

PROCEDURE DIEREXPERIMENTEEL ONDERZOEK MET IONISERENDE
STRALING

DOEL

Het doel van deze interne procedure is het bieden van een nadere uitwerking van het Besluit stralingsbescherming (Bs) voor wat betreft handelingen met toestellen en radioactieve stoffen in het kader van diergeneeskundige diagnostiek en wetenschappelijk onderzoek met proefdieren (*art. 23 en 24*), in overeenstemming met het gestelde in de Wet op de dierproeven (Wod).

Deze procedure is bestemd voor coördinerend deskundigen, toezichhoudend deskundigen en andere personen die op enige wijze betrokken kunnen zijn bij dierexperimenteel onderzoek, waarbij ioniserende straling gebruikt wordt.

WETTELIJK KADER

Voor het uitvoeren van projecten waarvan dierproeven een onderdeel vormen, dient de onderzoeker eerst de projectaanvraag af te stemmen met de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD). Daarna wordt een vergunning aangevraagd bij de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). De Dierexperimentencommissie (DEC) toetst niet alleen ethisch, maar ook wetenschappelijk en geeft hierover advies aan de CCD. De CCD toetst of de projectaanvraag voldoet aan het gestelde in de Wod. Tevens gebruikt men het advies van de DEC. De DEC beoordeelt het belang en de haalbaarheid van de doelstelling van het project en weegt deze af tegen het verwachte ongerief bij proefdieren.

AANVRAAG GOEDKEURING WERKPROTOCOL

Wanneer de CCD de vergunning heeft verstrekt aan de vergunninghouder van de Universiteit Maastricht, zal de verantwoordelijke onderzoeker hiervan in kennis worden gesteld. Deze onderzoeker dient vervolgens een werkprotocol in waarin de handelingen met dieren worden beschreven. Indien met gebruik wil maken van bronnen van ioniserende straling, is er aanvullend op de vergunning een goedkeuring vereist van de Algemeen Coördinerend Deskundige (ACD).

De beoordeling van de stralingshygiënische aspecten van de studie gebeurt volgens het hieronder beschreven stramien, overeenkomstig de "Regeling Stralingshygiëne Randwyck". De Stralingsbeschermingseenheid (SBE) beoordeelt deze studies volgens het stralingshygiënische principe van de International Commission on Radiological Protection (ICRP), waarbij zowel rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten bekeken worden. Het uitgangspunt daarbij is de bescherming van mensen tegen ioniserende straling. Indien nodig vindt overleg plaats met de coördinerend en toezichhoudend deskundige van de betreffende afdeling(en) en onderzoeker om eventuele additionele voorzieningen en/of maatregelen ter inperking van het stralingsrisico te realiseren. De uiteindelijke (stralingshygiënische) goedkeuring (van het werkprotocol) wordt afgegeven door de ACD.

STRALINGSHYGIËNISCH PRINCIPE VAN DE ICRP

DOSISBEPERKING

De keus voor ioniserende straling uitzendende bronnen wordt meestal bepaald door de grotere gevoeligheid en nauwkeurigheid ten opzichte van technieken, waarbij geen stralingsbronnen worden toegepast. Dit impliceert in enkele gevallen echter dat het gebruik van radioactieve tracers juist de voorkeur geniet, omdat dit een besparing oplevert van het aantal proefdieren. Ook het gebruik van röntgentoestellen leidt regelmatig tot het voordeel dat invasieve methoden vermeden kunnen worden en het ongerief van proefdieren daarmee aanzienlijk verminderd.

Te allen tijde wordt geprobeerd om de hoeveelheid activiteit aan open radioactieve stoffen die wordt toegediend aan het proefdier te minimaliseren, waarbij een balans gezocht wordt tussen de hoeveelheid activiteit en de kwaliteit van het uiteindelijke plaatje. Ook voor de toepassing waarbij ioniserende straling uitzendende toestellen gebruikt worden, wordt gestreefd naar het gebruik van zo weinig mogelijk straling.

RECHTVAARDIGING

Indien door het gebruik van alternatieve methoden dezelfde of vergelijkbare resultaten te verkrijgen zijn, wordt het gebruik van ioniserende straling in deze toepassing niet gerechtvaardigd. De (biologische) schade die opgelopen wordt door zowel het proefdier als de betrokken medewerkers bij het gebruik van andere methoden, zoals bijvoorbeeld fysieke of chemische alternatieven, mede in overweging genomen. De te verwachten voordelen dienen op te wegen tegen de nadelen en/of kosten die het onderzoek met zich mee brengt.

OPTIMALISATIE

In het kader van de optimalisatie dient de toegediende dosis zo laag gehouden te worden als redelijkerwijs mogelijk is (ALARA). Hierbij dient rekening te worden gehouden met de huidige stand der wetenschap, toepassing van state-of-the-art technieken, optimale kwaliteitsborging van de apparatuur en statistische onderbouwingen met betrekking tot het aantal in het onderzoek geïncorporeerde proefdieren.

BEOORDELING

Bij dierexperimenteel onderzoek kunnen verschillende type experimenten worden onderscheiden. Deze kunnen plaats vinden onder variabele omstandigheden en in verschillende ruimten en gebouwen op het terrein Randwyck. Toepassing van open radioactieve bronnen bij proefdieren vergt altijd, meer dan bij in-vitro experimenten, extra aandacht met betrekking tot de stralingshygiëne. De kans op een besmetting is relatief groot.

Bij de uitvoering van het onderzoek wordt, wanneer dit nodig wordt geacht, een klinisch fysicus betrokken, die de benodigde dosimetrische gegevens kan leveren of kan controleren. Er wordt zoveel mogelijk vastgehouden aan de kwaliteitseisen die gelden voor patiënttoepassingen als het gaat om de bereiding van radioactief gelabelde verbindingen en het gebruik van röntgentoestellen.

Handelingen met stralingsbronnen in het kader van biomedisch onderzoek mogen enkel worden uitgevoerd onder het regime van een (of meerdere) vigerende Schriftelijk Interne Toestemming (SIT) voor het gebruik van deze bronnen van ioniserende straling op de betreffende afdeling en binnen de kaders van de Complexvergunning Randwyck. Deze SIT is verleend op basis van een risicoanalyse waarin de betreffende handelingen zijn opgenomen.

De uitvoering van deze handelingen geschiedt te allen tijde onder toezicht van de toezichhoudend deskundige van de afdeling waar deze handelingen uitgevoerd worden. De onderzoeker dient zijn/haar onderzoek van tevoren te overleggen met deze toezichhoudend deskundige(-n). Daarnaast vereist het feit dat er diverse medewerkers zijn betrokken bij dierexperimenten, zoals de uitvoerend onderzoeker, ondersteunend personeel, biotechnici, dierverzorgers en de toezichhoudend deskundige, een goed overleg vooraf en een goede onderlinge communicatie voor het welslagen van het experiment.

De werkzaamheden met proefdieren dienen te worden uitgevoerd door bevoegde en bekwame personen, zoals bedoeld in de Wod, die tevens minimaal zijn opgeleid op stralingshygiënisch niveau 5A (röntgentoepassing) of 5B (open bronnen).

De huisvesting van deze dieren dient plaats te vinden in daartoe uitgeruste ruimten en in daarvoor geschikte kooien, die ervoor zorgen dat verspreiding van radioactief materiaal zoveel als mogelijk wordt voorkomen. Huisvesting van radioactieve dieren mag niet tezamen met niet-radioactieve dieren plaats te vinden.

Voorwaarden die verbonden zijn aan het (intern) transport van grote en kleine proefdieren waaraan radioactieve stoffen zijn toegediend zijn ondergebracht in een separate procedure.

AANVRAAG (STRALINGSHYGIËNISCHE) GOEDKEURING

Wanneer een goedkeuring van de Algemeen Coördinerend deskundige verkregen dient te worden, dient hiertoe het protocol en het werkprotocol toegestuurd te worden naar straling-crisp@maastrichtuniversity.nl.

De doorlooptijd vanaf het moment van het verkrijgen van alle benodigde documentatie is maximaal twee weken.