

Regeling stralingshygiëne Randwyck



Stralingsbeschermingseenheid Randwyck

April 2017

Inhoudsopgave

1	Inleiding	5
2	Begripsomschrijving	7
3	Doelstelling en uitgangspunten	8
3.1	Wettelijk kader	8
3.2	Doelstelling	8
3.3	Uitgangspunten	9
3.3.1	Rechtvaardiging	9
3.3.2	Optimalisatie en dosisbeperking	10
3.3.3	Dosislimitering	11
4	Werkingsgebied	13
4.1	Rechtspersonen	13
4.2	Handelingen met stralingsbronnen	13
4.3	Personen	13
4.4	Locatie	13
5	Organisatie	14
5.1	Mandatering	14
5.2	Functionele structuur van de Stralingshygiëne	14
5.3	Ondernemer	16
5.4	Algemeen coördinerend deskundige	16
5.5	Stralingsbeschermingseenheid	18
5.6	Coördinerend deskundigen	19
5.7	Toezichthoudend deskundigen	20
5.8	Afstemmingscommissie Stralingshygiëne Randwyck	22
5.9	Overleg tussen de SBE en coördinerend deskundigen	24
5.10	Organisatie stralingshygiëne per instelling	24
5.10.1	Aangestelde deskundigen per instelling	24
5.10.2	Commissie Stralingshygiëne bij medische toepassingen	24
5.10.3	Overige overlegstructuren per instelling	25
5.11	Werknemers	25
5.12	Stralingsarts	26
5.13	Verantwoordelijkheden bij medische toepassingen	27
5.13.1	Behandelend arts	27
5.13.2	Klinisch fysisicus	28
5.13.3	Radiofarmaceut	29
5.13.4	Bevoegd assisterenden	29
6	Stralingsbronnen	31
6.1	Aanschaf en ingebruikname	31
6.2	Vervanging en veranderingen van stralingsbronnen	32
6.3	Afvoer en overdracht van stralingsbronnen	32
6.4	Veiligheidsvoorschriften voor stralingsbronnen	32
6.5	Hoogactieve bronnen	33
7	Handelingen met ioniserende straling	35
7.1	Inleiding	35
7.2	Medisch-radiologische handelingen	35

7.2.1	Toepassingsgebied	35
7.2.2	Wettelijk kader bij medisch-radiologische handelingen	35
7.2.3	Medische therapie (II.A.1)	36
7.2.4	Onderzoek van personen op medische indicatie (II.A.2)	36
7.2.5	(Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (II.A.3)	36
7.2.6	Preventie of vroegdiagnostiek bij bevolkingsgroepen en individuen (II.A.4)	37
7.2.7	Medisch-juridisch onderzoek (II.A.5)	37
7.3	Handelingen zonder blootstelling van de patiënt	37
7.3.1	Wetenschappelijk onderzoek	37
7.3.2	Handelingen met ingekapselde bronnen ten behoeve van ijking (I.A.2)	38
7.3.3	Handelingen met ingekapselde bronnen ten behoeve van analyse (I.A.3)	38
7.3.4	Handelingen met open bronnen ten behoeve van onderzoek en experimenten (I.B.3)	38
7.3.5	Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen (I.B.5)	38
7.3.6	Analyse en onderzoek met behulp van röntgenstraling (I.C.1)	38
7.3.7	Het doorlichten van objecten (I.C.2)	38
7.3.8	Het verrichten van onderzoek met deeltjesversnellers (I.C.4)	39
7.3.9	Onderwijs (I.D.1)	39
7.3.10	Oefeningen (I.D.3)	39
7.3.11	Handelingen met dieren (II.B.1 en II.B.2)	39
7.3.12	Controles	40
7.3.13	Transport	40
7.3.14	Opslag	40
7.3.15	Afval	40
7.3.16	Lozing	40
7.3.17	Handelingen door werknemers van andere bedrijven	41
8	Kwaliteitsborging	42
8.1	Definitie	42
8.2	Voorschriften voor apparatuur	42
8.3	Diagnostische referentieniveaus	43
8.4	Betrokkenheid klinisch fysicus bij patiënt gerelateerde handelingen	43
8.5	Registratie van gegevens bij individuele patiënten	43
8.6	Patiënt bescherming bij therapeutische verrichtingen	44
8.7	Kwaliteitsborging voor niet-patiëntgebonden toepassingen	44
8.8	Kwaliteitssystemen	45
9	Systeem interne toestemmingen	46
9.1	Schriftelijke interne toestemming	46
9.1.1	Wettelijk kader	46
9.1.2	Voorwaarden	46
9.1.3	Aanvraag of wijziging Schriftelijke Interne Toestemming	47
9.1.4	Verlening en beheersing van het systeem van de Schriftelijke Interne Toestemming	47
9.1.5	Schriftelijk Interne Goedkeuring	47
9.2	Inspectie en toezicht	48
9.2.1	Verantwoordelijkheid toezichhoudend en coördinerend deskundigen	48
9.2.2	Periodieke inspecties SBE	48
9.2.3	Handhaving	48
10	Risicoanalyse en maatregelen	49
10.1	Inleiding	49
10.2	Beoordeling	49
10.3	Methode	50

10.4	Maatregelen	50
10.5	Maatregelen gericht op bescherming werknemer	51
10.6	Maatregelen gericht op bescherming andere personen	51
10.7	Periodieke controle op maatregelen	52
11	Beroepsmatige blootstelling	53
11.1	Inleiding	53
11.2	Indeling in categorieën	53
11.3	Benodigde (stralings)deskundigheid	54
11.4	Persoonsdosimetrie	55
11.5	Medisch toezicht	56
11.6	Stralingsbescherming voor zwangere vrouwen	56
11.7	Stralingsbescherming voor werknemers onder de 18	57
12	Radiologische werkruimten	58
12.1	Indeling van ruimten	58
12.2	Ontwerp van ruimten	58
12.3	Waarschuwingssignalering	59
12.4	In gebruikname en vrijgave van zones	59
12.5	Radionuclidenlaboratoria	59
12.6	Bergplaatsen	60
13	Werkwijzen en procedures voor handelingen	61
14	Radioactief afval	62
14.1	Definitie	62
14.2	Beleid	62
14.3	Lokale afspraken	62
14.4	Taken en logistiek	63
15	Stralingsincidenten	64
15.1	Wettelijk kader	64
15.2	Stappen bij stralingsincidenten	64
16	Administratie en rapportage	66
16.1	Inhoud en bewaartermijn gegevens Kernenergiewetdossier	66
16.2	Rapportages	66
17	Referenties	67

1 Inleiding

De ondernemingen op het terrein Maastricht Randwyck werken samen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en onderwijs, medische toepassingen en patiëntgericht biomedisch onderzoek. Hierbij wordt een groot aantal stralingsbronnen toegepast. Hierdoor en als gevolg van de onderlinge samenhang bij verschillende handelingen, de gemeenschappelijke infrastructuur, de fysieke nabijheid van de toegepaste bronnen, is aan de betrokken instellingen op het terrein Randwyck in 1997 een gezamenlijke complexvergunning verleend. Hiermee wordt het terrein Randwyck beschouwd als één locatie.

Sinds 1997 is de vergunning al meerdere malen vernieuwd. Ten gevolge van het nieuwe Besluit stralingsbescherming (BS, [W4]) in 2002 en uitbreiding van de werkzaamheden op het terrein is in 2004 een nieuwe complexvergunning aangevraagd en verleend. Door de verhuizing van MAASTRO CLINIC (voorheen RTIL) van Heerlen naar Maastricht, alsmede een aantal andere wijzigingen is in 2007 een nieuwe complexvergunning aangevraagd en verleend.

De handelingen binnen de complexvergunning zijn sinds 2007 aanzienlijk uitgebreid, onder andere met de introductie van een dependance van MAASTRO CLINIC in Venlo in 2010 en de beoogde toepassing van protonetherapie bij ZON-PTC, een gezamenlijk initiatief van MAASTRO CLINIC en azM. Met ingang van 1-1-2016 maken de handelingen bij Sanquin Bloedbank geen onderdeel meer uit van de complexvergunning. Deze veranderingen zijn door de vergunningverlener als wijziging op de vergunning meegenomen. Naar aanleiding van deze wijzigingen is er opnieuw de noodzaak ontstaan om de complexvergunning te vernieuwen. In dit kader is ook de complexvergunningsregeling, de “Regeling Randwyck” geactualiseerd.

2 Begripsomschrijving

In deze complexregeling wordt een aantal begrippen gebruikt die wellicht toelichting kunnen gebruiken. In de diverse hoofdstukken van de regeling is waar nodig een definitie van de belangrijkste begrippen opgenomen. Omdat het up-to-date houden van een begrippenlijst lastig is, is ervoor gekozen om in dit hoofdstuk te verwijzen naar een aantal bronnen:

- De Kernenergiewet [W6]
- Het Besluit Stralingsbescherming [W4]
- Het (concept) Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [W3]
- De Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ [W11]
- De vigerende vergunning

Zodra het Besluit Stralingsbescherming vervangen wordt door het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, zullen sommige begrippen wijzigen. Hier en der is er in deze regeling voor gekozen om al vooruit te lopen op deze aanpassing en de definities uit het nieuwe Besluit [W3] te gebruiken.

3 Doelstelling en uitgangspunten

3.1 Wettelijk kader

De *Kernenergiewet (KeW)* [W6] is een raamwet en stelt regels ter bescherming van mensen, dieren en goederen. Er is een aantal beheersmaatregelen van kracht, die staan beschreven in het *Besluit stralingsbescherming (BS)* [W4], dat 1 maart 2002 rechtsgeldig is geworden. Met ingang van 6 februari 2018 is het *Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming van kracht* [W3]. In diverse hoofdstukken is geput uit het nieuwe Besluit.

De *Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ (UR EZ)* [W11] bevat onder andere voorschriften voor de uitwerking van de stralingshygiënische organisatie (artikel 2.2-2.4), zoals vastgelegd in de Regeling Randwyck.

De *Regeling stralingsbescherming werknemers 2014* [W9] bevat een aantal voorschriften met betrekking tot waarschuwingssignalering en risicoanalyses.

De *Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling* [W7] geeft een kader voor de te rechtvaardigen handelingen met ioniserende straling.

Tevens zijn de *Arbeidsomstandighedenwet* [W1] en de *Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg* [W12] van toepassing op werkzaamheden met ioniserende straling.

Wat betreft het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met resp. mensen en dieren zijn de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* [WMO, W13] en *Wet op de dierproeven* [W15] van toepassing.

De *Wet op de beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG)* [W14] regelt de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de (para-)medische beroepsgroepen.

De genoemde wetten en de ministeriële publicaties vormen de basis voor het interne beleid en de stralingshygiënische zorg, zoals beschreven in de "Regeling Stralingshygiëne Randwyck". De KeW heeft in voorkomende gevallen voorrang boven de andere wetten.

3.2 Doelstelling

Het stralingshygiënisch beleid binnen het complex Randwyck is er op gericht om, binnen de gestelde kaders van de Kernenergiewet en van deze regeling, de stralingshygiëne bij patiëntenzorg, wetenschappelijk onderzoek en onderwijs te bevorderen door:

- wettelijke bepalingen te vertalen naar interne regelgeving
- stralingshygiëne te integreren in de bedrijfsvoering van een afdeling of vakgroep

- medewerkers actief te betrekken bij rechtvaardiging en optimalisatie bij toepassingen
- deskundigheid waar mogelijk te vergroten
- stralingshygiëne te integreren in het onderwijs

Tevens is het beleid er op gericht om

- de directe gezondheidseffecten van ioniserende straling te voorkomen en de kansgebonden gezondheidseffecten zoveel mogelijk te beperken. Dit betreft personen binnen en buiten het werkterrein, die door handelingen bloot kunnen staan aan ioniserende straling.
- de stralingsbelasting voor het milieu en bij proefdieren zoveel mogelijk te beperken.

3.3 Uitgangspunten

De drie basisprincipes voor de stralingsbescherming zijn rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimitering (ICRP in rapport 60, [P14]). Deze vormen niet alleen een belangrijk uitgangspunt voor de Nederlandse wetgeving rondom het gebruik van ioniserende straling, maar ook voor de Regeling Randwyck.

3.3.1 Rechtvaardiging

Een handeling met ioniserende straling is enkel toegestaan als deze is gerechtvaardigd (BS art. 4). Dat wil zeggen dat de voordelen (o.a. economisch, sociaal) van de handelingen opwegen tegen de te verwachten nadelen (gezondheidsschade). Een handeling dient te passen binnen de door het ministerie gepubliceerde categorieën van gerechtvaardigde toepassingen [W7]. De rechtvaardiging wordt zowel bij de verlening van de complexvergunning beoordeeld door de vergunningverlener, als bij de verlening van de schriftelijke interne toestemming (SIT) door de algemeen coördinerend deskundige (ACD). De gerechtvaardigde toepassingen die in de complexvergunning zijn opgenomen, zijn terug te vinden in Tabel 3-1. Voor categorieën handelingen die niet zijn opgenomen in deze tabel, kan de algemeen coördinerend deskundige een verzoek indienen bij de overheid om deze aan de vergunning toe te voegen.

Bij (bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers en experimenten met proefdieren ligt de beoordeling van de rechtvaardiging van het gebruik van ioniserende straling bij de ACD. In het verlenen van de Schriftelijke Interne Goedkeuring wordt dit aspect door de ACD meegewogen. Voor de beoordeling van de rechtvaardiging van het gebruik van ioniserende straling bij vrijwilligers wordt gebruik gemaakt van de aanbevelingen in ICRP62 [P10].

Voor onderzoek en therapie van patiënten dient er naast de generieke rechtvaardiging ook een specifieke rechtvaardiging plaats te vinden per handeling. Deze rechtvaardiging is de verantwoordelijkheid van de verwijzend beroepsbeoefenaar en de behandelend arts (BS art. 56). Onderdeel van de rechtvaardiging is de overweging in hoeverre er een goed alternatief voorhanden is (BS art. 55).

Tabel 3-1 Overzicht van de gerechtvaardigde toepassingen binnen de complexvergunning.

Toepassing	Soort bron	Categorie
I onderzoeks- en industriële toepassingen	I.A ingekapselde bronnen	I.A.2. IJking I.A.3. Analyse
	I.B open bronnen	I.B.3. Onderzoek en experimenten I.B.5. Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen
	I.C toestellen	I.C.1. Analyse en onderzoek m.b.v. röntgenstraling I.C.2. Doorlichten van objecten m.b.v. röntgenstraling I.C.4. Onderzoek m.b.v. deeltjesversnellers
	I.D toepassingen die met alle soorten bronnen ¹ kunnen plaatsvinden	I.D.1. Onderwijs I.D.3. Oefeningen
II medische en veterinaire toepassingen	II.A medische praktijk met alle soorten bronnen	II.A.1. Therapie II.A.2. Onderzoek van personen op medische indicatie II.A.3. (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers II.A.4. Preventie of vroegdiagnostiek bij bevolkingsgroepen en individuen II.A.5. Medisch-juridisch onderzoek
	II. B veterinaire praktijk met alle soorten bronnen	II.B.1. Diagnostiek met toestellen, open- of ingekapselde bronnen II.B.2. Radiotherapie met toestellen of nucleaire geneeskunde

3.3.2 Optimalisatie en dosisbeperking

Bij de toepassing van ioniserende straling, dient de blootstelling van personen ten gevolge van een handeling zo laag te zijn als redelijkerwijs mogelijk is (ALARA: As Low As Reasonably Achievable, BS art. 5). Hierbij worden enerzijds de gevolgen van het gebruik van ioniserende straling zoveel mogelijk beperkt, maar anderzijds worden ook sociale en economische factoren meegewogen. In deze optimalisatieslag kan er gebruik gemaakt worden van dosisbeperkingen. Voor dosisbeperkingen geldt dat ze bij de planning van handelingen worden vastgesteld als plafondwaarde voor het optimaliseringsproces van de bescherming tegen ioniserende straling

¹ "alle soorten bronnen": ingekapselde bronnen, open bronnen en toestellen

bij een handeling. Zowel de overheid als de ondernemer kan gebruik maken van dosisbeperkingen om vooruitlopend op de blootstelling invulling te geven aan het ALARA-beginsel. Van overheidswege zijn er 3 belangrijke dosisbeperkingen geformuleerd:

- 1) De beperking van de blootstelling van het ongeboren kind tot maximaal 1 mSv in het geval van beroepsmatige blootstelling (BS art. 80).
- 2) Het gebruik van het secundair niveau (SN), waaronder de blootstelling van het milieu bij voorkeur dient te blijven (BS art. 6.2 en UR EZ art. 1.6). Het doel van deze dosisbeperking is om de effectieve dosis voor personen buiten de locatie te beperken tot maximaal 10 μ Sv per kalenderjaar.
- 3) Het ontwerp van ruimten, zodanig dat voor personen (personeel en bezoekers) die zich daarbuiten bevinden, ten gevolge van de handelingen tezamen een dosisbeperking van 1 mSv effectieve dosis in een kalenderjaar wordt gehanteerd.

In de aanbevelingen radionuclidetherapie [P1] wordt ook een aantal dosisbeperkingen geformuleerd voor helpers²: 1 mSv voor kinderen tot en met 10 jaar, 3 mSv voor volwassenen en 15 mSv voor personen van 60 jaar en ouder. Deze dosisbeperkingen zijn geïntroduceerd in de EU publicatie Stralingsbescherming 97 [P11] en gelden per behandeling.

Binnen de Regeling Randwyck zijn geen aanvullende dosisbeperkingen geformuleerd. Naast het naleven van bovenstaande dosisbeperkingen wordt het toepassen van het ALARA principe in het kader van de complexvergunning zoveel mogelijk gestimuleerd.

3.3.3 Dosislimitering

Het derde basisprincipe van de stralingsbescherming is het gebruik van dosislimieten. In het BS zijn limieten gesteld voor maximale blootstelling voor werknemers en leden van de bevolking. De limieten voor beroepsmatige blootstelling zijn uitgewerkt in hoofdstuk 11 van deze regeling.

Personen anders dan blootgestelde werknemers, die zich binnen de terreingrens bevinden mogen geen hogere effectieve dosis ontvangen dan 1 mSv/jaar. Een uitzondering kan worden gemaakt voor diegene die hulp en bijstand verleent bij een medisch-radiologische handeling (BS art. 49).

De ten gevolge van de toepassingen op het Randwyck terrein effectieve dosis aan de terreingrens blijft te allen tijde onder de wettelijke limiet van 100 μ Sv/jaar (BS art. 48). De vigerende vergunning schrijft overigens een maximale dosis (MID) voor van 10 μ Sv per jaar op basis van de dosisbeperking zoals is beschreven in de vorige paragraaf.

² Helpers zijn personen die, anders dan professioneel, willens en wetens patiënten die een onderzoek of behandeling (hebben) ondergaan, bijstaan en steunen [P1]



Dosislimieten zijn niet van toepassing op personen die op medische indicatie worden blootgesteld aan ioniserende straling. Ook in het geval van radiologische noodsituaties kan er worden afgeweken van de dosislimieten (BS art. 81 en 118).



4 Werkingsgebied

4.1 Rechtspersonen

De Regeling Randwyck is geldig voor alle handelingen met ioniserende straling die plaatsvinden in het kader van de complexvergunning op de locaties van de volgende partners:

- Universiteit Maastricht (UM)
- Academisch Ziekenhuis Maastricht (azM)
- BioPartner Center Maastricht B.V. (BPCM)
- Stichting Maastricht Radiation Oncology (MAASTRO CLINIC)
- Zuidoost Nederland Protonen Therapie Centrum, ZON-PTC B.V. (ZON-PTC)

4.2 Handelingen met stralingsbronnen

De Regeling is van toepassing op alle (intern vergunde) handelingen met verschillende soorten stralingsbronnen van de complexvergunningpartners: open radioactieve bronnen, ingekapselde radioactieve bronnen en toestellen die ioniserende straling uitzenden. Wanneer er handelingen met stralingsbronnen van derden op het terrein van één van de partners plaatsvindt, dan valt dit ook onder het werkingsgebied van de vergunning.

4.3 Personen

De Regeling is van toepassing op alle personen die zich op het terrein van één van de partners bevinden. Het betreft degenen die handelingen met stralingsbronnen uitvoeren, degenen die werknemer zijn maar niet direct betrokken bij de handelingen en bevolkingsleden die zich bevinden op het terrein. Daarnaast betreft de regeling degenen die een blootstelling ondergaan als patiënt, proefpersoon en als vrijwilliger voor onderzoeksprogramma's.

4.4 Locatie

De Regeling is van toepassing op alle locaties waar de complexvergunningpartners eigenaar van zijn of die ze huren. Dit betreft het grote complex Randwyck, waar de grootste locaties van UM, azM, BPCM en MAASTRO CLINIC onderdeel van uitmaken. Daarnaast is er sprake van nevenlocaties in Maastricht en Venlo.

5 Organisatie

Dit hoofdstuk van de regeling beschrijft de organisatie van de stralingsbescherming, zoals deze is geregeld binnen de complexvergunning Randwyck. Hierbij worden de verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden beschreven van de bij het verrichten van handelingen betrokken organisatieonderdelen en werknemers, alsmede het interne toezicht en de rapportage daarover, zoals vereist in artikel 2.3 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ.

5.1 Mandatering

De zorg voor de stralingshygiëne geschiedt door middel van mandatering (BS art. 9). De mandaatgever (rechtspersoon) is eindverantwoordelijk voor een adequaat toezicht op en het beheer van de stralingsbescherming binnen de instellingen (centrale eindverantwoordelijkheid).

De mandaatnemer dient te beschikken over voldoende (financiële) middelen om de stralingshygiënische zorg op een aanvaardbaar niveau te realiseren. De verantwoordelijkheid hiervoor berust bij degene, die de middelen ter beschikking stelt (lijnverantwoordelijkheid). In het mandaat worden de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden omschreven.

De algemeen coördinerend deskundige (ACD) is door de besturen van de instellingen aangewezen om namens de besturen intern op te treden, extern op te treden (bijvoorbeeld naar overheden), interne toestemmingen te verlenen en maatregelen te treffen inzake de stralingshygiëne.

De overige ge(sub-)mandateerden zijn de coördinerend deskundigen (CD) voor hun instelling en de toezichthoudend deskundigen (TD). In voorkomende gevallen wordt bij de benoeming schriftelijk vastgelegd wat de beschikbare omvang zal zijn van de tijdsbesteding voor stralingshygiënische taken.

5.2 Functionele structuur van de Stralingshygiëne

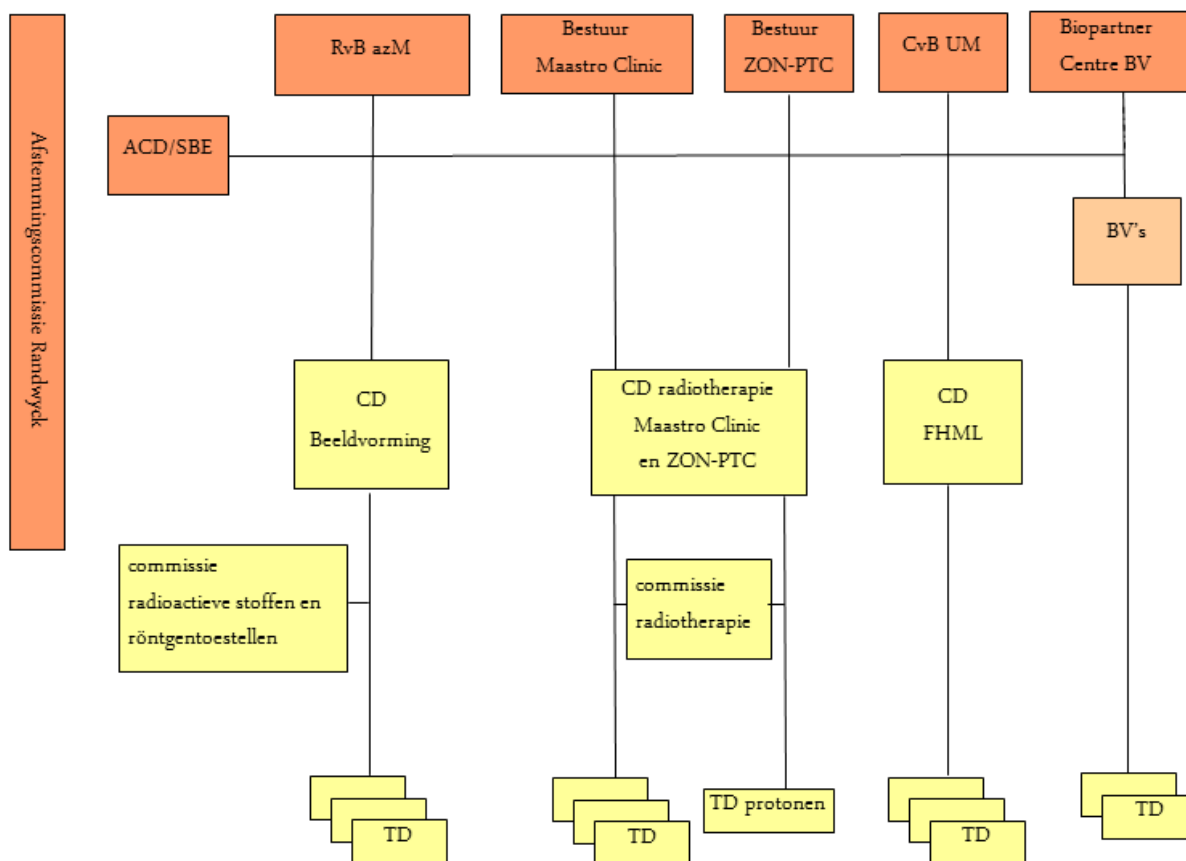
In Figuur 5-1 is de functionele structuur van de stralingshygiëne weergegeven in de vorm van een organogram. In de Afstemmingscommissie Stralingshygiëne Randwyck vindt overleg plaats over onderwerpen die alle partners van de complexvergunning aangaan. De rol van de Afstemmingscommissie Randwyck wordt nader toegelicht in paragraaf 5.8. Zoals in het organogram is te zien, is de stralingsbescherming grotendeels per onderneming georganiseerd onder verantwoordelijkheid van een lokaal aangesteld coördinerend deskundige (met uitzondering van BPCM in verband met de beperkte omvang van de handelingen ter plekke).

De activiteiten met radioactieve stoffen en röntgentoestellen bij het azM vallen allen onder verantwoordelijkheid van de coördinerend deskundige(n) beeldvorming. Deze rol wordt in

gezamenlijkheid ingevuld door de klinisch fysici met aandachtsgebieden radiologie en nucleaire geneeskunde. Er is een overkoepelende commissie radioactieve stoffen en röntgentoestellen in het leven geroepen om activiteiten in het kader van de stralingshygiëne regulier te bespreken en af te stemmen, conform de voorschriften in het GHI bulletin [P13].

De activiteiten binnen MAASTRO CLINIC en ZON-PTC vallen allen onder de coördinerend deskundige radiotherapie MAASTRO CLINIC en ZON-PTC. In de gezamenlijke commissie stralingshygiëne worden de activiteiten op het gebied van de stralingshygiëne van MAASTRO CLINIC en van ZON-PTC besproken.

Alle handelingen met ioniserende straling bij de UM vinden plaats binnen de faculteit HML. De coördinerend deskundige onderhoudt de contacten met de diverse toezichthoudend deskundigen. Omdat er bij de UM geen sprake is van patiënt gerelateerde toepassingen is hier geen commissie stralingshygiëne ingesteld.



Figuur 5-1 Functionele relatie stralingshygiëne Randwyck. ACD: Algemeen Coördinerend Deskundige; CD: Coördinerend Deskundige; TD: Toezichthoudend Deskundige; SBE: StralingsBeschermingsEenheid.

5.3 Ondernemer

De primaire verantwoordelijkheid voor de veilige en verantwoorde toepassing van ioniserende straling ligt bij de ondernemers aan wie de complexvergunning is verleend (zie hoofdstuk 4.1). Het Besluit stralingsbescherming beschrijft vele verantwoordelijkheden voor de ondernemers, zowel op het gebied van het verrichten van handelingen met ioniserende straling als op het gebied van de organisatie. Met oog op de organisatie van de stralingsbescherming zijn de ondernemers verantwoordelijk voor:

- Het instellen van een stralingsbeschermingseenheid (art. 12)
- Het schriftelijk vastleggen van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden met betrekking tot de bescherming tegen ioniserende straling (art. 9)
- Het benoemen en mandateren van deskundigen, voor toezichthoudende en coördinerende taken (art. 9, 10 en 12).
- Het beschikbaar stellen van voldoende financiële middelen en faciliteiten aan de diverse deskundigen om hun werk adequaat te kunnen doen (art. 11a).

Voorgaande paragrafen geven een uitwerking van deze organisatorische zaken. Het Besluit stralingsbescherming bevat verder voorschriften aan de ondernemers met betrekking tot onder andere:

- Voorlichting en instructie van werknemers
- Veiligheidsvoorschriften voor bronnen
- Maatregelen ter beperking van blootstelling van werknemers en de bevolking

Voor een volledig overzicht van deze voorschriften wordt verwezen naar de wettekst van het Besluit stralingsbescherming, aangezien de ondernemer in het Besluit voor bijna alle aspecten van de stralingsbescherming de primaire verantwoordelijkheid draagt.

5.4 Algemeen coördinerend deskundige

De algemeen coördinerend deskundige (ACD) is verantwoordelijk voor een adequaat niveau van stralingsbescherming op het terrein, waar de complexvergunning geldt. De ACD is schriftelijk gemandateerd om namens de ondernemers en onafhankelijk van de toepassing zorg te dragen voor de wettelijke stralingshygiënische taken (BS art. 12.2c).

De ACD is organisatorisch ondergebracht bij de faculteit Health, Medicine and Life Sciences (FHML) van de Universiteit Maastricht. De ACD en diens plaatsvervanger zijn schriftelijk gemandateerd door de deelnemende instellingen: het UM, azM, ZON-PTC, MAASTRO CLINIC en BPCM. De ACD heeft uit hoofde van zijn functie direct toegang tot de besturen van de instellingen, de voorzitters van de (instellings-)commissies en de coördinerend deskundigen.

Tot de taken en verantwoordelijkheden van de ACD behoren onder meer:

- Het voorbereiden en opstellen van het stralingshygiënisch beleid en het adviseren en informeren van bestuurders over dit beleid (UR EZ 2.4a)
- De beoordeling en toetsing van de aanvragen van de interne toestemmingen.
Hieronder valt o.a.:
 - o het beoordelen van risico-inventarisatie en evaluaties voor nieuwe of gewijzigde handelingen, conform BS art. 10.1
 - o de classificatie van werknemers (op rolniveau) en de zonering van ruimtes
 - o het vaststellen van de benodigde persoons- en werkplek gerelateerde monitoring (Bbs 7.1.2e)
- Het namens de besturen verlenen en intrekken van interne toestemmingen (UR EZ 2.4b; BS art. 10.1 en 12e)
- Het houden van intern toezicht op de naleving van de wettelijke bepalingen en van de voorschriften in de interne regeling, in de stralingsbeschermingsvoorschriften en in de interne toestemmingen (UR EZ 2.4c). Eén van de manieren waarop dit wordt uitgewerkt is door het verrichten van audits
- Het doen van de benodigde meldingen en wijzigingen aan de overheid in het kader van de complexvergunning en aanvullende vergunningen (UR EZ 2.4d)
- Het melden van stralingsincidenten aan de overheid (BS art. 13)
- Het beheren en onderhouden van een deugdelijke administratie van relevante gegevens die betrekking hebben op de stralingshygiëne, op de stralingstoepassingen en de bronnen (UR EZ 2.4e)³
- Het jaarlijks zorgdragen voor een rapportage over de stralingshygiëne aan de ondernemers en de minister (UR EZ 2.4f)
- Het bewaken van de afstemming tussen de instellingen
- Het voeren van het secretariaat van de Afstemmingscommissie Stralingshygiëne Randwyck
- Deelname aan de lokale commissies stralingshygiëne
- Het toezien op de kwaliteit van het stralingshygiënisch onderwijs
- Het geven van onderwijs, voorlichting en instructie aan blootgestelde en niet-blootgestelde medewerkers, al dan niet in het kader van door de overheid erkende stralingshygiënische opleidingen
- Het invullen van een bereikbaarheidsdienst (samen met de plaatsvervangend ACD)

De ACD is bevoegd om:

- stralingsbronnen binnen of buiten het werkingsgebied van de Regeling te brengen. Dit dient afgestemd te worden met betrokken deskundigen en besturen.
- aan personen bindende aanwijzingen te geven met betrekking tot de stralingsbescherming

³ De Procedure inrichting Kernenergiewet dossier geeft weer hoe de verdeling is van de administratie tussen de ACD en de lokale instellingen.

- personen de toegang tot ruimten en plaatsen te verbieden, dan wel uit ruimten en plaatsen te (laten) verwijderen als hij dit vanuit stralingsbeschermingsoverwegingen noodzakelijk acht
- handelingen, welke naar zijn oordeel een ontoelaatbaar stralingsrisico (kunnen) veroorzaken, op termijn of onmiddellijk te doen beperken of beëindigen (BS art. 13)
- ruimten en plaatsen te betreden waar en wanneer dat voor de taakuitoefening nodig is

Bij de uitoefening van deze bevoegdheden wordt indien mogelijk de coördinerend en/of toezichthoudend stralingsdeskundige betrokken.

De taken van de algemeen coördinerend stralingsdeskundige kunnen enkel worden uitgevoerd door een iemand met een opleiding stralingshygiëne niveau 2 (of gelijkwaardig) en de benodigde registratie (art. 7b BS en art. 3.3 UR EZ).

5.5 Stralingsbeschermingseenheid

Binnen het complex Randwyck is er een Stralingsbeschermingseenheid (SBE) ingericht die namens de ondernemers invulling geeft aan de stralingsbescherming (conform artikel 12 van het BS en hoofdstuk 2 van de UR EZ). De SBE wordt geleid door de ACD en is organisatorisch ondergebracht bij het stafdirectoraat CRISP van de faculteit HML van de Universiteit Maastricht.

De SBE is een zelfstandig, gespecialiseerd organisatieonderdeel, dat functioneel en organisatorisch gescheiden is van afdelingen die stralingsbronnen gebruiken. De SBE heeft een minimale formatie van 3,4 FTE, inclusief de ACD. De ACD beschikt over een aanstelling van minimaal 0,6 FTE. De overige deskundigen die in dienst zijn bij de SBE zijn minimaal in het bezit van een opleiding stralingshygiëne niveau 3 (of gelijkwaardig). De SBE beschikt daarnaast over voldoende administratieve ondersteuning.

De plaatsvervanger van de ACD dient minimaal over een opleiding stralingshygiëne niveau 3 (of gelijkwaardig) te beschikken en is door de besturen van de deelnemende instellingen schriftelijk gemandateerd om als plaatsvervanger op te treden (met de taken en bevoegdheden die daarbij horen).

De deskundigen die naast de algemeen coördinerend deskundige werkzaam zijn bij de SBE hebben als primaire taak om de ACD te ondersteunen in zijn taken en verantwoordelijkheden, zoals geformuleerd in de voorgaande paragraaf. In de praktijk uit dit zich bijvoorbeeld in het uitvoeren van audits, het geven van onderwijs of het beoordelen van aanvragen voor interne toestemming. De (overige) deskundigen bij de SBE hebben geen eigen bevoegdheden, maar werken onder verantwoordelijkheid van de ACD of diens plaatsvervanger.

5.6 Coördinerend deskundigen

Bij een aantal instellingen is door de ondernemer één of meerdere coördinerend deskundigen aangesteld en zijn mandaat is schriftelijk vastgelegd. De coördinerend deskundige bevordert dat binnen zijn instelling zo veel mogelijk op een zelfde wijze en met een zelfde kwaliteitsniveau invulling wordt gegeven aan de stralingsbescherming en fungeert als aanspreekpunt voor de instelling, voor de SBE en voor de toezichthoudend deskundige(n).

De coördinerend deskundige aan wie taken zijn toebedeeld heeft zoals beschreven in artikel 10 van het BS, specifiek het opstellen van risicoanalyses, dient te beschikken over een registratie (BS art. 7b). Dit is voor de deskundigen die het betreft dan ook geëffectueerd.

Naast de coördinerend deskundigen zijn er per instelling tevens toezichthoudend deskundigen benoemd. De coördinerend deskundige zorgt voor regelmatig overleg met de toezichthoudend deskundigen, afstemming over de stralingsbeschermingstaken en ziet toe op adequate waarneming tijdens afwezigheid van een toezichthoudend deskundige. De coördinerend deskundige is verantwoordelijk voor de functionele aansturing van de toezichthoudend deskundigen. In het azM geldt dat de coördinerend deskundige tevens leidinggevende is van de toezichthoudend deskundigen.

De coördinerend deskundigen die werkzaam zijn in de medische omgeving, hebben een aanstelling als klinisch fysicus en zijn tevens voorzitter van de afdelingscommissie stralingshygiëne. De coördinerend deskundige dient te beschikken over een minimale opleiding stralingshygiëne niveau 3 (of gelijkwaardig).

De coördinerend deskundigen hebben de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Het (doen) opstellen van risico-inventarisatie en evaluaties voor nieuwe of gewijzigde handelingen (BS art. 10.1a en 10.3)
- Het adviseren van de ACD over de classificatie van werknemers en zonering van ruimtes
- Het (doen) opstellen van aanvragen of wijzigingen van een interne toestemming of juist voor het beëindigen ervan
- Het toezicht op de ingebruikname van een nieuwe of gewijzigde bron binnen de kaders van de schriftelijke interne toestemming (BS 10.2)
- Het regulier (doen) toetsen dat handelingen plaatsvinden binnen de kaders van de SIT (bijvoorbeeld: blijft het aantal handelingen binnen het vergunde aantal?)
- Het geven van advies over maatregelen voor het veilig gebruik van ioniserende straling (BS 11.1)
- Het toezien op registratie binnen zijn eenheid in het lokale beheersysteem
- Het toezien op de uitvoering en kwaliteit van de jaarlijkse rapportage aan de algemeen coördinerend deskundige
- Het adviseren over persoons- en werkplek gerelateerde monitoring (Bbs 7.1.3d)
- Het adviseren over de inhoud van de acceptatietest en de toegepaste beveiligingsmiddelen en technieken (BS art. 10.1b)

- Het regelmatig (doen) verifiëren van de doeltreffendheid en het juiste gebruik van bronnen, meetinstrumenten (BS 10.1.d), beveiligingsmiddelen en technieken (BS 10.1.c)
- Het regelmatig (doen) kalibreren van meetinstrumenten (BS 10.1e)
- Het (doen) uitvoeren van een acceptatietest (BS 10.2)
- Het regelmatig (doen) controleren van hoogactieve bronnen op integriteit (BS 11.3), aanwezigheid en goede staat (BS 11.5)

Bevoegdheden:

- De coördinerend deskundige mag handelingen, welke naar zijn oordeel een ontoelaatbaar stralingsrisico (kunnen) veroorzaken, op termijn of onmiddellijk te doen beperken of beëindigen (BS art. 13)
- De coördinerend deskundige heeft toegang tot ruimten, wanneer dat voor zijn taakuitoefening van belang is
- De coördinerend deskundige mag aan personen bindende aanwijzingen te geven met betrekking tot de stralingsbescherming
- De coördinerend deskundige mag personen de toegang tot ruimten en plaatsen te verbieden, dan wel uit ruimten en plaatsen te (laten) verwijderen als hij dit vanuit stralingsbeschermingsoverwegingen noodzakelijk acht

5.7 Toezichhoudend deskundigen

Voor het dagelijks toezicht op handelingen met ioniserende straling met toestellen of bronnen is per afdeling, werklocatie of cluster een toezichhoudend deskundige aangesteld en schriftelijk gemandateerd door de betreffende ondernemer (BS art. 9).

Als toezichhoudend deskundige komen enkel personen in aanmerking, die een opleiding hebben afgerond in de stralingsbescherming (BS art. 7c). De complexvergunning schrijft de volgende minimale deskundigheid voor (overgenomen uit de vergunning van 2016):

Aandachtsgebied	Minimale opleiding
Open bronnen / besmettingscontrole / reinigen ingekapselde bronnen	Niveau 3 of gelijkwaardig
Ingekapselde bronnen en toestellen met een matig risico	Niveau 4A of gelijkwaardig
10 of meer ingekapselde bronnen en/of toestellen met een gering ⁴ risico en/of bij één of meer ingekapselde bronnen van meer dan 50 GBq	Niveau 4A of gelijkwaardig
Toepassing van minder dan 10 ingekapselde bronnen en/of toestellen met een gering risico	Niveau 5A of gelijkwaardig

Voor de toezichthoudend deskundigen van de afdeling Beeldvorming wordt een stralingsdeskundigheid niveau 3 of gelijkwaardig geëist, omdat deze deskundigen zowel met toestellen als met open bronnen te maken kunnen krijgen in de onderliggende disciplines radiologie en nucleaire geneeskunde.

Taken en verantwoordelijkheden:

- Het houden van dagelijks toezicht op de handelingen met ioniserende straling (BS art. 9.1) en de naleving van de richtlijnen en werkvoorschriften (BS art. 17 en 67)
- Het geven van voorlichting en instructie aan de werknemers, die onder hun toezicht handelingen verrichten met ioniserende straling (BS art. 15)
- Het opstellen van schriftelijke procedures voor handelingen met ioniserende straling (BS art. 15, 65 en 73)
- Het tot stand brengen van een adequate stralingshygiënische praktijk bij de aanschaf, de ingebruikname en het afvoeren van toestellen
- Het tot stand brengen van een adequate stralingshygiënische praktijk bij de aankoop, gebruik en het zich ontdoen of de lozing van radioactieve stoffen
- Het zo vaak als nodig, maar tenminste eenmaal per kalenderjaar, schriftelijk verantwoording afleggen (voor de activiteiten in het kader van de stralingsbescherming) aan de coördinerend deskundige, danwel de algemeen coördinerend deskundig ten behoeve van het stralingshygiënisch jaarverslag Randwyck
- Het onderhouden van het lokale beheersysteem, met daarin informatie over bronnen, blootgestelde werknemers, incidenten en resultaten van controles (BS art. 120)
- Het toezien op voldoende deskundigheid van medewerkers die zelfstandig handelingen verrichten met ioniserende straling, en het bijhouden van een registratie hiervan (BS art. 15)

⁴ Bronnen en/of toestellen met een gering risico, zijn die bronnen waarvoor normaliter een meldingsplicht zou gelden (bv. toestellen < 100 kV). Bronnen en/of toestellen met een hoger risico zijn vergunningsplichtig.

- Het namens de ondernemer verlenen van toestemming aan medewerkers voor het betreden van gecontroleerde zones (BS art. 84) en bergplaatsen
- Het bijdragen aan uitvoering van risicoanalyses (BS art. 10.1)
- Het melden van stralingsincidenten aan de SBE, indien mogelijk in afstemming met de coördinerend deskundige (BS art. 13)
- Het periodiek (doen) uitvoeren van stralings- en besmettingsmetingen en de registratie daarvan (o.a. BS art. 20.2 en 86)
- Het periodiek beoordelen van de toestand van veiligheids- en waarschuwingssystemen (Bbs art. 7.2.4d)
- Het (doen) verstrekken van persoonlijke dosiscontrolemiddelen, het beheer van de abonnementen en het bijhouden van de dosisregistratie (BS art. 87)
- Het houden van toezicht dat persoonlijke dosiscontrolemiddelen op een juiste manier worden gedragen (BS art. 87)
- Het beheer van het bestand van als A-werknemer geclassificeerde personen ten behoeve van aanmelding bij de SBE voor medisch onderzoek en periodieke keuringen (BS art. 96)

Bevoegdheden:

- De toezichthoudend deskundige mag handelingen, welke naar zijn oordeel een ontoelaatbaar stralingsrisico (kunnen) veroorzaken, op termijn of onmiddellijk doen beperken of beëindigen (BS art. 13)
- De toezichthoudend deskundige heeft toegang tot ruimten, wanneer dat voor zijn taakuitoefening van belang is
- De toezichthoudend deskundige mag aan personen bindende aanwijzingen te geven met betrekking tot de stralingsbescherming
- De toezichthoudend deskundige mag personen de toegang tot ruimten en plaatsen verbieden, dan wel uit ruimten en plaatsen (laten) verwijderen als hij dit vanuit stralingsbeschermingsoverwegingen noodzakelijk acht

5.8 Afstemmingscommissie Stralingshygiëne Randwyck

Over alle (beleids-)aspecten, die van gemeenschappelijk belang zijn op het terrein Randwyck vindt overleg plaats in de Afstemmingscommissie Stralingshygiëne Randwyck. Deze is ingesteld door de besturen van de partners van de complexvergunning. Zij functioneert als adviesorgaan voor de besturen, waarin de voor de instellingen overstijgende aspecten van de stralingshygiëne worden besproken en afgestemd. De Afstemmingscommissie Stralingshygiëne adviseert, gevraagd en ongevraagd, over beleid, organisatie en werkwijze.

De Afstemmingscommissie Stralingshygiëne is samengesteld uit:

- (een lid van) de instellingsbesturen
- de algemeen coördinerend deskundige
- de plaatsvervangend algemeen coördinerend deskundige

- de coördinerend stralingsdeskundigen van de instellingen⁵
- de afdelingshoofden van betrokken afdelingen (indien relevant)

Het voorzitterschap wordt bekleed door een lid van de commissie. De algemeen coördinerend deskundige is benoemd als secretaris. De stralingsarts is benoemd als adviseur. De Afstemmingscommissie Stralingshygiëne komt minimaal eenmaal per jaar bijeen.

De UM is penvoerder van de partners.

De belangrijkste taken van de afstemmingscommissie zijn:

- Het afstemmen van het gezamenlijk strategisch stralingshygiënisch beleid van de instellingen
- Het afstemmen over algemene voorschriften, benodigd op grond van de vergunning
- Het afstemmen van de voor de instellingen, afdelingen en diensten overstijgende aspecten van de stralingshygiëne met betrekking tot patiënten, arbeids- en milieubescherming
- Het afstemmen van nieuwe ontwikkelingen en toepassingen op het gebied van patiëntenzorg, onderwijs en onderzoek
- Het afstemmen van de financiële aspecten van het stralingshygiënisch beleid en de stralingsbeschermingsorganisatie
- Het bespreken van en adviseren over het gezamenlijk stralingshygiënisch beleid
- Het afstemmen van een gezamenlijke calamiteitenregeling
- Het afstemmen bij geschillen inzake de stralingshygiëne
- Het afstemmen van de organisatie van de SBE Randwyck
- Het afstemmen van de benoeming van de algemeen coördinerend deskundige
- Het afstemmen van de toelating van nieuwe partners of beëindiging van de samenwerking

De Afstemmingscommissie Stralingshygiëne brengt adviezen uit met algemene stemmen.

In voorkomende gevallen zal de algemeen coördinerend deskundige vooroverleg plegen in de aanloop naar een vergadering van de commissie, met het doel consensus te bereiken tussen de instellingen.

De adviezen worden tijdens de vergadering schriftelijk vastgelegd en bij de afzonderlijke besturen van de instellingen voorgelegd ter vaststelling. De besturen zijn verantwoordelijk voor de uitvoering binnen hun instelling.

⁵ Voor het azM maken niet de CD-en maar het afdelingshoofd deel uit van de commissie. Het afdelingshoofd is in dit geval ook onderdeel van de commissie stralingshygiëne en laat zich adviseren door de CD-en.

5.9 Overleg tussen de SBE en coördinerend deskundigen

Omdat de bovengenoemde afstemmingscommissie een bestuurlijke oriëntatie heeft, is er naast deze overlegstructuur een periodiek overleg tussen de algemeen coördinerend deskundige en diens plaatsvervanger en de coördinerend deskundigen. Dit overleg is gericht op de stralingshygiënische aspecten die alle aanwezigen aangaat en vindt minimaal 4x per jaar plaats. Onderwerpen die tijdens dit overleg worden afgestemd zijn onder andere:

- voorgenomen (stralingshygiënisch) beleid
- opzet en invulling van risicoanalyses
- organisatie van stralingshygiënische voorlichting en instructie
- stralingshygiënisch toezicht en de coördinatie daarvan
- de auditstructuur
- de inrichting van het KeW-dossier
- de gegevens die moeten worden aangeleverd m.b.t. het jaarverslag

5.10 Organisatie stralingshygiëne per instelling

5.10.1 Aangestelde deskundigen per instelling

Afhankelijk van de omvang van de toepassing van ioniserende straling bij een instelling of afdeling, wordt ervoor gekozen om één of meerdere deskundigen aan te stellen.

Als de toepassing (zeer) beperkt is van aard en omvang, kan ervoor gekozen worden om te volstaan met de aanstelling van een toezichthoudend deskundige. Dit geldt bijvoorbeeld voor de toepassingen bij BPCM, één van de kleinere partners binnen de complexvergunning.

Daar waar de toepassingen uitgebreider zijn, zullen er zowel (een) toezichthoudend deskundige(n) als (een) coördinerend deskundige(n) worden aangesteld.

5.10.2 Commissie Stralingshygiëne bij medische toepassingen

Ter ondersteuning en afstemming van de stralingshygiënische zorg binnen de medische afdelingen zijn er commissies stralingshygiëne ingericht, conform de adviezen in het GHI-bulletin 'Verantwoordelijkheidsstructuur Stralingsbescherming', oktober 1994 [P13]. Deze commissies worden voorgezeten door de coördinerend deskundige en komen minimaal 4 keer per jaar bij elkaar. Van de vergadering worden notulen gemaakt, die onderdeel uitmaken van het lokale KeW dossier.

Een commissie stralingshygiëne bestaat (minimaal) uit:

- De coördinerend deskundige (klinisch fysicus, tevens voorzitter)
- De toezichthoudend deskundigen

- Vertegenwoordigers van de uitvoerend specialisten (bijvoorbeeld radiotherapeuten, cardiologen, vaatchirurgen, radiologen en nucleair geneeskundigen)
- De algemeen coördinerend deskundige (als adviseur)

Binnen het complex Randwyck zijn de volgende lokale commissies ingesteld:

- Commissie stralingshygiëne radioactieve stoffen röntgentoestellen
- Commissie stralingshygiëne MAASTRO CLINIC en ZON-PTC

De taken en verantwoordelijkheden van de commissie bestaan onder andere uit:

- Initiëren en stimuleren van bewuste omgang met straling bij medische toepassingen
- Het geven van concrete invulling aan het rechtvaardigings- en het ALARA principe, zodat een optimale stralingsbescherming wordt bereikt van medewerkers, patiënten, leden van de bevolking en het milieu
- Het gevraagd en ongevraagd adviseren met betrekking tot het stralingshygiënisch beleid van de betreffende afdeling
- Het binnen de instelling fungeren als aanspreekpunt voor stralingshygiënische aangelegenheden

Voor een uitgebreidere opsomming van de taken en verantwoordelijkheden wordt verwezen naar de bijlage van het GHI bulletin [P13].

5.10.3 Overige overlegstructuren per instelling

Waar het GHI bulletin een voorschot neemt op de overlegstructuur bij patiënt gebonden toepassingen, zijn er bij de niet-patiënt gebonden toepassingen geen vaste overlegstructuren voorgeschreven en is er geen sprake van commissies stralingshygiëne. Bij de toepassingen bij de Universiteit Maastricht fungeert de coördinerend deskundige als spil tussen enerzijds de lokale toepassing en toezichhouders en anderzijds de SBE.

Bij toepassingen die beperkt in omvang zijn, kan de lijn tussen de afdeling/toezichhoudend deskundige en de SBE ook rechtstreeks worden ingevuld (bijvoorbeeld bij BPCM).

5.11 Werknemers

Voor een veilige werksituatie is het van belang dat werknemers die met ioniserende straling werken bekend zijn met hun verantwoordelijkheden. Een aantal van de genoemde verantwoordelijkheden geldt in het bijzonder voor blootgestelde werknemers, die het risico lopen een dosis van meer dan 1 mSv/jaar te ontvangen. Iedere werknemer is er verantwoordelijk voor dat hij bij handelingen met stralingsbronnen zichzelf, andere personen en het milieu zoveel mogelijk beschermt tegen de nadelige effecten hiervan.

Een werknemer is verplicht om:

- richtlijnen, werkvoorschriften en instructies op de afdeling op te volgen (art. 17 BS)
- voorlichting en onderricht te volgen om handelingen met stralingsbronnen te mogen verrichten (art. 15 BS)
- aanwijzingen van de coördinerend en toezichhoudend deskundige op te volgen
- incidenten en ongevallen met stralingsbronnen te melden aan de toezichhoudend deskundige en/of coördinerend deskundige (art. 13 BS)
- fouten en tekortkomingen in werkomstandigheden en instructies te melden aan de toezichhoudend of coördinerend deskundige
- in voorkomende gevallen tijdens de handelingen met bronnen stralings- en besmettingsmetingen uit te voeren (art. 14 BS)

Blootgestelde werknemers zijn verplicht om:

- het hun ter beschikking gestelde persoonlijk controlemiddel op de juiste plaats te dragen (art. 87 BS)
- mee te werken aan een (periodiek) medisch onderzoek, indien ze als A-werknemer zijn geclassificeerd (art. 96 BS)

5.12 Stralingsarts

De stralingsarts is een bedrijfsgeneeskundige met opleiding stralingshygiëne niveau 3, die is geregistreerd in het register stralingsartsen (BS art. 7).

De stralingsarts heeft de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Het verrichten van een intredeonderzoek en een jaarlijks medisch onderzoek bij blootgestelde A-werknemers (art. 96 BS)
- Het beoordelen van de geschiktheid van de blootgestelde werknemer als A-werknemer (art. 97 BS)
- Het opsturen van de keuringsuitslag via de arbodienst naar de betrokkene en de ACD, en het geanonimiseerd rapporteren over de bevindingen van het periodiek medisch onderzoek, inclusief adviezen over te nemen maatregelen naar aanleiding daarvan
- Het bijhouden van het medisch dossier (art. 100 BS) en het zorgen voor een deugdelijke overdracht van dit dossier bij functie-opvolging
- Het als adviseur (op aanvraag) deelnemen aan de vergaderingen van de Afstemmingscommissie Stralingshygiëne Randwyck

Indien de situatie daartoe aanleiding geeft, kunnen ook complexvergunningpartners die geen A-werknemers in dienst hebben advies inwinnen van de stralingsarts.

5.13 Verantwoordelijkheden bij medische toepassingen

De verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de (para)medische beroepsbeoefenaren zijn geregeld in hoofdstuk 6 van het Besluit stralingsbescherming en in de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG).

Medisch radiologische handelingen met stralingsbronnen mogen uitsluitend worden verricht door of onder verantwoordelijkheid van personen die daartoe op basis van hun diploma bevoegd zijn (Wet BIG), beschikken over de benodigde vaardigheid (daardoor bekwaam zijn) en deskundig zijn op het gebied van de stralingshygiëne. De praktische uitwerking binnen het kader van de complexvergunning is beschreven in de procedure “Bevoegdheid en bekwaamheid radiologische verrichtingen”.

5.13.1 Behandelend arts

De behandelend arts of tandarts is een medisch specialist, die geregistreerd is in het Medisch Specialisten Register en tevens bevoegd, bekwaam en deskundig is om medische toepassingen van stralingsbronnen bij diagnostische en/of therapeutische handelingen te verrichten, danwel daarvoor de opdracht te geven. De behandelend arts is te allen tijde eindverantwoordelijk voor de medisch-radiologische handeling, aangezien dit een voorbehouden handeling betreft (art. 54 BS en art. 36.8 BIG)

De behandelend (tand)arts heeft de volgende verantwoordelijkheden:

- Het toetsen van de rechtvaardiging van een medisch-radiologische handeling in overleg met de aanvragend of verwijzend arts (art. 55 en 56 BS)
- Het erop toezien dat de uitvoering van een medisch-radiologische handeling plaatsvindt door bekwaam(para)medisch personeel, dat handelt overeenkomstig zijn aanwijzingen (art. 35 BIG)

Medisch specialisten onder wiens verantwoordelijkheid een medisch-radiologische handeling plaatsvindt, dienen te beschikken over een opleiding in de stralingshygiëne (art. 54 BS). Voor een overzicht hiervan wordt verwezen naar hoofdstuk 11.3.

Nucleair-geneeskundige therapeutische handelingen mogen uitsluitend worden verricht door:

- een radioloog met specialisatie nucleaire geneeskunde,

of onder toezicht van de radioloog met specialisatie nucleaire geneeskunde door:

- een assistent-radioloog in opleiding met specialisatie nucleaire geneeskunde, die de opleiding met stralingsdeskundigheid niveau-3 (of gelijkwaardig) heeft afgerond
- een andere medisch specialist, mits feitelijk in dezelfde ruimte één van de twee bovenstaande personen (met niveau-3 stralingsdeskundigheid) aanwezig is

Door te eisen dat de derde genoemde persoon tevens medisch specialist is, wordt onder een iets strenger regime invulling gegeven aan de aanbevelingen radionuclidentherapie [P1, hoofdstuk 6.3].

Het begrip “behandelend arts” kan (zeker onder artsen) anders geïnterpreteerd worden dan volgens de definitie uit artikel 52 van het BS, zoals deze hier wordt gehanteerd.

Behandelend arts: een arts of een tandarts onder wiens medische verantwoordelijkheid een blootstelling aan ioniserende straling plaatsvindt.

In de medische setting wordt het begrip “behandelend arts” mogelijk geassocieerd met de arts die de behandeling coördineert (de “hoofdbehandelaar”). Een voorbeeld hiervan kan de oncoloog zijn bij de behandeling van kanker.

5.13.2 Klinisch fysicus

Bij medische toepassingen geldt dat een aantal van de taken en verantwoordelijkheden die vanuit de wet bij de (algemeen) coördinerend deskundige zijn belegd vallen onder de verantwoordelijkheid van de klinisch fysicus. Binnen het complex Randwyck geldt dat de coördinerend deskundigen met verantwoordelijkheid voor medische toepassingen tevens werkzaam zijn als klinisch fysicus, waardoor er geen tegenstrijdigheid is in taken en verantwoordelijkheden.

De klinisch fysicus is verantwoordelijk voor het veilige en optimale gebruik van ioniserende straling bij medisch-radiologische handelingen. De taken en verantwoordelijkheden van de klinisch fysicus zijn in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming⁶ uitgebreid beschreven (art. 8.8). De klinisch fysicus is m.b.t. medisch-radiologische apparatuur en stralingsbronnen verantwoordelijk voor:

- een adequate dosimetrie rondom de blootstelling van patiënten en proefpersonen
- de optimalisatie van de stralingsbescherming van patiënten en proefpersonen, inclusief de toepassing van diagnostische referentieniveaus
- de kwaliteitsborging (zie hoofdstuk 8)
- de inhoud en het toezien op de uitvoering van acceptatietesten
- de aanschaf en ingebruikname
- de analyse van voorzien onbedoelde gebeurtenissen
- de analyse van stralingsincidenten
- de selectie van meetapparatuur voor stralingshygiënische verificaties
- de opleiding van diverse betrokkenen m.b.t. de stralingsbescherming

De mate van betrokkenheid van de klinisch fysici bij de medisch-radiologische handeling hangt af van de complexiteit en de mate van patiënt blootstelling (BS art. 66, Bbs art. 8.14).

⁶ invoering per 6 februari 2018

De klinisch fysici worden binnen de verschillende afdelingen ondersteund door medewerkers (laboranten of technici), die betrokken zijn bij dosimetrische onderzoeksvragen, onderhoud en kwaliteitscontroles aan de diverse soorten stralingsbronnen en software die wordt gebruikt ter ondersteuning van de medisch-radiologische handelingen.

5.13.3 Radiofarmaceut

De radiofarmaceut is een geregistreerd ziekenhuisapotheker met een niveau 4B opleiding in de stralingshygiëne. De ziekenhuisapotheker is verantwoordelijk voor de kwaliteit, de goede werking en de veilige staat van de toegepaste radiofarmaca in farmaceutische en stralingshygiënische zin. Hij zorgt voor het opstellen van protocollen, kwaliteitscontroles van radiofarmaca en voor de correcte toepassing van de protocollen.

5.13.4 Bevoegd assistierenden

De wet biedt de mogelijkheid om anderen in opdracht van de behandelend arts medisch-radiologische handelingen te laten uitvoeren. We spreken hierbij over bevoegd assistierenden. De medische verantwoordelijkheid ligt altijd bij de behandelend arts. Bevoegd assistierenden mogen onder de volgende voorwaarden medisch-radiologische handelingen uitvoeren (art. 35 BIG):

- Ze handelen in opdracht van een bevoegd arts
- Ze beschikken over de bekwaamheid die vereist is voor het behoorlijk uitvoeren van de opdracht
- Ze handelen overeenkomstig de aanwijzingen van de behandelend arts
- Ze beschikken over de vereiste deskundigheid op het gebied van de stralingshygiëne.

Onder deze voorwaarden zijn er drie groepen aan wie de behandelend arts opdrachten kan geven:

- de arts-in-opleiding
- de medische beeldvormings- en bestralingsdeskundige (MBB-er)
- de bevoegd assistent

Artsen-in-opleiding, die nog geen basisarts zijn, ontvangen een stralingshygiënische instructie. Zonder deze instructie mogen ze geen medisch-radiologische handelingen verrichten.

Onderdeel van de specialisatie van artsen is een opleiding in de stralingshygiëne (zie overzicht in 11.3). Het verdient de voorkeur dat dit onderdeel zo vroeg mogelijk in de opleiding wordt gevolgd.

De MBB-ers behoren tot de groep bevoegd assistierenden, die in opdracht van een behandelend arts voorbehouden handelingen uitvoeren op de werkterreinen radiologie, radiotherapie of nucleaire geneeskunde. Onderdeel van de opleiding tot MBB-er is een opleiding in de stralingshygiëne (niveau 4A/B).



Bevoegde assistenten kaakchirurgie mogen na het volgen van een erkende niveau 5a opleiding stralingshygiëne, gemandateerd worden voor de bediening van de apparatuur bij enkele eenvoudige routinematige medisch-radiologische handelingen. In het kader van de verleende SIT kan de algemeen coördinerend deskundige besluiten om ook andere groepen toe te staan om als bevoegd assisterende op te treden.

6 Stralingsbronnen

Binnen de complexvergunning is sprake van de toepassing van ingekapselde radioactieve bronnen, open radioactieve bronnen, splijtstoffen, röntgentoestellen en deeltjesversnellers. Voor de diverse stralingsbronnen worden uitgebreide voorschriften gegeven in de vergunning. In het kader van deze regeling is ervoor gekozen deze maar beperkt in dit hoofdstuk te laten terugkomen. Voor de uitwerking van de vergunningsvoorschriften wordt verwezen naar de procedures “Voorschriften voor ingekapselde bronnen”, “Voorschriften voor open bronnen” en “Voorschriften voor toestellen”.

Voor hoogactieve bronnen geldt een aantal bijzondere voorschriften. Hierop zal in hoofdstuk 6.5 worden ingegaan.

6.1 Aanschaf en ingebruikname

Bij aanschaf en ingebruikname van nieuwe stralingsbronnen is een belangrijke rol weggelegd voor de toezichthoudend en coördinerend deskundigen (art. 10 BS). Bij medische stralingstoepassingen heeft de klinisch fysicus de regie in dit proces (art. 66 BS).

Met de volgende aspecten dient rekening te worden gehouden voordat een stralingsbron in gebruik genomen kan worden:

- Er dient een passende SIT te zijn verleend door de algemeen coördinerend deskundige. Indien een nieuwe stralingsbron buiten het toepassingsbereik van bestaande SITs valt, dient er een nieuwe aanvraag voor interne toestemming te worden ingediend.
- Er dient een risicoanalyse te worden gemaakt of de risicoanalyse moet worden geactualiseerd (BS art. 10.1a)
- De coördinerend deskundige en/of klinisch fysicus dient te adviseren over de inhoud van de acceptatietest en de beveiligingsmiddelen (BS art. 10.1b)
- Indien een stralingsbron voor patiëntgebonden toepassingen wordt gebruikt, dient vrijgave plaats te vinden door een klinisch fysicus. Indien het een bron betreft, die voor niet-patiënt gebonden toepassingen wordt gebruikt, kan vrijgave plaatsvinden door de coördinerend of toezichthoudend deskundige (BS art. 10.2).

De artikelen 18 en 19 van het BS reiken een aantal onderwerpen aan die aandacht verdienen bij ingebruikname en onderhoud van een stralingsbron. Deze zijn verder uitgewerkt in de procedures “Voorschriften voor ingekapselde bronnen”, “Voorschriften voor open bronnen” en “Voorschriften voor toestellen”. Onderwerpen die hierin aan de orde komen zijn o.a. verificaties van maatregelen, waarschuwingssignalering, protocollering, controles van de deugdelijke werking van de bron en de afscherming, transport, lektesten en eisen aan de constructie van ingekapselde bronnen (middels de ISO classificatie).

6.2 Vervanging en veranderingen van stralingsbronnen

Bij vervanging en wezenlijke veranderingen aan stralingsbronnen dienen dezelfde onderwerpen te worden beoordeeld als bij introductie van een nieuwe stralingsbron, zoals beschreven in de voorgaande paragraaf.

Wanneer bij wisseling van een stralingsbron er geen noemenswaardige verandering is in de blootstelling van de mens en milieu, kan worden volstaan met een melding achteraf aan de algemeen coördinerend deskundige. Indien deze blootstelling wel is veranderd, dient een wijzigingsaanvraag voor de interne toestemming te worden ingediend bij de SBE.

Vanzelfsprekend dient de administratie in het lokale beheersysteem altijd de actuele situatie te reflecteren, met documentatie van de wijzigingen en actuele risicoanalyse(s). Daarnaast is de klinisch fysicus er bij patiënt gebonden toepassingen voor verantwoordelijk dat als onderdeel van de acceptatietest de gevolgen van het wisselen van een toestel voor de patiënt worden beoordeeld.

De voorgenomen vervanging van een versneller dient tijdig te worden gemeld aan de algemeen coördinerend deskundige, zodat deze een wijziging op de complexvergunning kan aanvragen bij de overheid.

6.3 Afvoer en overdracht van stralingsbronnen

Stralingsbronnen worden uitsluitend intern of extern overgedragen als de ontvanger hiervoor een passende schriftelijke interne toestemming danwel een kernenergiewetvergunning heeft [BS art. 14a en 14b]. Vervoer van stralingsbronnen over de openbare weg vindt plaats volgens het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen [W5], indien en voor zover dat van toepassing is. Intern transport vindt plaats conform de daarvoor opgestelde procedures (zie hoofdstuk 7.3.12).

6.4 Veiligheidsvoorschriften voor stralingsbronnen

Bij de toepassing van stralingsbronnen dienen er maatregelen te worden genomen om de volgende situaties te voorkomen (BS art. 14):

1. ongeoorloofde toegang tot een bron
2. verlies of diefstal van een bron
3. beschadiging van een bron door brand

Elke stralingsbron dient doeltreffend tegen toegang en gebruik door onbevoegden te zijn beveiligd. Naast organisatorische maatregelen dient deze beveiliging bij voorkeur te geschieden door toegangsbeveiliging langs mechanische en/of elektronische weg. Een adequate signalering en/of deurvergrendeling dient aanwezig te zijn. Bij het beëindigen van werkzaamheden met ingekapselde bronnen, dienen deze te worden opgeslagen in de daarvoor

bestemde bergplaats (hoofdstuk 12.6 beschrijft de maatregelen die daarvoor gelden). Aan de hand van de zonering van ruimtes worden er daarnaast maatregelen getroffen om de toegang tot stralingsbronnen te beperken (zie hoofdstuk 12).

Mocht verlies of diefstal van een bron toch optreden, dan dienen alle noodzakelijke maatregelen te worden genomen om de bron weer onder controle of beheer te brengen en een eventuele besmetting te verwijderen of verdere blootstelling van personen te voorkomen. In overleg met de algemeen coördinerend deskundige dient de vermissing van een bron te worden gemeld aan de autoriteiten (BS art. 14).

In de volgende situaties verdient de beveiliging van radioactieve stoffen bijzondere aandacht:

- Een aantal gespecificeerde toepassingen van (ingekapselde) bronnen met een hoge activiteit. Een typische toepassing hiervan is die van een Ir-192 voor brachytherapie (categorie II bron).
- De situatie waarbij er meerdere radioactieve stoffen worden opgeslagen of toegepast in één ruimte, zonder aparte beveiligingsmaatregelen per stof. Op basis van de sommatie van A/D waarden dient te worden beoordeeld of een ruimte moet worden geclassificeerd als categorie-I, II of III.

De exacte categorie-indeling en bijbehorende maatregelen zijn beschreven in hoofdstuk 6 van de UR EZ en de bijbehorende Bijlage 6.1. Dit betreft maatregelen in de vorm van toezicht (art. 6.3), vertraging (art. 6.4) en het opstellen van een beveiligingsplan (art. 6.6). Een nadere handreiking voor de beveiliging is uitgewerkt door het ministerie van EZ [P8]. Inzage in een beveiligingsplan is beperkt tot personen voor wie dat voor het goed uitvoeren van hun functie nodig is (UR EZ art. 6.7).

Naast beveiliging tegen verlies of ontvreemding van een bron, dienen er ook maatregelen te zijn genomen ter voorkoming van schade door brand (BS art. 14.4). Zo mogen in de nabijheid van een ingekapselde bron geen brandbare, brand bevorderende of explosieve stoffen aanwezig zijn, tenzij hun aanwezigheid voor de bedrijfsvoering noodzakelijk is (UR EZ art. 4.6.1d). Eisen die vanuit oogpunt van brandbeveiliging aan bergplaatsen worden gesteld komen terug in hoofdstuk 12.

6.5 Hoogactieve bronnen

Er is sprake van een hoogactieve bron als wordt voldaan aan de criteria in Bijlage 1.3 van de UR EZ. Voor Ir-192 is er sprake van een hoogactieve bron bij een activiteit boven de 10 GBq.

Naast de algemene voorschriften uit de voorgaande paragrafen gelden voor hoogactieve bronnen een aantal extra voorschriften.

De integriteit van een hoogactieve bron dient volgens BS art. 11.3 minimaal jaarlijks te worden gecontroleerd. In het geval van het gebruik van een irridiumbron voor brachytherapie vindt er 3-maandelijks een bronwissel plaats en is dit voorschrift niet van toepassing. Een controle van de



integriteit is onderdeel van de controles door de fabrikant en wordt gerapporteerd op het broncertificaat. Er dient een regelmatige controle plaats te vinden van de aanwezigheid en goede staat van de bron (BS art. 11.5).

Voor de meeste hoogactieve bronnen – waaronder ook de irridiumbron voor brachytherapie – dienen er beveiligingsmaatregelen te worden genomen conform de voorschriften in paragraaf 6.4. De betreffende maatregelen worden beschreven in het beveiligingsplan.

Tot slot dienen er voor hoogactieve bronnen schriftelijke instructies te worden opgesteld (BS art. 14.2), dient er (2-jaarlijks) voorlichting en instructie plaats te vinden (BS art. 15.2), dient de ondernemer zich te conformeren aan de voorschriften voor financiële zekerstelling (BS art. 20d) en dient de betreffende ondernemer de autoriteiten regelmatig van de benodigde informatie te voorzien met betrekking tot het verwerven en afvoeren van hoogactieve bronnen (BS art. 120a, UR EZ art. 2.7). De communicatie met de autoriteiten over het verwerven en afvoeren van hoogactieve bronnen verloopt via de SBE.

7 Handelingen met ioniserende straling

7.1 Inleiding

Binnen het kader van de complexvergunning vindt een heel spectrum aan handelingen met ioniserende straling plaats. In dit hoofdstuk wordt hier een overzicht van gegeven. Er kan onderscheid worden gemaakt vanuit verschillende invalshoeken, zoals brontype (open, gesloten, toestel), toepassingsgebied en rechtvaardiging. Deze aspecten zullen in het komende hoofdstuk worden belicht. Omdat een groot deel van de handelingen plaats vindt in medische omgeving, is ervoor gekozen om de handelingen in eerste instantie op deze manier in te delen. In veel gevallen zal tussen haakjes de rechtvaardiging worden aangehaald zoals deze is beschreven in hoofdstuk 3.3.1 analoog aan de bijbehorende ministeriele regeling [W7].

7.2 Medisch-radiologische handelingen

7.2.1 Toepassingsgebied

Er is sprake van een medisch-radiologische handeling als er een persoon wordt blootgesteld bij een medische handeling met gebruikmaking van ioniserende straling in het kader van (onder andere) een radiodiagnostische of een radiotherapeutische procedure. Voor een exacte interpretatie van dit begrip wordt verwezen naar de definities in de begrippenlijst uit Bijlage 1 van het Bbs.

In het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming is de term “radiologische verrichting” uit het Besluit stralingsbescherming vervangen door de term “medisch-radiologische handeling”. In het kader van deze regeling is ervoor gekozen om aan te sluiten bij deze benaming om de regeling in lijn te laten zijn met het nieuwe besluit.

7.2.2 Wettelijk kader bij medisch-radiologische handelingen

Aan medisch-radiologische handelingen worden door de wetgever een aantal extra voorwaarden gesteld. Hierbij moet worden gedacht aan eisen aan de deskundigheid van de behandelend arts, overwegingen bij rechtvaardiging van de handelingen, voorlichting van de patiënt en maatregelen om de patiënt niet aan een onnodig hoge dosis bloot te stellen. Daarnaast is er een heel aantal voorschriften met betrekking tot de apparatuur om te borgen dat deze optimaal functioneert en regelmatig wordt gecontroleerd onder de verantwoordelijkheid van een klinisch fysicus. Voor nadere uitwerking wordt verwezen naar de betreffende wetteksten (BS art. 54-73).

7.2.3 Medische therapie (II.A.1)

Radiotherapeutische handelingen zijn globaal onder te verdelen in handelingen met open bronnen, deeltjesversnellers en ingekapselde bronnen. Voorbeelden van deze handelingen in het kader van de complexvergunning zijn:

- De bestraling van een tumor in de schildklier door het toedienen van I-131
- De bestraling van een borsttumor met een lineaire versneller
- De bestraling van een tumor in de buurt van de oogzenuw met een protonenversneller
- De bestraling van prostaatkanker met ingekapselde I-125 zaadjes

7.2.4 Onderzoek van personen op medische indicatie (II.A.2)

Bij de radiologische disciplines vinden diagnostische onderzoeken plaats op medische indicatie ten behoeve van het stellen van diagnoses en ter ondersteuning van o.a. interventie radiologie, cardiologie, tandheelkunde, kaakchirurgie, urologie, chirurgie, longziekten, pijnbestrijding, orthopedie en nucleaire geneeskunde.

Het betreft een heel spectrum aan handelingen met niet alleen röntgentoestellen, maar ook met open en ingekapselde radioactieve bronnen. De vraagstellingen kunnen als doel hebben om een diagnose te stellen, maar de handelingen kunnen ook gebruikt worden voor lokalisatie van diverse ingrepen. Een aantal voorbeelden:

- Het maken van een statische opname met een bucky toestel in het kader om te achterhalen of er sprake is van een botbreuk
- Het maken van doorlichtingsopnamen tijdens het dotteren en plaatsen van een stent bij een hartpatiënt
- Het maken van een F-18 PET-CT scan om te achterhalen in welke klieren een longtumor is uitgezaaid
- Het lokaliseren van een borsttumor met een ingekapselde I-125 bron ten behoeve van chirurgie
- Het maken van een (plannings- of conebeam) CT scan voor lokalisatie van het doelgebied bij radiotherapie

7.2.5 (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers (II.A.3)

De medisch-radiologische handelingen die in paragraaf 7.2.3 en 7.2.4 zijn beschreven, kunnen plaatsvinden in het kader van (bio)medisch wetenschappelijk onderzoek bij vrijwilligers. Ze vallen dan onder dezelfde SIT. Elk studieprotocol dient te worden goedgekeurd door de medisch-ethische commissie (METC) en de algemeen coördinerend deskundige. De goedkeuring door de METC vindt zijn grondslag in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ([W13], artikel 2). Bij de beoordeling door de algemeen coördinerend deskundige komen twee vragen aan de orde:

- 1) Is de mate van blootstelling van proefpersonen gerechtvaardigd (conform ICRP-62 [P10])?
- 2) Wordt de patiënt op een juiste manier voorgelicht over de risico's, die gepaard gaan met de blootstelling?

Bij een positief advies wordt er een Schriftelijke Interne Goedkeuring (SIG) afgegeven. Voor verdere informatie wordt verwezen naar de procedure "Biomedisch onderzoek met ioniserende straling bij vrijwilligers".

7.2.6 Preventie of vroegdiagnostiek bij bevolkingsgroepen en individuen (II.A.4)

Een voorbeeld van vroegdiagnostiek vindt plaats in het kader van de "Maastricht Studie", waarbij in het kader van een omvangrijk onderzoek wordt gezocht naar (vaak zeldzame) combinaties van risicofactoren en aandoeningen die mogelijk samenhangen met diabetes type 2.

7.2.7 Medisch-juridisch onderzoek (II.A.5)

Incidenteel kan het voorkomen dat er een low-dose CT van de buik wordt gemaakt bij bolletjesslikkers (bij goedkeuring van de verdachte). Handelingen met deze rechtvaardigingsgrond vinden maar op beperkte schaal plaats.

7.3 Handelingen zonder blootstelling van de patiënt

7.3.1 Wetenschappelijk onderzoek

Een belangrijke doelstelling van zowel het Academisch Ziekenhuis Maastricht, de Universiteit Maastricht, MAASTRO CLINIC en ZON-PTC is het uitvoeren van (biomedisch) wetenschappelijk onderzoek. In deze context vinden velerlei handelingen plaats met ioniserende straling met zowel toestellen, open en ingekapselde bronnen op de werkterreinen van o.a. radiochemie, radiotherapie, bewegingswetenschappen, fysiologie, humane biologie, moleculaire genetica, gezondheidsrisicoanalyse en toxicologie. Het merendeel van deze handelingen vindt plaats in een gecontroleerde omgeving bij het radionuclidelaboratorium (RNL), de centrale onderzoeksfaciliteit van de UM. De handelingen die onder de noemer wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden kunnen bestaan uit allerlei handelingen die in hoofdstuk 7.3 worden opgesomd.

7.3.2 Handelingen met ingekapselde bronnen ten behoeve van ijking (I.A.2)

Voor het testen en ijken van diverse toestellen (zoals een PET-CT) en meetinstrumenten (zoals een ionisatiekamer) worden ijkbronnen gebruikt. Dit is een manier om de deugdelijke werking van het toestel of meetinstrument periodiek te borgen.

7.3.3 Handelingen met ingekapselde bronnen ten behoeve van analyse (I.A.3)

Voor het analyseren van bepaalde stoffen en materialen vinden handelingen plaats met ingekapselde bronnen. Veel van deze handelingen vinden plaats in het kader van biomedisch wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld met behulp van gaschromatografie bij de afdeling toxicogenomics.

7.3.4 Handelingen met open bronnen ten behoeve van onderzoek en experimenten (I.B.3)

Ten behoeve van in-vitro onderzoek vinden er diverse handelingen met open bronnen plaats bij de specialismen pathologie en bij het centraal diagnostische laboratorium. Voor zover mogelijk vinden deze handelingen plaats binnen een radionucliden-laboratorium.

Een ander voorbeeld van handelingen met open bronnen is het gebruik van uranylzouten ten behoeve van elektronenmicroscopie.

7.3.5 Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen (I.B.5)

Binnen de radionuclidenlaboratoria vinden handelingen plaats met generatoren ten behoeve van de bereiding van radiofarmaca. Het betreft hier de extractie van technetium-99m en gallium-68 ten behoeve van medische diagnostiek en (biomedisch) wetenschappelijk onderzoek.

7.3.6 Analyse en onderzoek met behulp van röntgenstraling (I.C.1)

Op de locatie Randwycksingel 35 vinden onder meer handelingen plaats op het gebied van röntgendiffractie ten behoeve van het bestuderen van fossiele materialen voor wetenschappelijk onderzoek.

7.3.7 Het doorlichten van objecten (I.C.2)

In het kader van wetenschappelijk onderzoek wordt er gebruik gemaakt van diverse röntgentoestellen met een maximale buisspanning van 225 kV. In sommige gevallen worden

hier proefdieren mee doorlicht, in andere gevallen zal het toestel gebruikt worden voor het maken van opnamen van objecten.

Een ander voorbeeld van deze toepassing betreft het maken van CT scans op overledenen aangeboden door de Forensische opsporing of Openbaar Ministerie bij mogelijk niet-natuurlijk overlijden.

7.3.8 Het verrichten van onderzoek met deeltjesversnellers (I.C.4)

De deeltjesversnellers (fotonen- en protonenversnellers) die beschikbaar zijn voor radiotherapeutische toepassingen kunnen tevens worden ingezet voor andere wetenschappelijke onderzoeksvragen. Hierbij kunnen bijvoorbeeld fantomen worden bestraald om de patiënt situatie te simuleren.

7.3.9 Onderwijs (I.D.1)

Binnen de complexvergunning vinden op verschillende plaatsen handelingen plaats met verschillende stralingsbronnen ten behoeve van onderwijs, bijvoorbeeld in het kader van verschillende beroepsopleidingen, maar ook in het kader van opleidingen op het gebied van de stralingsbescherming.

7.3.10 Oefeningen (I.D.3)

Ter voorbereiding van het implementeren van bestralingstechnieken of voor het testen van de workflow kan het nodig zijn om handelingen met een stralingsbron te verrichten. Hiermee kan in een later stadium de (stralings)belasting voor de patiënt worden geoptimaliseerd.

7.3.11 Handelingen met dieren (II.B.1 en II.B.2)

Bij een deel van de (biomedische) wetenschappelijke onderzoeksvragen wordt gebruik gemaakt van proefdieren. Dit kan zowel metabole studies betreffen, nucleair geneeskundige studies, studies op het gebied van radiodiagnostiek en radiotherapie. Open bronnen worden enkel toegepast bij diagnostische studies. Toestellen worden voor zowel diagnostische als therapeutische studies toegepast.

Bij proefdieren, die worden blootgesteld aan ioniserende straling, dient te worden gehandeld overeenkomstig de procedure "Dierexperimenteel onderzoek met ioniserende straling". Net als bij de blootstelling van vrijwilligers (par. 7.2.5) geldt hier dat de handelingen met de diverse stralingsbronnen in algemene zin worden vergund via de SIT. Daarnaast vindt op het niveau van de studie een toetsing plaats door de algemeen coördinerend deskundige en de Dier

Experimenten Commissie (DEC), zoals vereist in het kader van de Wet op de dierproeven [W15]. Bij positief advies wordt er een SIG afgegeven.

7.3.12 Controles

Om op een veilige en effectieve wijze gebruik te kunnen maken van toestellen en radioactieve bronnen dient er een systeem van kwaliteitsborging aanwezig te zijn. Als onderdeel van dit systeem van kwaliteitsborging vinden er specifieke handelingen plaats ten behoeve van o.a. onderhoud, kalibratie van bronnen en apparatuur, metingen ter controle van de beeldkwaliteit en controles op bron integriteit. Het onderwerp van kwaliteitsborging wordt expliciet toegelicht in hoofdstuk 8 van de Regeling Randwyck.

7.3.13 Transport

Een van de handelingen met ioniserende straling binnen de complexvergunning is het interne transport van open bronnen, ingekapselde bronnen en splijtstoffen. Hierbij dient gebruik te worden gemaakt van de procedures “Intern transport radioactieve stoffen” en “Intern transport proefdieren waaraan radioactieve stoffen zijn toegediend”.

7.3.14 Opslag

Opslag van radioactieve stoffen wordt door de overheid ook gezien als vergunningsplichtig. Opslag vindt plaats in een bergplaats, zie hoofdstuk 12.6.

7.3.15 Afval

Ten behoeve van de verwerking van radioactief afval vinden diverse handelingen plaats. Voor een nadere omschrijving van deze handelingen wordt verwezen naar de procedure “Inzameling, opslag en overdracht van radioactieve afvalstoffen” en naar hoofdstuk 14.

7.3.16 Lozing

Ten gevolge van de verschillende handelingen met open radioactieve stoffen is er ook sprake van lozingen naar de lucht en naar water. Door middel van filtratie en door het gebruik van verval tanks wordt de hoeveelheid geloosd afval zoveel als mogelijk beperkt. Ook bij de toepassing van deeltjesversnellers kan er sprake zijn van activering van edelgassen, die via de ventilatie worden geloosd in de lucht. De berekeningen van de lozingen dienen uit te worden gevoerd conform de Rekenregels Analyse Gevolgen Ioniserende Straling (Bijlage 1.5 van de UR EZ).



7.3.17 Handelingen door werknemers van andere bedrijven

Bij diverse toepassingen kan sprake zijn van handelingen door werknemers van andere bedrijven. Voorbeelden hiervan zijn het verwisselen van een Ir-192 bron voor brachytherapie en het testen van toestellen bij installatie of onderhoud. Dergelijke handelingen dienen plaats te vinden in afstemming met de betrokken toezichthoudend deskundige. De verantwoordelijkheden omtrent deze handelingen dienen te worden omschreven in de SIT.

8 Kwaliteitsborging

8.1 Definitie

Bronnen die worden toegepast voor medische stralingstoepassingen dienen te worden onderworpen aan een systeem van kwaliteitsborging. Doel hiervan is om ioniserende straling op een optimale wijze in te zetten ten bate van de patiënt. Het BS definieert kwaliteitsborging als:

De geplande en systematische verrichtingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te geven dat een structuur, systeem, onderdeel of procedure naar behoren en in overeenstemming met algemeen aanvaarde normen functioneren (BS art. 52)

De kwaliteitsborging van de apparatuur is wettelijk gezien de verantwoordelijkheid van de ondernemer (BS art. 67). De klinisch fysicus speelt een sleutelrol in de kwaliteitsborging van medisch-radiologische apparatuur (Bbs art. 8.8). Hoewel de klinisch fysicus een belangrijke rol speelt in de kwaliteitsborging, ligt de eindverantwoordelijkheid voor de patiëntbehandeling te allen tijde bij de behandelend arts (BS art. 54).

8.2 Voorschriften voor apparatuur

Het hoofdstuk in het BS over medische stralingstoepassingen bevat een aantal artikelen met voorschriften voor het gebruik van apparatuur (art. 63-70). Een aantal voorbeelden hiervan is:

- De verplichting om aan de patiënt toe te dienen activiteit te controleren met een dosiscalibrator⁷ (art. 64)
- Het geprotocolleerd werken (art. 65)
- Het uitvoeren van een programma voor kwaliteitsborging (art. 67)
- Een aantal technische voorschriften m.b.t. de apparatuur (art. 68 en 69)

Onderdeel van een programma voor kwaliteitsborging is het uitvoeren van periodiek onderhoud en periodieke controles aan de apparatuur. Deze kwaliteitsborging wordt geborgd door te conformeren aan aanbevelingen van de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS) en de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG) [P2]. Er wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de normen die door de betrokken beroepsgroepen zijn opgesteld. Een aantal concrete aandachtsgebieden/publicaties die als richtlijn worden gebruikt voor kwaliteitsborging zijn:

⁷ Elke aan de patiënt toegediende hoeveelheid activiteit wordt gecontroleerd met een dosiskalibrator.

In het geval van kant-en-klare radiofarmaca vindt deze controle plaats door de leverancier en wordt de activiteit geverifieerd d.m.v. steekproeven.

Voor radiotherapie:

- Bundelkalibratie voor fotonen en elektronen bij radiotherapie [NCS rapport 18]
- Kwaliteitscontroles bij VMAT [NCS rapport 24]
- Kwaliteitscontroles bij brachytherapie [NCS rapporten 13 en 20]
- Kwaliteitscontroles van het planningssysteem [NCS rapport 15]
- Kwaliteitscontroles van de CT [NCS rapport 11]

Voor radiologie:

- Aanbevelingen voor kwaliteitscontrole radiologische apparatuur, protocollen opgesteld door de NVKF

Voor nucleaire geneeskunde:

- Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde 2007 [P2] en de opvolger(s) daarvan

8.3 Diagnostische referentieniveaus

Eén van de manieren om de kwaliteit van een medisch-radiologische handeling te borgen is het gebruik van diagnostische referentieniveaus (BS art. 53 en 59). Het diagnostisch referentieniveau (DRN) is een niveau voor de blootstelling van de standaardpatiënt waaronder normaal gesproken sprake is van 'Good Medical Practice (GMP)'. Daar waar DRN's beschikbaar zijn, dient de praktijk regelmatig te worden getoetst aan deze niveaus. DRN's spelen vooral een rol in de radiologie [P7]. Bij een stelselmatige overschrijding van DRN's dienen maatregelen te worden genomen om te komen tot optimalisatie van de dosis⁸. Binnen de diverse radiologische disciplines worden de DRNs periodiek geverifieerd.

8.4 Betrokkenheid klinisch fysicus bij patiënt gerelateerde handelingen

De mate van betrokkenheid van de klinisch fysici bij de medisch-radiologische handeling hangt af van de complexiteit en de mate van patiënt blootstelling (BS art. 66, Bbs art. 8.14). Bij hogere risico toepassingen heeft de klinisch fysicus een nauwere betrokkenheid bij evaluatie en optimalisatie van patiënt protocollen en de individuele patiënt behandeling. Bij lagere risico toepassingen is de betrokkenheid meer op afstand en vooral bij de introductie van nieuwe apparatuur of nieuwe technieken.

8.5 Registratie van gegevens bij individuele patiënten

Onderdeel van de kwaliteitsborging rondom medisch-radiologische handelingen is een adequate dossiervorming met betrekking tot de individuele patiënt. De ondernemer dient ervoor

⁸ Zie Bbs art. 8.14, implementatie 6 februari 2018 [W3].

te zorgen dat informatie over de blootstelling van de patiënt ten gevolge van de medisch-radiologische procedure dient te worden opgenomen in het onderzoeksdossier⁹.

Bij de praktische implementatie van dit voorschrift kan er uit praktische overwegingen voor gekozen worden om deze informatie over de patiënt blootstelling niet in het individuele medische patiëntdossier op te nemen, maar in aanverwante systemen. De noodzaak van een snelle toegankelijkheid van deze gegevens hangt ook af van de toepassing en zal bij therapeutische toepassingen meer urgentie hebben dan bij diagnostische toepassingen.

Medische documenten dienen op een snelle en effectieve wijze te worden verwerkt, zodat resultaten van uitgevoerde onderzoeken en/of behandelingen zo snel mogelijk beschikbaar zijn.

De diverse stafdiensten zien erop toe op dat onderzoeken tijdig worden verslagen. De borging van deze processen is een bijzonder aandachtspunt voor kwaliteitsfunctionarissen.

8.6 Patiënt bescherming bij therapeutische verrichtingen

Bij medisch therapeutische toepassingen dient elke blootstelling van gezond weefsel rondom het te bestralen doelvolume zoveel mogelijk beperkt te blijven, zonder aan het beoogde effect van de behandeling afbreuk te doen (zie o.a. BS art. 58).

De behandeltechniek, dosering en de criteria voor bescherming van het gezonde weefsel en de omgeving dienen aan te sluiten bij de richtlijnen die volgens de laatste stand der wetenschap zijn vastgesteld door de beroepsgroep.

Bij radiotherapeutische handelingen wordt aangesloten bij de richtlijnen van de NVRO (Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie), alsmede de richtlijnen van het integraal kankercentrum Nederland.

Bij nucleair geneeskundige behandelingen wordt aangesloten bij de "Aanbevelingen voor het werken met therapeutische doses radionucliden" [P1], zoals wordt aanbevolen door de NVNG (Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde). Waar er geen nationale aanbevelingen zijn, wordt er zoveel mogelijk aangesloten internationale richtlijnen, zoals die van de EANM (European Association of Nuclear Medicine) of SNM (Society of Nuclear Medicine).

8.7 Kwaliteitsborging voor niet-patiëntgebonden toepassingen

Hoewel kwaliteitsborging volgens de letter der wet van toepassing is op medische stralingstoepassingen, dient ook apparatuur die voor niet-patiëntgebonden toepassingen

⁹ Zie Bbs art. 8.14 en 8.15, implementatie 6 februari 2018 [W3]. Bij radiotherapie betreft dit de registratie van de therapeutische dosis. Informatie over de blootstelling t.g.v. de diagnostische opnames wordt in het kader van de radiotherapie behandeling buiten beschouwing gelaten.



(proefdier en in-vitro onderzoek) wordt gebruikt te worden onderworpen aan een kwaliteitsborgingsprogramma. Hierbij spelen overwegingen als ALARA een belangrijke rol. De toleranties die gehanteerd worden voor een dergelijke kwaliteitsborging kunnen afwijken van de klinische toleranties, afhankelijk van de toepassing. Er wordt echter zoveel als mogelijk aangesloten bij de programma's voor kwaliteitsborging die gelden voor de medische toepassing. De bepalende factor in de afweging die gemaakt wordt bij het toestaan van afwijkende toleranties is het effect op de blootstelling van de medewerker die de apparatuur bedient.

8.8 Kwaliteitssystemen

Bij de medische stralingstoepassingen gelden er wettelijke normen voor de veilige toepassing van medische technologie [W10] en een systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit [W12]. Hieraan dient invulling te worden gegeven.

Concreet heeft MAASTRO CLINIC vanouds een voortrekkersrol op het gebied van veiligheid en beschikt het over een geaccrediteerd veiligheidsmanagementsysteem (NTA 8009: 2011). Het azM beschikt over een instellingsbrede NIAZ-accreditatie (NTA 8009: 2007).

Ook buiten de medische omgeving worden kwaliteitssystemen toegepast. De afdeling radionuclidenlaboratoria (RNL) van de UM beschikt over een ISO 9001 accreditatie.

9 Systeem interne toestemmingen

9.1 Schriftelijke interne toestemming

9.1.1 Wettelijk kader

Het is in Nederland niet toegestaan handelingen te verrichten met ioniserende straling, tenzij daartoe een vergunning is verleend of melding is gedaan. De Nederlandse overheid heeft een complexvergunning verleend aan de ondernemers die onderdeel uitmaken van het complex Randwyck.

Binnen de complexvergunning fungeert de algemeen coördinerend deskundige van de SBE als vergunningverlener door het verlenen van schriftelijke interne toestemmingen (SITs, BS art. 12, UR EZ art. 2.3).

9.1.2 Voorwaarden

Eén van de belangrijkste onderdelen van de SIT aanvraag is de risicoanalyse. Zonder goede risicoanalyse kan er geen SIT worden verleend. Een uitgebreide beschrijving van de elementen in een risicoanalyse wordt gegeven in hoofdstuk 10.

De SIT omvat naast de risicoanalyse een duidelijke omschrijving van de handelingen en de ruimten waarin deze plaatsvinden, een nadere invulling van voorschriften en maatregelen en een beargumenteerde beoordeling van onder andere:

- de rechtvaardiging, gelet ook op eventuele beschikbare alternatieven
- de toepassing van het ALARA-beginsel gericht op bescherming van werknemers, patiënten en andere personen, van milieu en op de beperking van afval
- de in acht te nemen grenswaarden voor bescherming van personen en milieu

Interne toestemmingen voor de volgende situaties dienen volgens de vergunningsvoorschriften tijdig te worden gemeld aan de vergunningverlener (ANVS):

- het starten van nieuwe medische therapeutische toepassingen met open bronnen
- een nieuwe toepassing van ingekapselde bronnen die niet kunnen voldoen aan de eisen in ISO 2919:1999
- elke wijziging die ten opzichte van de bestaande situatie die aanleiding zou kunnen geven tot een relevante risicotoename voor het milieu
- het verlenen van een SIT aan een bedrijf dat niet behoort tot de deelnemende rechtspersonen maar wel een vestiging heeft binnen het complex Randwyck.

9.1.3 Aanvraag of wijziging Schriftelijke Interne Toestemming

De uitgangspunten en overige voorwaarden waaronder een interne toestemming wordt verleend staan beschreven in de procedure “Aanvragen, verlenen, wijzigen en beëindigen van een schriftelijke interne toestemming”.

Voor de aanvraag of wijziging van een interne toestemming kan per type stralingsbron gebruik gemaakt worden van de formulieren “Aanvraag Schriftelijke Interne Toestemmingen”, of “Aanvraag wijziging Schriftelijke Interne Toestemmingen” voor verschillende toepassingen.

Een interne toestemming wordt verleend binnen 30 werkdagen na het indienen van een ontvankelijke aanvraag. Indien er sprake is van medisch wetenschappelijk onderzoek dient het oordeel van de medisch ethische commissie te worden meegenomen in het verlenen van de interne toestemming. Indien er sprake is van handelingen met proefdieren geldt dat de dierexperimenten commissie zijn oordeel moet vellen.

9.1.4 Verlening en beheersing van het systeem van de Schriftelijke Interne Toestemming

Bij een ontvankelijke aanvraag en een positief beoordeelde risicoanalyse, verleent de ACD een Schriftelijke Interne Toestemming binnen de kaders van de complexvergunning. Daarbij worden zoveel als mogelijk de voorwaarden in de complexvergunning gevolgd, eventueel met aanvullende voorwaarden daarop.

Aan afdelingen waar diverse varianten van gerechtvaardigde toepassingen worden uitgevoerd, zoals bij de afdelingen Beeldvorming azM, RadioNucliden Laboratoria (RNL) UM, worden geen SIT op detailniveau verleend, maar op kaderniveau. Dit geeft de toezichthoudend- en coördinerend deskundige(n) de vrijheid om binnen de gestelde kaders invulling te geven aan het vaak sterk wisselende karakter van bepaalde handelingen. Uiteraard vergt dit impliciet een hogere graad van toezicht op de werkzaamheden, en meer inspanning om de risicoanalyse die ten grondslag ligt aan de SIT actueel te houden.

De afdeling RNL geeft invulling aan het toezicht en de beheersing van de voorwaarden, door het afgeven van Lokaal Interne Toestemmingen (LIT) voor specifieke onderzoeksvragen.

De SBE beheert het bestand met SIT, en daarmee het geheel aan vergunde hoeveelheden radioactieve stoffen, bronnen, toestellen, ruimten en potentiële blootstellingen. Een overzicht van het geheel wordt jaarlijks gepresenteerd in het stralingshygiënisch jaarverslag Randwyck.

9.1.5 Schriftelijk Interne Goedkeuring

Wanneer er (biomedisch) onderzoek met vrijwilligers plaatsvindt of experimenten met proefdieren, dan geldt er een iets andere procedure dan bij de overige handelingen. De algemeen coördinerend deskundige beoordeelt het gerechtvaardigd gebruik van ioniserende straling en een correcte voorlichting over de gezondheidsrisico's daarvan aan de

vrijwilligers. Dit wordt geformaliseerd in de vorm van een Schriftelijk Interne Goedkeuring (SIG). De handelingen die plaatsvinden zijn, vooral in klinische studies, veelal identiek aan de reguliere medisch-radiologische verrichtingen en behoeven daarom geen aparte risicoanalyse. De onderzoeken waarvoor een SIG is afgegeven, worden uitgevoerd conform de voorwaarden die zijn geformuleerd in de SIT die aan de uitvoerende afdeling is toegekend.

9.2 Inspectie en toezicht

9.2.1 Verantwoordelijkheid toezichthoudend en coördinerend deskundigen

De primaire verantwoordelijkheid voor toezicht op de veilige toepassing van ioniserende straling binnen het kader van de SIT ligt bij de toezichthoudend deskundige. Deze zal periodiek en ad-hoc invulling geven aan zijn toezichthoudende rol. De coördinerend deskundige overlegt regelmatig met de toezichthoudend deskundige en heeft een belangrijke rol in de toetsing van de risicoanalyse en de gestelde voorwaarden in de SIT aan de bestaande praktijk. Dit dient minimaal jaarlijks onder de loep te worden genomen of als er wijzigingen plaatsvinden in de situatie van de lokale stralingsbron. Voor een uitgebreide omschrijving van de taakverdeling tussen beide deskundigen wordt verwezen naar hoofdstuk 5.

9.2.2 Periodieke inspecties SBE

Aan de hand van een jaarlijkse audit beoordeelt de algemeen coördinerend deskundige of een vergunde toepassing plaatsvindt binnen de kaders van de verleende SIT (UR EZ art. 2.3). Er wordt schriftelijk gerapporteerd over de bevindingen van deze audits, met een afschrift naar de ondernemer. In het geval van eventuele afwijkingen of overtredingen, wordt er afhankelijk van de zwaarte van de overtreding een herhalingsaudit gepland. In alle gevallen worden deadlines gesteld voor het nemen van maatregelen, die worden getroffen om de afwijkingen of overtredingen op te heffen.

9.2.3 Handhaving

Indien werkzaamheden (mogelijk) aanleiding geven tot onbeheersbare situaties en/of het overschrijden van dosislimieten, is de algemeen coördinerend deskundige gemachtigd om de werkzaamheden stil te leggen. Ook de toezichthoudend en coördinerend deskundigen beschikken over deze bevoegdheid. Het uitgangspunt is altijd, dat er overleg plaatsvindt met de (algemeen) coördinerend deskundige voordat wordt overgegaan tot een handhavende maatregel, tenzij de situatie direct ingrijpen vereist.

10 Risicoanalyse en maatregelen

10.1 Inleiding

Voordat er handelingen met ioniserende straling worden verricht, dienen de risico's voor de werknemer in kaart te worden gebracht d.m.v. een risicoanalyse¹⁰ (BS art. 10). Op basis van deze analyse wordt een ruimte geïdentificeerd (zie hoofdstuk 12.1), worden werknemers ingedeeld (hoofdstuk 11.2) en worden de benodigde maatregelen bepaald. De risicoanalyse komt tot stand onder verantwoordelijkheid van de (geregistreerd) coördinerend deskundige. De toezichhoudend deskundige en de SBE ondersteunen waar nodig de coördinerend deskundige in het opstellen van de risicoanalyse, het verstrekken van de benodigde gegevens en de keuze van de systematiek.

In het kader van de complexvergunning wordt ook de berekening van de dosis in de omliggende ruimtes en de evaluatie van het effect van de handelingen op het milieu (aan de terreingrens) meegenomen in de risicoanalyse.

10.2 Beoordeling

Risicoanalyses dienen te worden beoordeeld door een (geregistreerd) coördinerend deskundige (BS art. 10). In de context van een complexvergunning wordt deze verantwoordelijkheid ingevuld door de algemeen coördinerend deskundige bij de beoordeling van een aanvraag voor Schriftelijke Interne Toestemming (SIT). De aannames die ten grondslag liggen aan de risicoanalyse dienen minimaal jaarlijks te worden getoetst. Typische situaties waarbij een risicoanalyse dient te worden geactualiseerd zijn:

- Wijziging in het aantal handelingen
- Wijziging van de dosis per handeling
- Het vervangen van een toestel
- Het introduceren van nieuwe opname protocollen
- Het introduceren van andere radionucliden
- Verbouwingen

¹⁰ Ook wel risico-inventarisatie en -evaluatie, zie Arbeidsomstandighedenwet art. 5, [W1]

10.3 Methode

Voor de uitvoering van een risicoanalyse is een aantal handreikingen beschikbaar (Regeling stralingsbescherming werknemers 2014, art. 16 [W9], de Leidraad risicoanalyse stralingstoepassingen van het RIVM [P9]). In de Leidraad wordt een stappenplan gepresenteerd, dat kan worden gebruikt bij het doorlopen van de risicoanalyse. Hierbij dient zowel de dosisbijdrage van reguliere handelingen als de verwachte bijdrage ten gevolge van voorzien onbedoelde gebeurtenissen te worden berekend. Voor praktische implementatie van de Leidraad is een interne richtlijn [C3] opgesteld, welke kan worden gebruikt bij het kwantificeren van de dosis ten gevolge van voorzien onbedoelde gebeurtenissen en het omgaan met zeer zeldzame gebeurtenissen. Binnen de complexvergunning is ervoor gekozen om een gebeurtenis die minder dan eens in de 10 jaar voorkomt te classificeren als “zeer zeldzaam”, waardoor deze niet hoeft te worden meegenomen in de analyse. Als een dergelijke gebeurtenis toch plaatsvindt, dient deze als incident te worden gemeld bij de algemeen coördinerend deskundige die op zijn beurt rapporteert aan de relevante inspectie(s).

Naast deze handreikingen zijn er vanuit de NCS voor de medische toepassingen Excel templates beschikbaar die als basis hebben gediend voor intern ontwikkelde formats voor het maken van risicoberekeningen. Een belangrijk punt van aandacht is dat er in veel gevallen meerdere handelingen per werknemer en per ruimte plaatsvinden, en dat er meerdere werknemers betrokken zijn bij handelingen. Om één en ander goed te kunnen overzien wordt er dan ook op een niveau hoger dan de individuele risicoanalyse gekeken naar het gecombineerde effect van meerdere handelingen.

10.4 Maatregelen

Hoewel er vaak bij aanvang van de risicoanalyse al een beeld is van de benodigde maatregelen, helpt de risicoanalyse om de impact van de maatregelen te evalueren. Wanneer het resultaat van de risicoanalyse niet voldoet aan ALARA of als er dosislimieten worden overschreden, dient er een verbeterplan te worden geïmplementeerd.

Bij het nemen van maatregelen, dient de aandacht uit te gaan naar het beperken en afschermen van de bron. Als dit niet of onvoldoende mogelijk is, wordt naar de aanpassing van de werkplek en de beperking van de blootstellingstijd gekeken. Ten slotte komen de persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM's) aan de orde. Het Arbo-Informatieblad Ioniserende Straling [P3] geeft een opsomming van maatregelen die genomen kunnen worden om blootstelling aan ioniserende straling te beperken.

Bij het nemen van beschermingsmaatregelen zal in sommige gevallen gebruik gemaakt worden van klasse-oplossingen. Voorbeelden hiervan zijn algemene afschermingsrichtlijnen (in mm Pb) voor radiologieruimten. Hoofdstuk 12 gaat verder in op maatregelen die worden genomen in de ontwerpfase van ruimten.

10.5 Maatregelen gericht op bescherming werknemer

Wanneer afscherming van de bron, inrichting van de werkplek en beperking van de blootstellingsduur onvoldoende dosisreductie geeft voor de werknemer, dient er gebruik te worden gemaakt van PBM's (dit is de laatste stap in de stralingshygiënische strategie). Wanneer er gebruik gemaakt wordt van een loodschort, dient er bij voorkeur een rondom schort te worden gebruikt. De correctiefactoren die mogen worden toegepast zijn beschreven in NCS rapport 19 [P6]. De loodschorten worden zoveel als mogelijk gebruikt in combinatie met een schildklierkraag. Die geldt in alle gevallen voor situaties waarbij interventies onder röntgendoorlichting worden uitgevoerd. De klinisch fysici adviseren over het gebruik van loodbrillen, die worden gebruikt daar waar dit leidt tot een substantiële dosisreductie. De kwaliteit van PBM dient jaarlijks te worden gecontroleerd onder verantwoordelijkheid van de toezichthoudend deskundige. Het is bij het azM zo geregeld dat PBM pas mogen worden besteld na goedkeuring door de toezichthoudend deskundige. Richtlijnen bij aanschaf van loodschorten en de bijbehorende controles worden onder meer beschreven in de procedure "Röntgenbeschermingsmiddelen".

Wanneer er bij de handelingen gewerkt wordt met open radioactieve stoffen, dient er minimaal gebruik gemaakt te worden van werkkleding en handschoenen. Afhankelijk van de handeling kan het gebruik van een veiligheidsbril wenselijk zijn. In alle gevallen dienen de betreffende werkinstructies in acht te worden genomen.

Het thema van beroepsmatige blootstelling wordt verder uitgewerkt in hoofdstuk 11.

10.6 Maatregelen gericht op bescherming andere personen

De blootstelling van personen, die niet direct betrokken zijn bij de handeling met ioniserende straling, dient zoveel mogelijk te worden beperkt. Indien er geen concrete aanleiding is voor hun aanwezigheid in de ruimte van een stralingsbron, wordt dit vermeden. Hoofdstuk 12 beschrijft een aantal maatregelen om de dosis van deze personen te beperken tot maximaal 1 mSv per jaar.

In sommige situaties kan het voorkomen dat familie wordt blootgesteld aan een hogere dosis, zeker bij een onderzoek of behandeling, waarbij er (open) radioactieve stoffen worden toegediend. In dat geval wordt de betrokkene door middel van instructies en voorlichting geïnformeerd over de risico's van ioniserende straling, om de dosis zoveel mogelijk te beperken (BS art. 62). In de hoofdstukken 5 en 10 van de Aanbevelingen radionuclidetherapie [P1] wordt specifiek ingegaan op blootstelling van familie ten gevolge van een nucleair geneeskundige therapeutische behandeling. Hier gelden de dosisbeperkingen voor helpers, die zijn geformuleerd in paragraaf 3.3.2. Om de blootstelling van deze personen zoveel als mogelijk te beperken, worden er aan de patiënt leefregels meegegeven.

Voor patiënten die met I-125 zaadjes worden geïmplantéerd ten behoeve van brachytherapie gelden specifieke maatregelen. Zo worden er in de leefregels aanbevelingen gedaan over het



op schoot houden van kleine kinderen en geldt het dringende advies om dergelijke patiënten niet te cremeren binnen 2 jaar na implantatie [C1, P15].

10.7 Periodieke controle op maatregelen

Wanneer het falen van maatregelen de blootstelling van mens en milieu noemenswaardig beïnvloedt, dient er een periodieke controle op deze maatregelen plaats te vinden. (zie o.a. BS art. 10-11, 18-20). Deze maatregelen dienen te worden opgenomen in het kwaliteitsborgingsprogramma, zoals beschreven in hoofdstuk 8. Er dient ook een registratie plaats te vinden van deze controles. Voorbeelden van dergelijke controles zijn de periodieke metingen aan toestellen, de jaarlijkse controle van loodschorten en van ventilatiesystemen bij radionuclidenlaboratoria.

Na verbouwingen dient het functioneren van de afscherming van een ruimte te worden geverifieerd.

11 Beroepsmatige blootstelling

11.1 Inleiding

Voor alle werknemers die beroepsmatig binnen de complexvergunning met ioniserende straling te maken hebben dient met behulp van een risicoanalyse in kaart te worden gebracht wat hun verwachte blootstelling is. Eén van de resultaten van de risicoanalyse is de indeling van de werknemers als blootgesteld of niet-blootgesteld. Voor werknemers van andere bedrijven, die actief zijn op het terrein van de complexvergunning geldt in eerste instantie de indeling van hun werkgever. Eventueel zal in overleg met de toezichthoudend en/of coördinerend deskundige hun indeling en noodzakelijke aanvullende maatregelen nader onder de loep worden genomen.

11.2 Indeling in categorieën

Als resultaat van de risicoanalyse (zie hoofdstuk 10) vindt een indeling plaats in één van de volgende categorieën:

- Niet-blootgestelde werknemer ($E < 1$ mSv)
- Blootgestelde werknemer categorie B ($1 \leq E < 6$ mSv)
- Blootgestelde werknemer categorie A ($6 \leq E < 20$ mSv)

Achter de werknemer groepen staan de verschillende dosisniveaus vermeld voor de effectieve dosis (E). Het is mogelijk dat de extremiteiten- of ooglensdosis limiterend is en niet de effectieve dosis. Voor de exacte definitie van de verschillende werknemer groepen op basis van effectieve dosis wordt verwezen naar hoofdstuk 7 van het BS.

Bij indeling van de werknemers op basis van de berekende dosis mag de (beschermende) werking van persoonlijke beschermingsmiddelen niet worden meegenomen [W9, bijlage E].

Een speciale groep blootgestelde werknemers wordt beschreven in de "Aanbevelingen radionuclidetherapie" uit 2005 [P1]. Werknemers die I-131 bereiden of toedienen ten behoeve van een therapeutische behandeling van patiënten met minstens 1000 MBq per patiënt worden op basis van deze aanbevelingen geassocieerd als A-werknemer.

De indeling van werknemers als blootgestelde werknemers categorie A of B vindt op *functieniveau* plaats door de SBE op voorstel van de coördinerend deskundige. Dit maakt onderdeel uit van het verlenen van de interne toestemming.

De indeling en toelating van (nieuwe) blootgestelde werknemers op *persoonsniveau* vindt plaats op decentraal niveau in afstemming met de toezichthoudend deskundige en het afdelingshoofd.

Zij zijn ook verantwoordelijk voor de afhandeling van de administratie wanneer een werknemer stopt met het verrichten van handelingen of vertrekt bij de werkgever.

11.3 Benodigde (stralings)deskundigheid

Medewerkers die binnen de kaders van de complexvergunning zelfstandig handelingen met ioniserende straling verrichten, dienen over een minimale deskundigheid te beschikken van niveau 5 in de stralingshygiëne (of gelijkwaardig). Per functie is het minimale niveau van stralingsdeskundigheid weergegeven in Tabel 11-1. Hierbij zijn de “oude” benamingen gebruikt voor de stralingsdeskundigheid. De nieuwe opleidingen gelden vanzelfsprekend als (minimaal) gelijkwaardig (zie hiervoor paragraaf 3.2 van de Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ).

Tabel 11-1 Deskundigheidsniveaus ingedeeld naar aard en locatie van de werkzaamheden. Bij de medisch specialisten is tussen haakjes (bijvoorbeeld “1e”) een verwijzing gegeven naar het lid van artikel 3.20 van de UR EZ, welke verwijst naar de Regeling deskundigheidseisen radiologische verrichtingen [W8].

Handelingen	Minimaal niveau stralingsdeskundigheid
<u>Open radioactieve stoffen</u>	
- nucleair geneeskundige (1e)	3
- MBB-er	4B of 4AB
- klinisch fysicus	3
- verpleegkundige therapie	Instructie op niveau 5B
- klinisch radiochemicus	3
- radiofarmaceut	4B
- blootgestelde werknemers B- en C-laboratoria	5B
<u>Diagnostiek Röntgentoestellen</u>	
- radioloog (1e)	3M
- MBB-er	4A of 4AB
- klinisch fysicus	3
- specialist, overige (1a)	4M
- tandarts (1b)	5M
- tandarts (CBCT) (1c)	4AM CBCT
- kaakchirurg (desk. eisen art. 2.5)	4AM voor kaakchirurgen
- bevoegd assistent	5A
- instrumentatietechnicus	5A
<u>Therapie Bronnen en Toestellen</u>	
- radiotherapeut-oncoloog (1d)	3M

- MBB-er (alleen op toestel)	4A of 4AB
- MBB-er (op de voorbereiding, incl. PET simulatie)	4B of 4AB
- klinisch fysicus	3
- medical physics engineer	4A (4B i.g.v. PET)

Met betrekking tot de stralingsdeskundigheid is er een aantal groepen, dat een nadere toelichting verdient. De minimale stralingsdeskundigheid van bevoegd assisterenden wordt toegelicht in paragraaf 5.13.4. Artsen in opleiding, die nog geen basisarts zijn, ontvangen een stralingshygiënische instructie. Voor medisch specialisten in opleiding geldt dat ze onder toezicht van de medisch specialist werken en door de specialist worden geïnstrueerd (zie 5.13.4). Zij ontvangen in de loop van hun specialisatie ook een opleiding in de stralingshygiëne. Deze opleiding wordt zo vroeg als mogelijk ingepast in het opleidingscurriculum.

De situatie van verpleegkundigen, die betrokken zijn bij de therapeutische behandeling met open bronnen is beschreven in paragraaf 5.1.2 van de aanbevelingen radionucliden therapie [P1]. Hier kan worden volstaan met een mondelinge en schriftelijke instructie op 5B niveau.

De benodigde deskundigheid voor wetenschappelijk onderzoekers die handelingen met ioniserende straling verrichten, wordt in overleg met de coördinerend deskundigen vastgesteld door de algemeen coördinerend deskundige. Afhankelijk van de toepassing zal in de meeste situaties gekozen worden voor een minimale deskundigheid van 5A of 5B.

Voor de eisen die worden gesteld aan de minimale deskundigheid van de stralingsdeskundigen wordt verwezen naar hoofdstuk 5.

De algemeen coördinerend deskundige kan besluiten op individueel niveau uitzonderingen toe te staan. Voorwaarde is hierbij dat er sprake is van voldoende voorlichting en instructie (BS art. 15) en toezicht (BS art. 9).

Medewerkers die niet zelfstandig met ioniserende straling werken maar er indirect mee te maken krijgen zullen door middel van voorlichting en instructie begeleid moeten worden in hun werkzaamheden door de toezichthoudend deskundige. Een typisch voorbeeld hiervan is de groep schoonmakers.

11.4 Persoonsdosimetrie

Blotgestelde werknemers dragen tijdens het uitoefenen van hun beroep een persoonlijk dosiscontrolemiddel (BS art. 87). Deze dosimeter is afkomstig van een door de overheid erkende dosimetrische dienst en dient tijdens gebruik op de juiste plaats te worden gedragen. De dosimeter dient op een plaats te worden gedragen die representatief is voor de lichaamsdosis. Werknemers die met een loodschoort werken dienen hun dosimeter ter hoogte van de kraag te dragen boven het loodschoort. In dit geval geeft de dosimeter uitslag een

overschatting van de lichaamsdosis. De toezichthoudend deskundige draagt er zorg voor dat de uitslag van de metingen aan de betreffende werknemer kenbaar wordt gemaakt (BS art. 92).

In situaties waarbij categorie A werkers een significante dosis op de oogleden of extremiteiten kunnen verwachten, danwel een inwendige besmetting dient er een passend persoonlijk dosiscontrolemiddel te worden gekozen (Bbs art. 7.12.1).

In dergelijke situaties kan in overleg met de algemeen coördinerend deskundige aanvullende dosimetrie noodzakelijk zijn. Dit kan onderdeel uitmaken van de verleende SIT. Voorbeelden hiervan zijn:

- meting van urine of de schildklier in verband met inwendige besmetting. De noodzaak om aanvullende of vervangende metingen uit te voeren wordt vastgelegd in de interne toestemming.
- taakdosimetrie (bijvoorbeeld wanneer er voor een korte periode handelingen worden verricht met stralingsbronnen of er nieuwe toepassingen worden geïntroduceerd)
- extremitetendosimetrie bij handelingen, waarbij forse handdoses niet uitgesloten kunnen worden.

11.5 Medisch toezicht

Werknemers die ingedeeld zijn als categorie A blootgestelde werknemers dienen een intrede onderzoek en een jaarlijks onderzoek te ondergaan bij een stralingsarts (BS art. 96).

Het intrede onderzoek heeft tot doel na te gaan of de werknemer medisch geschikt is voor zijn functie. Het periodieke medisch onderzoek heeft tot doel na te gaan of de werknemer nog steeds medisch geschikt is voor zijn functie als A-werknemer. Indien er een overschrijding plaatsvindt van een dosislimiet dient er ook een medisch onderzoek plaats te vinden (BS art. 99). In voorkomende situaties kan de stralingsarts bepalen dat personen die niet langer werkzaam zijn als A-werknemer toch nog een keuring behoeven (BS art. 96).

De werkwijze voor de uitvoering medisch toezicht blootgestelde werknemers wordt uitgebreid beschreven in de "Procedure persoonsdosimetrie en medisch toezicht blootgestelde werknemers", beschikbaar op de website van de SBE.

11.6 Stralingsbescherming voor zwangere vrouwen

Voor zwangere werknemers dienen de arbeidsomstandigheden zodanig te zijn, dat de equivalente dosis voor het ongeboren kind zo laag is als redelijkerwijs mogelijk maar zeker niet groter is dan 1 mSv op de foetus vanaf het moment van melding van de zwangerschap (BS art. 80.1). Gedurende de borstvoeding kan zij worden vrijgesteld van handelingen, waarbij een relevant risico bestaat op radioactieve besmetting van het lichaam (BS art. 80.2). Eén en ander staat uitgewerkt in de "Richtlijn zwangerschap en ioniserende straling", beschikbaar op de



website van de SBE. In overleg met de algemeen coördinerend deskundige kan ervoor gekozen om de blootstelling van de medewerker aanvullend te monitoren.

11.7 Stralingsbescherming voor werknemers onder de 18

Werknemers, die onder de 18 jaar oud worden blootgesteld aan ioniserende straling mogen enkel als blootgestelde werknemer worden aangemerkt indien zij voldoen aan de volgende voorwaarden (art. 78 BS):

- minimale leeftijd is 15 jaar
- ze ondergaan deze blootstelling in het kader van hun (beroeps)opleiding
- de effectieve dosis blijft onder de 6 mSv (limieten zijn gelijk aan die van de B-werker)

12 Radiologische werkruimten

12.1 Indeling van ruimten

Ruimten waar een werknemer een effectieve dosis van meer dan 1 mSv kan oplopen dienen op basis van de risicoanalyse te worden ingedeeld als “gecontroleerde zone” (met gecontroleerde toegang) of “bewaakte zone” (met passend toezicht). Alleen gekwalificeerde personen krijgen toegang tot deze zones. De eisen aan werkplekken zijn uitgewerkt in artikel 83-86 van het BS.

Aanvullend op de bepalingen in het BS, geldt dat patiëntenonderzoekruimten, meetruimten en nevenruimten waar met open radioactieve bronnen worden gewerkt, dienen te worden ingedeeld als bewaakte zone [a, hoofdstuk 4.2]. Therapieruimten worden aangemerkt als gecontroleerde zone [a, hoofdstuk 4.3]. Van deze indeling kan worden afgeweken, mits onderbouwd met een risicoanalyse.

12.2 Ontwerp van ruimten

Bij het ontwerp van ruimten waar ioniserende straling wordt toegepast is het uitgangspunt om de dosis buiten de ruimte te beperken tot maximaal 1 mSv. Als de situatie erom vraagt mag er gecorrigeerd worden voor verblijf. Handreikingen voor verblijfsfactoren zijn o.a. te vinden in NCRP147 [P12] en zijn weergegeven in Tabel 12-1. Dezelfde publicatie biedt diverse handvatten voor het doen van afschermingsberekeningen bij röntgentoepassingen.

Tabel 12-1 Voorgestelde verblijfsfactoren bij het ontwerp van ruimten bij toepassing van toestellen

Toepassing	Verblijfsfactor
Kantoorruimten, bedieningsruimten, receptie	1
Patiënt onderzoek- en behandelruimten	0.5
Gangen, patiëntkamers, kantine	0.2
Gangen ter hoogte van een deur	0.125
Toiletten, bergruimten, wachtkamers	0.05

Voor toepassingen waar met open radioactieve stoffen wordt gewerkt zijn diverse richtlijnen beschikbaar. Hoofdstuk 1 van de "Bijlage radionucliden-laboratorium" [P5] bevat algemene eisen voor de inrichting van radionuclidenlaboratoria. Hoofdstuk 4 van de aanbevelingen voor “Het werken met therapeutische doses radionucliden” [P1] bevat richtlijnen voor het inrichten van ruimten voor therapeutische toepassingen met open radioactieve stoffen. Onderdeel van dit hoofdstuk is een tabel met verblijfsfactoren, waarbij er – anders dan bij toestellen – sprake is

van stralingsbronnen die meer dan 40 uur per week stralen. Aanvullend op deze 2 publicaties zijn in Bijlage 1 van “Beheersing van risico’s bij handelingen met open bronnen in laboratoria” [P4] aanbevelingen opgenomen, welke van pas kunnen komen bij het ontwerp van dergelijke ruimten. De door de overheid verstrekte vergunning bevat expliciet een aantal van deze aanbevelingen, welke zijn opgenomen in de procedures “Voorschriften voor ingekapselde bronnen”, “Voorschriften voor open bronnen” en “Voorschriften voor toestellen”.

12.3 Waarschuwingssignalering

Richtlijnen voor waarschuwingssignalering, tekens en opschriften zijn gegeven in artikel 20.1 van het BS en artikel 12-15 van de Regeling stralingsbescherming werknemers [W9]. De uitwerking hiervan binnen de complexvergunning is beschreven in de procedure “Waarschuwingssignalering en zonering van ruimten bij handelingen met ioniserende straling”.

12.4 In gebruikname en vrijgave van zones

Bewaakte en gecontroleerde zones worden pas in gebruik genomen na goedkeuring door de SBE. Als een bewaakte of gecontroleerde zone niet langer voor radiologische doeleinden wordt gebruikt, geeft de coördinerend deskundige onder verantwoordelijkheid van de SBE deze zone na controle en verwijdering van eventueel aanwezige stralingsbronnen en radioactieve besmettingen weer vrij voor niet radiologisch gebruik.

12.5 Radionuclidenlaboratoria

Handelingen met radioactieve stoffen in verspreidbare vorm (open bronnen) worden zoveel mogelijk uitgevoerd in de radionuclidenlaboratoria. Ook buiten deze ruimten kunnen handelingen met radioactieve stoffen plaatsvinden, bijvoorbeeld in patiëntenonderzoekkamers voor diagnostisch onderzoek of in ruimten bestemd voor onderzoek met proefdieren.

De hoeveelheid van een radionuclide en de radioactieve stof die gelijktijdig mag worden toegepast in een radionuclidenlaboratorium is gebonden aan het aantal en de aard van de handelingen en de kenmerken van en voorzieningen in de ruimte. De methode voor de berekening van deze parameters is beschreven in hoofdstuk 2 van de “Bijlage radionuclidenlaboratorium” [P5].

De gang van zaken in het radionuclidenlaboratorium van de UM is beschreven in het Gebruikershandboek RNL [C2].

12.6 Bergplaatsen

Een bergplaats is gedefinieerd als een “ruimte die uitsluitend wordt gebruikt voor de opslag van radioactieve stoffen” (UR EZ art. 4.2). Wanneer open en ingekapselde bronnen niet worden gebruikt, worden deze, indien dit redelijkerwijs mogelijk is, opgeborgen in een bergplaats (BS art. 20.3).

In artikel 4.8 van de UR EZ is een aantal voorschriften opgenomen met betrekking tot een bergplaats. Deze voorschriften maken tevens onderdeel uit van de vergunning:

- 1) Het omgevingsdosisequivalenttempo aan de buitenzijde van de bergplaats moet zo laag zijn als redelijkerwijs mogelijk is. In ieder geval mag op geen enkel punt op 0,1 meter afstand van het oppervlak van de bergplaats een omgevingsdosisequivalenttempo kunnen worden gemeten van meer dan 1 microsievert per uur.
- 2) De buitenzijde van de bergplaats moet voorzien zijn van een duidelijk leesbaar en onuitwisbaar opschrift "RADIOACTIEVE STOFFEN" en van een duidelijk zichtbaar waarschuwingsteken.
- 3) De bergplaats moet deugdelijk afgesloten zijn en uitsluitend geopend kunnen worden door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen.

De toegang tot bergplaatsen is beveiligd. Dit vindt in de meeste gevallen plaats door middel van badgereaders, maar kan ook ingevuld worden met een regulier slot. De toegang tot bergplaatsen is beperkt tot diegenen die hiertoe geautoriseerd zijn door de toezichthoudend of coördinerend deskundige.

- 4) De ondernemer moet ervoor zorgen dat de constructie van de bergplaats, al of niet deel uitmakend van een gebouw voldoet aan de eis dat de brandwerendheid niet lager is dan 60 minuten. Bij de bepaling van de brandwerendheid kan gebruik gemaakt worden van de in het Bouwbesluit genoemde toepasselijke NEN bladen.

Bij het ontwerp van een nieuwe bergplaats wordt met betrekking tot de brandwerendheid specialistisch advies ingewonnen om te borgen dat er wordt voldaan aan de wettelijke eisen.

- 5) De ondernemer moet ervoor zorgen dat de bergplaats bekend wordt gemaakt bij de verantwoordelijke brandweer.
- 6) Wanneer de bergplaats eenvoudig te verplaatsen is (bv een afterloader), moet deze worden geplaatst in een afsluitbare ruimte of kast, die deugdelijk is afgesloten en uitsluitend geopend kan worden door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen.
- 7) Bij de opslag van open bronnen moet de bergplaats eenvoudig decontamineerbaar zijn en moet bovendien geventileerd worden met een ventilatievoud van ten minste 3 maal per uur [P4].
- 8) Opslag van vloeistoffen mag uitsluitend plaats vinden in deugdelijke containers en boven een adequate voorziening voor gelekte vloeistoffen.

13 Werkwijzen en procedures voor handelingen

Handelingen met ioniserende straling binnen het kader van de complexvergunning Randwyck dienen zoveel mogelijk gestandaardiseerd plaats te vinden met oog op de veiligheid van de werknemer, de patiënt en het proefdier. Een belangrijke manier om dit te bewerkstelligen is door gebruik te maken van vaste procedures, die schriftelijk zijn vastgelegd. De wetgever stelt hier in het bijzonder eisen aan bij handelingen met patiënten (BS art. 65, 73), open bronnen (art. 20) en hoog actieve bronnen (art. 14-15).

Procedures dienen goed beschikbaar zijn voor diegenen die de handelingen met ioniserende straling verrichten en maken onderdeel uit van het lokale beheersysteem van de verschillende ondernemers.

De SBE hanteert naast de Regeling Randwyck ook een heel aantal procedures. Deze procedures zijn terug te vinden op de website: http://crispmaastricht.nl/?page_id=3399

Hieronder wordt een overzicht gegeven van de algemeen geldende procedures die worden gehanteerd binnen alle Randwyck-instellingen. Uiteraard heeft iedere instelling ook eigen procedures, specifiek voor de toepassingen die binnen de instelling plaatsvinden.

Vigerend binnen alle instellingen:

- Procedure aanvragen, verlenen, wijzigen en beëindigen van Schriftelijke Interne Toestemmingen
- Procedure categorie indeling blootgestelde werknemers, bepaling van de blootstelling en medisch toezicht op A-werkers
- Procedure waarschuwingssignalering en zonering van ruimten bij handelingen met ioniserende straling
- Procedure melding stralingsincidenten
- Procedure intern transport radioactieve stoffen
- Procedure intern transport van proefdieren waaraan radioactieve stoffen zijn toegediend
- Procedure bevoegdheid en bekwaamheid met betrekking tot medisch-radiologische handelingen
- Procedure biomedisch onderzoek met ioniserende straling bij proefpersonen
- Procedure dierexperimenteel onderzoek met ioniserende straling
- Procedure inzameling, opslag en overdracht van radioactieve afvalstoffen
- Procedure zwangerschap en ioniserende straling
- Procedure voorschriften voor ingekapselde bronnen
- Procedure voorschriften voor open bronnen
- Procedure voorschriften voor toestellen
- Procedure inrichting Kernenergie wet dossier

14 Radioactief afval

14.1 Definitie

Radioactief afval wordt gedefinieerd als materiaal dat een hoeveelheid radioactieve stoffen bevat, waarvan gebruik of hergebruik niet is voorzien (BS art. 38). Het is verboden zich zonder vergunning van radioactieve afvalstoffen te ontdoen, tenzij de activiteiten of activiteitsconcentraties van de radionucliden lager zijn dan de vrijgavegrenzen. De vrijgavegrens is de cumulatieve activiteit per kalenderjaar of de activiteitsconcentratie waaronder het afval door de overheid niet meer als radioactief wordt beschouwd (zie BS art. 37 en UR EZ art. 1.2 en per 2018 Bbs art. 10.6).

14.2 Beleid

Het ontstaan van radioactief afval dient zoveel mogelijk te worden vermeden. Radioactief afval en niet-radioactief afval wordt bij de bron zo goed als mogelijk gescheiden. De wetgever maakt onderscheid in langlevend radioactief afval, kortlevend radioactief afval en conventioneel afval (dat onder de vrijgavegrens blijft).

Wanneer de halveringstijd van de radioactieve afvalstoffen meer dan 100 dagen is en de activiteitsconcentratie boven de vrijgavegrens ligt, is er sprake van *langlevend radioactief afval*. Dit afval dient zo snel mogelijk als redelijkerwijs mogelijk, maar uiterlijk binnen 2 jaar via de COVRA te worden afgevoerd (BS art. 14a en 37-38). Wanneer de vrijgavegrenzen niet worden overschreden, mag dit als conventioneel afval worden afgevoerd, met inachtneming van de daarvoor geldende (milieu)eisen.

Wanneer de halveringstijd van de radioactieve afvalstoffen minder dan 100 dagen is er sprake van *kortlevend radioactief afval*. In dit geval mogen de stoffen maximaal 2 jaar worden opgeslagen in een daartoe geschikte ruimte met het oog op fysisch verval tot onder de vrijgavegrens (BS art. 38). Hierna wordt het afval als conventioneel afval afgevoerd, met in achtneming van de milieueisen. Als de activiteitsconcentratie echter binnen twee jaar niet voldoende is afgenomen of zal afnemen, wordt dit afval naar COVRA afgevoerd.

Afval met radioactiviteit in hoeveelheden of concentraties die de vrijgavegrenzen niet overschrijden geldt als conventioneel afval. Als er geen sprake is van chemisch of biologisch afval, kan dit worden ingezameld in verpakkingen zonder waarschuwingssymbolen.

14.3 Lokale afspraken

De concentratie radioactiviteit in afval in vloeibare vorm wordt in de praktijk door meting vastgesteld. Om te voorkomen dat door meetfouten de vrijgavegrenzen worden overschreden,

worden de grenswaarden voor activiteitsconcentraties in de meetprocedure met een factor 2 verlaagd.

Daar waar mogelijk wordt het kortlevende afval minimaal 10 halveringstijden opgeslagen totdat de activiteitsconcentratie zoveel als mogelijk is gereduceerd. Hiermee wordt invulling gegeven aan het ALARA-principe én wordt zoveel mogelijk voorkomen dat er afval wordt aangeboden met een duidelijk meetbare activiteit. Indien blijkt dat activiteitsconcentratie na 2 jaar nog boven de vrijgavegrens is, dient dit afval alsnog te worden afgevoerd naar COVRA.

Gezien de beperkte hoeveelheid afval die naar COVRA afgevoerd hoeft te worden, wordt ervoor gekozen om afval op te sparen en periodiek naar COVRA te zenden. Hierbij wordt de wettelijke termijn van 2 jaar als bovengrens gehanteerd en als een redelijke wachtermijn beschouwd.

In de procedure “Radioactief besmet afval Randwyck” staat de werkwijze beschreven met betrekking tot de logistiek, inzameling, scheiden, opslag en afvoer van het afval.

14.4 Taken en logistiek

De toezichthoudend deskundige van de instelling draagt zorg voor het adequaat verzamelen, de tijdelijke lokale opslag in een daartoe geschikte ruimte¹¹ en het regelmatig overdragen van het radioactief afval voor afvoer naar de centrale opslagfaciliteit voor radioactief afval.

De toezichthoudend deskundige van het RNL complex van de Faculteit HML is verantwoordelijk voor het centrale beheer van het radioactief afval. In het gebouw van het RNL bevindt zich een opslagdepot, waar het radioactief afval opgeslagen wordt dat afkomstig is van de instellingen op het Randwyck terrein.

¹¹ Een ruimte die voldoet aan de eisen van een bergplaats conform hoofdstuk 12.6.

15 Stralingsincidenten

15.1 Wettelijk kader

In de wetgeving wordt een aantal begrippen gehanteerd wanneer het gaat om stralingsincidenten. Het gaat om stralingsincidenten, ongevallen of radiologische noodsituaties. Voor definitie van de laatste twee begrippen wordt verwezen naar de lijst in hoofdstuk 2. Hieronder wordt de definitie van een stralingsincident weergegeven.

Een stralingsincident is in artikel 1 van het BS gedefinieerd als: een onvoorziene gebeurtenis, situatie of ongewilde verspreiding waarbij gevaar bestaat, dan wel gevaar is opgetreden, anders dan een reguliere of potentiële blootstelling, voor:

- een blootstelling aan ioniserende straling van leden van de bevolking van meer dan 0,1 mSv per jaar,
- een lozing op of in de bodem, in het riool, in het oppervlaktewater of in de lucht boven een door Onze Minister vastgestelde waarde, of
- een overmatige blootstelling of overbestraling van werknemers;

Naast bovenstaande blootstellingen zijn het zoekraken, de ontvreemding, de ongewilde verspreiding van een bron en een ongeoorloofde handeling met een bron aanleiding tot melding van een stralingsincident bij het meldpunt stralingsincidenten (BS art. 14).

Wanneer er dosislimieten zijn overschreden, er sprake is van een ongeval of radiologische noodsituatie dient er een medisch onderzoek plaats te vinden door de stralingsarts (BS art. 99). Ook wanneer er sprake is van een overmatige blootstelling of overbestraling van A-werknemers dient de stralingsarts te worden ingelicht (BS art. 13).

In het geval van ongevallen of radiologische noodsituaties zijn er nog aanvullende wettelijke bepalingen vastgelegd met betrekking tot individuele monitoring (BS art. 51) en bepaling van de blootstelling (BS art. 89).

15.2 Stappen bij stralingsincidenten

Bij de opvolging van stralingsincidenten, ongevallen of radiologische noodsituaties wordt ervan uitgegaan dat de procedure bij constatering van een dergelijke situatie in principe dezelfde stappen vraagt. In beschrijving van de stappen wordt daarom specifiek ingegaan op de afhandeling van stralingsincidenten.

Bij elke toepassing van stralingsbronnen dient er een op schrift gestelde noodprocedure aanwezig te zijn. In deze noodprocedure is aangegeven welke maatregelen bij een



stralingsincident dienen te worden getroffen om verdergaande besmetting en/of blootstelling van mensen tegen te gaan.

Werknemers dienen bij een stralingsincident direct de betreffende toezichthoudend deskundige te waarschuwen. Als de toezichthoudend deskundige oordeelt dat er inderdaad sprake is van een stralingsincident, dan dient deze zo snel mogelijk contact op te nemen met de algemeen coördinerend deskundige en de coördinerend deskundige. De ACD ondersteunt de toezichthoudend deskundige in de afhandeling van het stralingsincident, beoordeelt of er sprake is van een ongeval of radiologische noodsituatie en of er een melding aan de overheid nodig is. Een melding aan de overheid dient zo spoedig mogelijk, maar in ieder geval binnen 24 uur plaats te vinden.

Een op schrift gestelde rapportage van het stralingsincident dient opgenomen te worden in het lokale KeW dossier. Een kopie van deze rapportage dient te worden toegezonden aan de ACD.

Een uitgebreidere beschrijving van de opvolging van stralingsincidenten is te vinden in de procedure melding stralingsincidenten.

16 Administratie en rapportage

16.1 Inhoud en bewaartermijn gegevens Kernenergiewetdossier

Alle documenten die samenhangen met de stralingshygiëne dienen te worden ondergebracht in een overzichtelijk beheersysteem, dat wordt aangeduid als het Kernenergiewetdossier (KeW dossier, BS art. 120).

Gegevens betreffende instellingsoverstijgende aspecten of die vanuit de wetgeving centraal geregistreerd moeten worden, worden ondergebracht in het centrale dossier.

Stralingshygiënische gegevens van elke afzonderlijke afdeling waar ioniserende straling wordt toegepast, worden geregistreerd in het decentrale dossier van de afdeling. De procedure “inrichting KeW dossier” beschrijft hoe de centrale en de decentrale dossiers dienen te worden ingericht.

De toezichthoudend deskundigen zijn verantwoordelijk voor het actueel houden van de decentrale KeW dossiers¹². De algemeen coördinerend deskundige is verantwoordelijk voor het actueel houden van het centrale KeW dossier.

De bewaartermijn voor alle documenten is 5 jaar (UR EZ art. 2.9). Uitzondering vormen persoonsdosimetrie gegevens en medische gegevens, waarvoor een bewaartermijn van 30 jaar na uitdiensttreding van de werknemer geldt (BS art. 100).

16.2 Rapportages

De algemeen coördinerend deskundige dient jaarlijks voor 1 juni verslag uit te brengen aan de autoriteiten en aan de ondernemers over de activiteiten in het kader van de stralingsbescherming gedurende het voorgaande kalenderjaar (UR EZ art. 2.4). Het meest recente overzicht van de te rapporteren aspecten is te vinden in de voorschriften bij de vigerende complexvergunning. Naast overzichten met o.a. emissies, aantallen bronnen en berekende dosis, dient er inzicht te worden gegeven in de mogelijkheden voor dosisreductie d.m.v. ALARA en de rechtvaardiging van nieuwe handelingen in het kader van de complexvergunning.

De procedure “stralingshygiënisch jaarverslag” en de bijbehorende bijlage bevat een overzicht van de gegevens die door de toezichthoudend deskundigen aangeleverd dient te worden (voor 1 april) en welke gegevens door de SBE toe te dienen worden gevoegd aan het jaarverslag.

¹² In overleg met de coördinerend deskundige kan ervoor worden gekozen om deze taak bij de coördinerend deskundige te beleggen.

17 Referenties

Wetten en regelingen

- [W1] Arbeidsomstandighedenwet, versie geldend vanaf 01-01-2016, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0010346/2016-01-01>
- [W2] Basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013, EU, <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>.
- [W3] Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, geldig met ingang van 6 februari 2018, versie 22022017.
- [W4] Besluit stralingsbescherming, versie geldend vanaf 1-1-2015, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0012702>.
- [W5] Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen, versie geldend van 01-01-2014, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0002668/2014-01-01>
- [W6] Kernenergiewet, versie geldend van 25-01-2014, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0002402>.
- [W7] Regeling bekendmaking rechtvaardiging gebruik van ioniserende straling, versie geldend vanaf 19-06-2013, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0014499/2013-06-19>.
- [W8] Regeling deskundigheidseisen radiologische verrichtingen, versie geldend vanaf 18-12-2015, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0033536>.
- [W9] Regeling stralingsbescherming werknemers 2014, versie geldend van 01-01-2016, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0034241>.
- [W10] Uitvoeringsbesluit Wkkgz (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg), geldend vanaf 01-07-2016, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0037262/2016-07-01>
- [W11] Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ, versie geldend vanaf 18-12-2015, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0034213>.
- [W12] Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, geldend van 01-08-2016, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0037173/2016-08-01>
- [W13] Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, versie geldend van 01-08-2016, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2016-08-01>
- [W14] Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, versie geldend van 01-08-2016, <http://wetten.overheid.nl/BWBR0006251>.

[W15] Wet op de dierproeven, versie geldend van 18-12-2014,
<http://wetten.overheid.nl/BWBR0003081/2014-12-18>

Nationale en internationale publicaties

- [P1] Aanbevelingen - Het werken met therapeutische doses radionucliden (2004), Min VROM, Min SZW, NVNG, VROM 5049 / 02-05.
<https://wvrtaal.files.wordpress.com/2014/03/aanbevelingen-radionuclidentherapie-2005.pdf>
- [P2] Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde 2007, Commissie Kwaliteitsbevordering van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde, april 2007,
<http://www.nvng.nl/nvng/uploads/aanbevelingen/aanbevelingenhtml/Aanbevelingen%20deel%20I%20en%20II.html>
- [P3] Arbo-Informatieblad 27 Ioniserende straling, Veilig werken met radioactiviteit en ioniserende straling, H van Elsäcker-Degenaar, 2013,
<http://www.arbozone.nl/9963/ioniserende-straling>
- [P4] Beheersing van risico's bij handelingen met open bronnen in laboratoria,
<http://www.autoriteitnvs.nl/documenten/formulier/2014/12/22/beheersing-van-risico%E2%80%99s-bij-handelingen-met-open-bronnen-in-laboratoria>
- [P5] Bijlage radionucliden-laboratorium, RVO, mei 2002, <http://www.rvo.nl/file/bijlage-radionucliden-laboratorium>.
- [P6] Code of practice for personal dosimetry of professionals wearing protective clothing during radiological procedures, NCS report 19, October 2008,
<http://radiationdosimetry.org/ncs/documents/ncs-leadaprons>.
- [P7] Diagnostische referentieniveaus in Nederland, Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie, Rapport 21, juni 2012.
- [P8] Handreiking Beveiliging radioactieve stoffen, Ministerie van EZ, Den Haag, 22 juli 2013,
<https://www.autoriteitnvs.nl/binaries/anvs/documenten/richtlijn/2013/7/22/handreiking-beveiliging-radioactieve-stoffen/handreiking-beveiliging-radioactieve-stoffen-22-juli-2013-def.pdf>
- [P9] Leidraad risicoanalyse stralingstoepassingen, Rapport 620850001/2010, S. Bader, RIVM, 2010, <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/620850001.html>.
- [P10] Radiological Protection in Biomedical Research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22 (3), 1992.
- [P11] Stralingsbescherming 97, Stralingsbescherming na jodium-131 therapie (blootstellingen door poliklinische patiënten of ontslagen klinische patiënten), Europese Commissie, 1998.



- [P12] Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities. NCRP Publication 147, 2004.
- [P13] Verantwoordelijkheidsstructuur Stralingsbescherming, GHI-bulletin, 1994, <http://www.autoriteitnvs.nl/documenten/formulier/2014/12/22/ghi-bulletin-verantwoordelijkheidsstructuur-stralingsbescherming>.
- [P14] 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 60, Ann. ICRP 21 (1-3), 1991.
- [P15] Radiation Safety Aspects of Brachytherapy for Prostate Cancer using Permanently Implanted Sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35 (3), 2005.

Publicaties door complexvergunningpartners

- [C1] Brachytherapie voor prostaatkanker, <https://www.maastro.nl/File.aspx?id=37d4ffca-6088-4285-8919-ccab71893a6f>
- [C2] Gebruikershandboek RadioNuclidenLaboratoria. Mogelijkheden, voorwaarden en richtlijnen bij gebruik van radiologische ruimten (versie 8.1), UM, oktober 2013.
- [C3] Implementatie RIVM Leidraad risicoanalyse voor stralingstoepassingen – praktische vertaling van de Leidraad in het kader van de Regeling Randwyck, R Kollaard, 18-12-2014.