



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Medische blootstellingen

Bbs H8 en Regeling
stralingsbescherming
medische blootstelling

10 november 2017
Laurine Keulemans



Medische blootstellingen

Regelgeving m.b.t. stralingsbescherming medische blootstelling:

- Bbs Hoofdstuk 8
- Regeling stralingsbescherming medische blootstelling

Totstandkoming:

- Strikte implementatie van BSS
- Behouden van bestaand beleid



Inhoud H8 Bbs

§ 8.1 Algemene bepalingen

i.e. delegatiebepalingen

§ 8.2 Algemene bepalingen over bescherming bij medische blootstelling

i.e. individuele rechtvaardiging, optimalisatie en verantwoordelijkheden

§ 8.3 Bijzondere bepalingen over bescherming bij medische blootstelling

o.a. asymptomatische personen, wetenschappelijk onderzoek, kf

§ 8.4 Eisen aan procedures en apparatuur

o.a. procedures betrokkenheid kf en eisen aan apparatuur



Belangrijkste aandachtspunten H8 Bbs

Belangrijke ontwikkelingen leiden tot de betreffende aanpassingen:

1. Individuele rechtvaardiging
2. Informatievoorziening patiënt en verzorger
3. Betrokkenheid klinisch fysicus
4. Diagnostische referentie niveaus
5. Eisen aan apparatuur t.a.v. registratie patiëntdosis
6. Raming van bevolkingsdosis



Individuele rechtvaardiging

- Verwijzer heeft kennis van de patiënt, de medische geschiedenis en klinische context.
- Medische deskundige (BS: behandelend arts) heeft kennis van de voorgestelde procedure; de voordelen, de risico's en de beperkingen.
- Richtlijn benadrukt gezamenlijke verantwoordelijkheid individuele rechtvaardiging van verwijzer en medisch deskundige.
- IAEA promoot drie A's; awareness, appropriateness ((zuivere) verwijzingsrichtlijnen essentieel) en audit.



Individuele rechtvaardiging

- *Art.8.5 rechtvaardiging bij individuele medische blootstellingen*
 1. *De verwijzend persoon en de medisch deskundige **beoordelen ieder op grond van hun specifieke verantwoordelijkheid** en vooraf of een individuele medische blootstelling gerechtvaardigd is, met in achtneming van het specifieke doel van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon.*



Individuele rechtvaardiging

- *Art.8.2 rechtvaardiging medische blootstelling*
 2. *Een medische blootstelling is gerechtvaardigd indien zij per saldo voldoende voordeel oplevert wanneer het totale potentiële diagnostische of therapeutische voordeel, waaronder de gezondheidsvoordelen voor de persoon die de behandeling ondergaat en het maatschappelijk voordeel, opweegt tegen de gezondheidsschade die de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde doel hebben maar geen of minder blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengen.*



Informatievoorziening patiënt en verzorger

- Onder meer de nadruk individuele rechtvaardiging (bij asymptomatische personen) heeft geleid tot aandacht voor informatievoorziening patiënt.

- *Art.8.6 rechtvaardiging medisch-radiologische procedure bij asymptomatische personen*

*Een medisch-radiologische procedure bij een asymptomatische persoon die vroege opsporing van een ziekte tot doel heeft, vindt uitsluitend plaats nadat **bijzondere aandacht is besteed aan de voorlichting van deze persoon.***

- *Art 8.7 rechtvaardiging en blootstelling van verzorgers en van proefpersonen bij wetenschappelijk onderzoek*

*2. De medisch deskundige verstrekt een verzorger voorafgaand aan de blootstelling **adequate informatie** over de voordelen en risico's van de stralingsdosis bij medische blootstelling.*



Betrokkenheid klinisch fysicus

- Rol en verantwoordelijkheden klinisch fysicus – vanuit Europese benadering- in radiologie minder goed vastgesteld dan in radiotherapie; noodzaak voor klinisch fysici in radiologie minder goed herkend en niet expliciet vereist in nationale wetgeving.

EU-BSS:

- Artikel 83 BSS geeft nu uitvoerige beschrijving van verantwoordelijkheden
- Beoogt betere link tussen vereiste competenties en aangewezen verantwoordelijkheden
- Grotere betrokkenheid klinisch fysicus in radiologie vereist



Betrokkenheid klinisch fysicus

Art. 8.8 klinisch fysicus

1. De klinisch fysicus:

a. treedt op inzake aangelegenheden betreffende stralingsfysica of brengt daarover specialistisch advies uit met het oog op de uitvoering van de bepalingen van dit hoofdstuk en van artikel 4.27, derde lid, onderdeel b;

b. werkt samen en onderhoudt contact met de stralingsbeschermingsdeskundige.

2. Afhankelijk van de medisch-radiologische handeling, neemt de klinisch fysicus de verantwoordelijkheid voor de dosimetrie op zich, met inbegrip van fysische metingen voor de beoordeling van de door de patiënt en andere personen die een medische blootstelling ondergaan ontvangen dosis, adviseert hij over medisch-radiologische apparatuur en draagt hij in het bijzonder bij tot:



Betrokkenheid klinisch fysicus

Artikel 8.8 tweede lid

- a. de **optimalisatie** van de stralingsbescherming van patiënten en andere personen die een medische blootstelling ondergaan, met inbegrip van de toepassing en het gebruik van **diagnostische referentieniveaus**;*
- b. de bepaling en uitvoering van **kwaliteitsborging** van de medisch-radiologische apparatuur;*
- c. **acceptatietests** voor medisch-radiologische apparatuur;*
- d. de uitwerking **van technische specificaties** voor medisch-radiologische apparatuur en het ontwerp van de inbouw en opstelling daarvan;*
- e. **het toezicht op het medisch-radiologische ontwerp** van de inbouw en opstelling van medisch-radiologische apparatuur;*
- f. de **analyse van gebeurtenissen** die tot toevallige of onbedoelde blootstellingen leiden of kunnen leiden;*
- g. de **selectie van noodzakelijke apparatuur** om metingen ten behoeve van stralingsbescherming uit te voeren;*
- h. de **opleiding van medische deskundigen** en ander personeel in relevante aspecten van stralingsbescherming.*



Betrokkenheid klinisch fysicus

- *Art. 8.14 tweede lid*

Voorts draagt de ondernemer ervoor zorg dat een klinisch fysicus:

- a. nauw wordt betrokken bij radiotherapeutische handelingen, met uitzondering van standaard therapeutische nucleair geneeskundige handelingen;*
- b. wordt betrokken bij standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen, alsmede radiodiagnostische en interventieradiologische handelingen met hoge doses;*
- c. wordt betrokken voor advies over aangelegenheden betreffende stralingsbescherming in verband met medische blootstelling bij overige medische-radiologische handelingen.*



Diagnostische referentieniveaus

- *Art.8.3 vierde lid*

*Onze Minister van VWS bevordert de vaststelling, de regelmatige herziening en het gebruik van diagnostische referentieniveaus voor radiodiagnostisch onderzoek, **indien gepast voor interventieradiologische procedures**, en de beschikbaarheid van richtlijnen op dit gebied.*

- *Art. 8.14 eerste lid onder c (de ondernemer zorgt ervoor dat):
passende controle wordt uitgevoerd en **zo nodig passende maatregelen**
worden getroffen bij een **stelselmatige overschrijding** van de diagnostische referentieniveaus.*

- Aanscherping ten aanzien van interventie radiologie
- Treffen van maatregelen
- Aanbevelingen ICRP
- Belang van diagnostische waarde niet uit het oog verliezen



Eisen apparatuur t.a.v. blootstellingsinformatie

- *Art. 8.15 Apparatuur. De ondernemer draagt ervoor zorg dat:*

- h. alle voor interventieradiologie en computertomografie gebruikte apparatuur en nieuwe apparatuur voor planning, sturing en verificatiedoeleinden zijn voorzien van een voorziening of een functie die de medisch deskundige aan het einde van de procedure informeert over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis en die deze informatie doorstuurt naar het onderzoeksdossier;*
- i. onverminderd het bepaalde in de onderdelen g en h, nieuwe medische radiodiagnostische apparatuur die ioniserende straling uitzendt, is voorzien van een voorziening of functie die de medisch deskundige in staat stelt de voor het bepalen van de patiëntdosis relevante parameters te kennen en die, indien nodig, deze informatie doorstuurt naar het onderzoeksdossier;*



Eisen apparatuur t.a.v. blootstellingsinformatie

- Dosis maakt onderdeel uit van onderzoeksdossier (i.e. record of the examination)
- Aanleiding, onder meer:
 - intentie om bewustwording te creëren onder verwijzers en medisch deskundige over dosis geassocieerd met het betreffende onderzoek (awareness)
 - mogelijkheid tot dosisreconstructie



Ramingen van bevolkingsdoses

- *Art. 8.13 Onze Minister van VWS draagt zorg voor de verdeling van individuele dosisschattingen als gevolg van medische blootstelling voor radiodiagnostiek en interventieradiologie. Indien nodig, wordt rekening gehouden met de **leeftijdsverdeling en het geslacht** van de blootgestelde populatie.*



Regeling stralingsbescherming medische blootstelling

- Deskundigheidseisen
- Opleiding aan erkende instelling
- Aanvullende eis ConeBeam CT
- Eisen aan medisch-radiologische apparatuur



Vragen of opmerkingen?