
VOORSCHRIFTEN VOOR TOESTELLEN

1. INLEIDING

Deze procedure is bestemd voor werknemers, werkzaam binnen de instellingen behorend tot de Complexvergunning Randwyck, die betrokken zijn bij de aanschaf, het beheer en het gebruik van toestellen die ioniserende straling uitzenden. De voorwaarden die hieraan gesteld zijn, worden in deze procedure vastgelegd en zijn conform de vigerende wetgeving en de lokale 'Regeling Randwyck' opgesteld.

2. TOESTELLEN

Binnen de complexvergunning Randwyck worden toestellen die ioniserende straling opwekken gebruikt voor de volgende doeleinden, waarbij de rechtvaardigingsgronden¹ van de betreffende handelingen tussen haakjes staan weergegeven:

- medische diagnostiek (II.A.2)
inclusief simulatie (voorafgaand aan medische therapie)
- medische therapie (II.A.1)
- medisch wetenschappelijk onderzoek (II.A.3)
- preventie of vroegdiagnostiek bij bevolkingsgroepen en individuen (II.A.4)
- medisch juridisch onderzoek (II.A.5)
- veterinaire diagnostiek (II.B.1)
- therapeutische behandeling van kleine proefdieren (II.B.2)
- analyse en onderzoek m.b.v. röntgenstraling (I.C.1)
- doorlichting van objecten (I.C.2)
- onderwijs (I.D.1) en oefeningen (I.D.3)
- onderzoek (I.C.4)

Het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) en een nadere uitwerking in de Complexvergunning en de Regeling Randwyck, reiken een aantal onderwerpen aan die aandacht verdienen bij aanschaf, ingebruikname en onderhoud van een toestel. Deze onderwerpen worden in deze procedure nader toegelicht.

3. VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DIVERSE FUNCTIONARISSEN

Alle activiteiten met radioactieve stoffen en röntgentoestellen vallen onder de verantwoordelijkheid van de coördinerend deskundige(n). Deze is door de ondernemer aangesteld en zijn mandaat is schriftelijk vastgelegd (Bbs art. 7). Deze rol wordt in de medische setting ingevuld door een klinisch fysicus.

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

¹ Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, bijlage 2.1

Voor de medische toepassing van toestellen, draagt de klinisch fysicus onder meer verantwoordelijkheden op het gebied de dosimetrie, optimalisatie van de toepassing en de kwaliteitsborging van apparatuur (voor de volledige opsomming van verantwoordelijkheden wordt verwezen naar *artikel 8.8* uit het '*Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*'). Dit impliceert dat de klinisch fysicus een belangrijke rol speelt bij de aanschaf van toestellen en het formuleren van eisen en criteria waaraan het toestel moet voldoen.

4. AANSCHAF NIEUWE TOESTELLEN

Bij de aanschaf van een nieuw toestel kunnen zich twee situaties voordoen:

1. het toestel en de toepassing daarvan passen binnen de kaders van een reeds verleende SIT en de bijbehorende risicoanalyse. Dit impliceert dat aankoop/ wisseling van het toestel geen significante verandering veroorzaakt in de blootstelling van mens en milieu. Hier kan worden volstaan met een melding achteraf aan de algemeen coördinerend deskundige, zoals aangegeven in paragraaf 5.5 van deze procedure; '*beheer en rapportage*';
2. de kenmerken van het toestel of de toepassing daarvan past niet binnen de kaders van een reeds bestaande SIT. In dit geval dient er voorafgaand aan de aanschaf van het toestel een wijziging van de bestaande SIT, dan wel een nieuwe SIT te worden aangevraagd bij de SBE.

Het is de verantwoordelijkheid van de coördinerend deskundige (CD) om te bepalen welk scenario dient te worden gevolgd, alsmede voor de uitvoering daarvan. Zoals vermeld in §3, dient voor toestellen bedoeld voor medische toepassing een klinisch fysicus te worden betrokken bij de aanschaf daarvan.

5. MAATREGELEN VOOR GEBRUIK VAN TOESTELLEN ²

De ondernemer zorgt ervoor dat:

5.1 Algemene eisen voor inherent veilige toestellen en - versnellers

1. het toestel of de versneller zodanig in een apparaat is ingebouwd dat het niet in werking kan zijn of in werking kan treden als het apparaat geopend is. De omkasting van het toestel of de versneller is daartoe, indien mogelijk, met schakelaars die de werking mechanisch gedwongen verbreken, beveiligd;
2. het toestel of de versneller uitsluitend gebruikt wordt wanneer de beveiligingen die op het apparaat zijn aangebracht ter beperking van de stralingsniveaus buiten het apparaat, in goede staat functioneren;
3. op geen enkel punt op 0.1 meter afstand van een bereikbare buitenzijde van het apparaat een omgevingsdosis-equivalenttempo gemeten kan worden van meer dan 1 microsievert per uur, en
4. het apparaat is voorzien van een waarschuwingsteken (zie ook '*Procedure waarschuwingssignalering*').

5.2 Algemene eisen voor alle andere toestellen of versnellers

1. een zodanige afscherming is aangebracht dat de ioniserende straling die naar buiten treedt, uitgezonderd op de plaats van de opening bestemd voor het naar buiten

² Verordening basisveiligheid stralingsbescherming §4.2

-
- treden van de nuttige stralenbundel, zo weinig als redelijkerwijs mogelijk schade kan toebrengen;
2. een middel dat de grootte van de nuttige stralenbundel bepaalt, wordt gebruikt, dat ten minste dezelfde mate van bescherming tegen straling waarborgt als het omhulsel van het toestel of de versneller;
 3. het toestel of de versneller en de bijbehorende hulp- en beveiligingsmiddelen zodanig zijn opgesteld en worden afgeschermd dat personen zich niet aan de primaire stralenbundel behoeven bloot te stellen, tenzij zij een medische blootstelling of niet-medische beeldvorming ondergaan;
 4. maatregelen worden getroffen ten aanzien van de opstelling en werkwijze van een toestel of een versneller om zoveel als redelijkerwijs te voorkomen dat door verstrooide straling personen, anders dan bedoeld onder onderdeel c van dit lid, worden blootgesteld;
 5. een toestel of een versneller niet door een onbevoegde in werking kan worden gesteld;
 6. maatregelen zijn genomen om te voorkomen dat personen onbevoegd de ruimte of plaats kunnen betreden wanneer het toestel of de versneller dat daar is opgesteld in werking is;
 7. het toestel of de versneller is voorzien van een waarschuwingsteken (zie ook de 'Procedure waarschuwingssignalering');
 8. indien er geen handelingen worden verricht met het toestel of de versneller deze is opgeslagen in een voorziening die deugdelijk is afgesloten, of de ruimte waarin het toestel of de versneller zich bevindt deugdelijk is afgesloten, en uitsluitend mag worden geopend door de ondernemer en personen die daartoe van hem de bevoegdheid hebben gekregen.

De afschermingseisen zoals bedoeld in onderdeel a gelden niet voor het testen van een toestel of versneller of tijdens reparatie, onderhoud of onderzoek aan toestellen opgesteld in laboratoria of beproevingsruimten, mits maatregelen zijn genomen waardoor blootstelling van personen ten gevolge van uitwendige bestraling zoveel als redelijkerwijs mogelijk wordt voorkomen.

5.3 Veiligheidseisen voor toestellen en versnellers

De ondernemer zorgt ervoor dat:

1. de ruimte waarin het toestel of de versneller is opgesteld en het gebruik van het toestel of de versneller in stralingshygiënisch opzicht op elkaar zijn afgestemd;
2. het omgevingsdosisequivalent zo laag is dat de effectieve dosis voor personen niet meer bedraagt dan 1 millisievert per jaar:
 - a. op de plaats van bediening van het toestel of de versneller, met uitzondering in geval van interventieradiologie, en
 - b. buiten de ruimte of plaats waar het toestel of de versneller wordt gebruikt;
3. in het geval het een toestel betreft: in de ruimte waar het toestel is opgesteld voorzieningen aanwezig zijn om de blootstelling voor werknemers te beperken, en
4. aanvullend organisatorische maatregelen zijn genomen indien de benodigde dosisbeperking niet met bouwkundige maatregelen gerealiseerd kan worden.

5.4 Controle van toestellen en versnellers

De ondernemer zorgt ervoor dat:

1. een toestel of een versneller en de beveiligingen ten minste eenmaal per periode van twaalf maanden op de deugdelijke werking worden gecontroleerd;

-
2. de afscherming en het lekstralingsniveau buiten het toestel of de versneller of het apparaat waarin het toestel of de versneller is ingebouwd, ten minste eenmaal per jaar worden gecontroleerd, en
 3. na elke demontage of reparatie van een toestel of een versneller een controle op de goede werking, bedoeld in onderdelen a en b, ten aanzien van het toestel of de versneller plaatsvindt.

5.5 Beheer en rapportage van toestellen en versnellers

De ondernemer zorgt ervoor dat voor alle toestellen of versnellers in het beheerssysteem:

1. aantekening wordt gehouden van alle aanwezige toestellen of versnellers, gespecificeerd naar:
 - a. merk, type en bouwjaar;
 - b. de plaats en aard van de toepassing;
 - c. in het geval het een toestel betreft: de maximale hoogspanning van de röntgenbuis en de spanning die de generator kan leveren;
 - d. in het geval het een versneller betreft: de maximale versnelspanning en de door de versneller uitgezonden stralingssoort en de maximale energie daarvan;
2. aantekening wordt gehouden van de resultaten van de in het eerste lid genoemde controles, onder vermelding van:
 - a. de datum van de controle;
 - b. de naam van de persoon die de controle heeft uitgevoerd;
 - c. eventuele gebreken en daarop volgende reparaties;
 - d. lekstralingsniveaus buiten het toestel of de versneller.
3. aantekening wordt gehouden van elke demontage of reparatie aan het toestel of de versneller onder vermelding van:
 - a. de datum en het tijdstip van aanvang en beëindiging van elke demontage dan wel reparatie van het toestel of de versneller;
 - b. de naam van de persoon die de demontage of de reparatie heeft uitgevoerd;
 - c. eventuele gebreken en aard van de reparaties;
 - d. de resultaten van de controle op de goede werking van het toestel of de versneller, de beveiligingen en de afscherming, na de demontage of de reparatie.

6. AANVULLENDE EISEN VOOR MEDISCH –RADIOLOGISCHE APPARATUUR³

Naast de eisen zoals vermeld in §5 van deze procedure, gelden er aanvullende eisen voor medisch-radiologische apparatuur. De verplichtingen van de ondernemer ten aanzien van deze categorie toestellen zijn als volgt:

1. indien nieuwe apparatuur in gebruik wordt genomen heeft deze, indien uitvoerbaar, een voorziening die de stralingsdosis tijdens een radiologische verrichting aanneemt;
2. bij een toestel waarmee radiodiagnostische verrichtingen wordt toegepast, wordt een filter gebruikt teneinde de röntgenstraling van de patiënt te beperken;
3. een toestel beschikt over een vaste of automatische diafragma-instelling zodat de randen van de röntgenbundel zichtbaar zijn, tenzij het mammografisch of tandheelkundig onderzoek betreft;

³ Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming Hoofdstuk 8

-
4. een toestel waarmee radiodiagnostische verrichtingen worden toegepast is voorzien van een diafragma of tubus met het doel de röntgenbundel te beperken tot het juiste gebied;
 5. het diafragma bevat een middel om afmetingen van de bundel vooraf te kunnen aangeven;
 6. een toestel, geschikt voor doorlichting, geeft bij cumulatief doorlichten frequent een akoestisch signaal af.

7. BEËINDIGING VAN TOEPASSINGEN/ AFVOER VAN TOESTELLEN

Indien toestellen niet langer worden gebruikt, of een toepassing wordt beëindigd, dient dit te worden gemeld aan de SBE, zodat indien nodig de interne toestemming kan worden aangepast.

Voor het zich ontdoen van toestellen gelden specifieke wettelijke voorschriften, zoals geformuleerd in § 10.3, *artikel 10.8* uit het '*Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*'.

Indien het toepassen van de bron definitief is beëindigd, dient de ondernemer zich binnen twee jaar te ontdoen van het toestel, en wel door deze af te geven aan:

- degene die het toestel heeft vervaardigd of geleverd;
- een persoon die gerechtigd is met het oog op gebruik, product- of materiaalhergebruik van bronnen, of inzameling daarvan, het toestel te ontvangen;
- een aangewezen instelling of erkende ophaaldienst die gerechtigd is het toestel te ontvangen.

Een andere mogelijkheid is om het toestel te laten verschromen, en wel binnen een termijn van twee jaar na beëindiging van de toepassing. Daarbij mogen onderdelen van een versneller, die radioactieve stoffen bevatten ten gevolge van activering, niet worden verschromen.