

Regeling stralingsbescherming Randwyck



Namens:

Raad van Bestuur academisch ziekenhuis Maastricht

College van Bestuur Universiteit Maastricht

Raad van Bestuur Stichting Maastricht Radiation Oncology; "Maastricht Clinic"

Raad van Bestuur Maastricht Protonentherapie BV

Board of Directors Brightlands Incubators Maastricht BV

Samenstelling: Stralingsbeschermingseenheid Randwyck

Versie 1 december 2024

Namens de Raad van Bestuur academisch ziekenhuis Maastricht	Namens het College van Bestuur Universiteit Maastricht
<div style="background-color: gray; width: 100%; height: 60px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: gray; width: 100%; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> Voorzitter- RUB Datum:	<div style="background-color: gray; width: 100%; height: 60px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: gray; width: 100%; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> Voorzitter Datum: 18 december 2024
Namens de Raad van Bestuur Maastricht Clinic	Namens de Raad van Bestuur Maastricht Protontherapie BV
<div style="background-color: gray; width: 100%; height: 60px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: gray; width: 100%; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> Statutair bestuurder Datum: 19 december 2024	<div style="background-color: gray; width: 100%; height: 60px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="background-color: gray; width: 100%; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> Statutair bestuurder Datum: 19 december 2024
Namens de directie van Brightlands Incubators Maastricht BV	
DocuSigned by: <div style="background-color: gray; width: 100%; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> 1F3E1DB0A8C74EF...	
<div style="background-color: gray; width: 100%; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> Chief Executive Officer Datum: 14-5-2025	

Inhoudsopgave

1	Inleiding	5
2	Werkingsgebied	6
2.1	Rechtspersonen	6
2.2	Locaties	6
2.3	Stralingsbronnen	6
2.4	Personen	6
2.5	Handelingen	6
2.6	Radiologische zones en installaties	7
3	Wettelijk kader	8
4	Doelstelling en uitgangspunten	9
4.1	Doelstelling	9
4.2	Uitgangspunten	9
5	Organisatiestructuur	13
5.1	Inleiding	13
5.2	Stralingsbeschermingskader	13
5.3	Commissies en overlegstructuren	15
5.4	Organogram van de Stralingsbescherming	17
6	Verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken	19
6.1	Verantwoordelijkheden in de lijnorganisatie	19
6.2	Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van stralingsfunctionarissen	21
6.3	Verantwoordelijkheden bij medisch-radiologische procedures	27
6.4	Gezondheidskundig toezicht, stralingsarts en bedrijfsarts	32
7	Beroepsmatige blootstelling	33
7.1	Inleiding	33
7.2	Indeling in categorieën en toestemming voor de uitvoering van handelingen met stralingsbronnen	33
7.3	Dosislimieten voor werknemers	34
7.4	Benodigde (stralings)deskundigheid	34
7.5	Persoonsdosimetrie	35
7.6	Gezondheidskundig toezicht, werknemers	35
7.7	Stralingsbescherming bij zwangerschap	35
7.8	Stralingsbescherming voor jeugdige werknemers	36
8	Stralingsbronnen	37
8.1	Aanschaf en ingebruikname	37
8.2	Gebruik en onderhoud van stralingsbronnen	37
8.3	Vervanging en veranderingen van stralingsbronnen	38
8.4	Afvoer en overdracht van stralingsbronnen	38
8.5	Veiligheidsvoorschriften voor stralingsbronnen	38
8.6	Aanvullingen voor hoogactieve bronnen	39
9	Handelingen met stralingsbronnen	40
9.1	Inleiding	40
9.2	Medisch-radiologische procedures met stralingsbronnen	40
9.3	Niet-medische handelingen met stralingsbronnen	41
9.4	Handelingen door werknemers van andere bedrijven	44
10	Systeem van interne toestemmingen	45

10.1	Schriftelijke interne toestemming	45
10.2	Schriftelijk Interne Goedkeuring	46
11	Risicoanalyse en maatregelen	47
11.1	Inleiding	47
11.2	Beoordeling	47
11.3	Methode	47
11.4	Maatregelen voor direct betrokkenen	48
11.5	Maatregelen gericht op bescherming van anderen	49
11.6	Periodieke controle van functionaliteit van de maatregelen	49
12	Toezicht en Interventie	50
13	Radiologische zones	52
13.1	Indeling van zones	52
13.2	Ontwerp van ruimten	52
13.3	Waarschuwingssignalering	53
13.4	In gebruikname en vrijgave van zones	53
13.5	Ruimten voor verspreidbare radioactieve stoffen, radionuclidenlaboratoria	53
13.6	Bergplaatsen	54
14	Kwaliteitsborging	55
14.1	Betrokkenheid klinisch fysicus bij patiënt gerelateerde handelingen	55
14.2	Diagnostische referentieniveaus	55
14.3	Registratie van gegevens bij individuele patiënten	55
14.4	Voorschriften voor apparatuur	56
14.5	Patiëntbescherming bij therapeutische behandelingen	56
14.6	Kwaliteitsborging voor niet-patiëntgebonden toepassingen	56
14.7	Kwaliteitssystemen	57
15	Werkwijzen en procedures voor handelingen	58
16	Administratie en rapportage	59
16.1	Inhoud en bewaartermijn gegevens kernenergiewetdossier	59
16.2	Rapportages	59
17	Radioactief afval	60
17.1	Definitie	60
17.2	Beleid	60
17.3	Lokale afspraken	60
17.4	Taken en logistiek	61
18	Stralingsincidenten en overmatige blootstelling	62
18.1	Wettelijk kader	62
18.2	Acties bij overmatige blootstelling en stralingsincidenten	62
19	Geschillen	64
20	Overgangs- en slotbepaling	65
21	Begripsomschrijving	66
22	Afkortingenlijst	71
23	Referenties	72
24	Nationale en internationale publicaties	73

1 Inleiding

De instellingen op het terrein van Maastricht Randwyck werken samen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek, onderwijs, medische toepassingen en patiëntgericht biomedisch onderzoek. Hierbij wordt een groot aantal bronnen van ioniserende straling toegepast, hierna "stralingsbronnen" genoemd. Hierdoor en als gevolg van de onderlinge samenhang bij verschillende handelingen, de gemeenschappelijke infrastructuur en de fysieke nabijheid van de toegepaste stralingsbronnen, is aan de betrokken instellingen (zie § 2.1) vanaf 1997 één gezamenlijke complexvergunning verleend. Hierbij wordt het terrein beschouwd als één locatie, de locatie Randwyck. Naast de handelingen op de locatie Randwyck worden door één of meerdere betrokken instellingen ook handelingen met stralingsbronnen verricht op andere locaties die eigendom zijn van of worden gehuurd door één van de instellingen. In § 2.2 worden deze nader aangeduid.

Doordat door de instellingen gezamenlijk een stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van algemeen coördinerend deskundige, de ACD, is aangewezen en een stralingsbeschermingseenheid is ingesteld, wordt aan de kenmerkende voorwaarden voor een complexvergunning voldaan. De complexvergunning is het door de overheid verplicht vergunningstype voor de toepassingen bij de instellingen (Bbs art. 3.4 lid 4 en Rbs art. 3.2).

Het gebruik van ioniserende straling kan schadelijk zijn voor mens, dier en milieu. Om deze (potentiële) schade te beperken en om veilig en verantwoord gebruik van ioniserende straling te bevorderen, hebben de betrokken instellingen een gezamenlijk beleid ontwikkeld dat is vastgelegd in deze regeling¹, de "*Regeling stralingsbescherming Randwyck*", hierna de "*Regeling*" genoemd.

Deze *Regeling* geeft het beleid op hoofdlijnen. Deze hoofdlijnen worden verder uitgewerkt in schriftelijke interne toestemmingen (hoofdstuk 10) en procedures (hoofdstuk 15). Daar waar in deze *Regeling* gesproken wordt over verantwoordelijkheid, bevoegdheid en/of taak dan wordt hiermee "op het gebied van stralingsbescherming" bedoeld.

De belangrijkste punten van deze *Regeling* zijn:

- 1) Handelingen met stralingsbronnen worden pas uitgevoerd nadat hier vanuit de overheid een vergunning voor is verleend én door de algemeen coördinerend deskundige een schriftelijke interne toestemming is afgegeven.
- 2) Handelingen met stralingsbronnen worden alleen uitgevoerd door bevoegd, bekwaam en deskundig personeel.
- 3) De zorg voor het veilig gebruik van stralingsbronnen is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van alle betrokkenen.

¹ Deze *Regeling* is mede gebaseerd op de Kernenergiewet, haar uitvoeringsbesluiten en de aan de instellingen verleende kernenergiewetvergunning. Bij strijdigheid die de veiligheid niet bevordert gelden de voorschriften van de Kernenergiewet.

2 Werkingsgebied

Deze *Regeling* heeft tot doel de gezondheid te beschermen van personen die beroepsmatig, medisch of als lid van de bevolking worden blootgesteld aan ioniserende straling voor zover een van de ondergenoemde rechtspersonen hiervoor verantwoordelijkheid draagt. Daarnaast worden door de getroffen maatregelen ook dieren en het milieu beschermd.

2.1 Rechtspersonen

Deze *Regeling* geldt voor alle handelingen met stralingsbronnen die worden genoemd in de complexvergunning die is verleend aan de volgende instellingen (of hun eventueel gewijzigde tenaamstelling):

- academisch ziekenhuis Maastricht²
- Universiteit Maastricht²
- Stichting Maastricht Radiation Oncology; "Maastricht Clinic"
- Maastricht Protontherapie BV
- Brightlands Incubators Maastricht BV

2.2 Locaties

De *Regeling* is van toepassing op stralingsbronnen in gebouwen en buitenruimten op de locatie Randwyck waarvan de instellingen eigenaar zijn of die zij huren. De *Regeling* is ook van toepassing op de locatie van Maastricht Clinic te Venlo en op andere locaties van een van de instellingen die in de complexvergunning worden genoemd.

2.3 Stralingsbronnen

De *Regeling* is van toepassing op alle stralingsbronnen op de in § 2.2 genoemde locaties. Delen van de *Regeling* zijn ook van toepassing op stralingsbronnen van derden met een eigen vergunning die zich (tijdelijk) bevinden op plaatsen waarvoor de instellingen verantwoordelijk zijn voor de stralingsbescherming.

2.4 Personen

De *Regeling* is van toepassing op alle personen die zich op de locaties van één van de instellingen bevinden. Het betreft werknemers, bezoekers, leden van de bevolking en werknemers van andere instellingen. Het betreft ook patiënten en proefpersonen.

2.5 Handelingen

De *Regeling* is van toepassing op alle handelingen met stralingsbronnen die plaatsvinden binnen de kaders van de complexvergunning. De *Regeling* is ook van toepassing op alle handelingen met stralingsbronnen die namens een van de instellingen worden uitgevoerd

² Het academisch ziekenhuis Maastricht en de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences werken samen in Maastricht Universitair Medisch Centrum Plus (MUMC+).



bij andere ondernemers met een kernenergiewetvergunning. Afspraken over gedeelde verantwoordelijkheden over stralingsbescherming worden dan schriftelijk vastgelegd.

De *Regeling* is niet van toepassing op handelingen door werknemers van de instellingen die niet namens één van de instellingen worden uitgevoerd.

Handelingen met stralingsbronnen (inclusief het in het bezit hebben van stralingsbronnen) worden pas gestart nadat hiervoor een schriftelijk interne toestemming is afgegeven.

2.6 Radiologische zones en installaties

De *Regeling* is van toepassing op alle zones (ruimten en plaatsen) en installaties (lucht- en vuilwaterafvoer) op de locatie waar volgens de complexvergunning stralingsbronnen aanwezig (mogen) zijn.

3 Wettelijk kader

De uitgangspunten van deze *Regeling* zijn gebaseerd op de volgende wetgeving.

De *Kernenergiewet (KeW)* [W1]:

Deze wet legt de basis voor de bescherming tegen de schadelijke gevolgen van ioniserende straling. De Kernenergiewet doet dit onder meer door een vergunning te verplichten voor de meeste handelingen met bronnen van ioniserende straling. De onderwerpen in de Kernenergiewet zijn uitgewerkt in een aantal Algemene Maatregelen van Bestuur (AMvB), ministeriële regelingen en een ANVS-verordening.

Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) [W2]:

Het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) is een Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB), die een verdere invulling geeft van de Kernenergiewet. Het besluit beschermt verschillende groepen die te maken hebben met ioniserende straling: werknemers, patiënten, bevolking en het milieu. Het Bbs is gebaseerd op Europese regelgeving op het gebied van stralingsbescherming [W12].

De Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs) [W3]:

De Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming bevat bepalingen ter uitwerking van het Bbs. Het betreft regels en bijlagen met technische en overige uitvoeringsvoorschriften, zoals administratieve vereisten, vrijstellings- en vrijgavewaarden, kerncompetenties en overige kwalificaties voor deskundigen en daarmee samenhangende opleidingsvereisten, generieke rechtvaardiging van handelingen en maatregelen.

De Regeling stralingsbescherming medische blootstelling (Rsmb) [W4]:

Vanuit de Europese wetgeving wordt benadrukt dat (individuele) rechtvaardiging van medische blootstelling noodzakelijk is en dat er scherpe eisen worden gesteld aan de informatie aan patiënten, de registratie en melding van doses uit medische procedures, het gebruik van diagnostische referentieniveaus en de beschikbaarheid van instrumenten van dosisbepaling. Dit is vastgelegd en geregeld in hoofdstuk 8 van het Bbs en in de Regeling stralingsbescherming medische blootstelling.

De Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling (Rsbb) [W5]:

In deze regeling zijn bepaalde onderwerpen verder uitgewerkt zoals aanvullingen op de risico-inventarisatie & evaluatie (RI&E), samenwerking stralingsarts/arbodienst, waarschuwingssignalering en het Nationaal Dosis Registratie- en Informatie Systeem.

De Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Vbs) [W6]:

Bevat nadere regels ter bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling.

Tevens zijn de Arbeidsomstandighedenwet [W7], de Wet op de beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG) [W8], de Wet op het bevolkingsonderzoek [W9] en de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen [W10] van toepassing. Wat betreft het verrichten van wetenschappelijk onderzoek op proefdieren is de Wet op de dierproeven [W11] van toepassing.

Het genoemde wettelijke kader aangevuld met de kernenergiewetvergunning vormen de basis voor het interne beleid en de stralingsbeschermingszorg, zoals beschreven in deze *Regeling*. Bij strijdigheid, gelden de meest stringente voorschriften.

4 Doelstelling en uitgangspunten

4.1 Doelstelling

Het beleid is erop gericht om bij het gebruik van stralingsbronnen:

- de directe gezondheidseffecten voor werknemers en leden van de bevolking te voorkomen en de kansgebonden gezondheidseffecten zoveel mogelijk te beperken;
- de negatieve gezondheidseffecten bij medische blootstelling zoveel mogelijk te beperken;
- de stralingsbelasting voor (proef)dieren en het milieu zoveel mogelijk te beperken.

Dit wordt bereikt door:

- een stralingsbeschermingsorganisatie in te richten;
- stralingsbescherming te integreren in de bedrijfsvoering en in het onderwijs;
- verantwoordelijkheden en bevoegdheden schriftelijk vast te leggen in deze *Regeling*;
- werknemers te betrekken bij optimalisatie van stralingstoepassingen;
- deskundigheid van gebruikers te vergroten door onderwijs en bij- en nascholing;
- wettelijke bepalingen te vertalen naar interne regelgeving.

4.2 Uitgangspunten

Naast de drie basisprincipes voor de stralingsbescherming *rechtvaardiging*, *optimalisatie* en *dosislimitering* (ICRP in rapport 103, [P1]) behoren "*veiligheid voorop*" en "*risicogerichte maatregelen en toezicht*" ook tot de uitgangspunten van deze *Regeling*.

4.2.1 Rechtvaardiging

Een handeling met ioniserende straling is toegestaan als deze is gerechtvaardigd (Bbs art. 2). Een handeling is gerechtvaardigd als de individuele of maatschappelijke voordelen van de handeling opwegen tegen de gezondheidsschade die deze kan veroorzaken. Als criteria met betrekking tot de afweging van voordelen ten opzichte van de gezondheidsschade worden in ieder geval maatschappelijke, economische, sociale en ecologische effecten in beschouwing genomen. Op basis van deze afweging zijn in het Bbs [W2] diverse categorieën van algemeen gerechtvaardigde toepassingen opgenomen.

Bij de interne vergunningverlening beoordeelt de algemeen coördinerend deskundige of de aangevraagde toepassing past binnen één van de algemeen gerechtvaardigde categorieën die zijn opgenomen in de complexvergunning. Voor wettelijk algemeen gerechtvaardigde handelingen die niet zijn opgenomen in de vergunning, kan de algemeen coördinerend deskundige besluiten een verzoek in te dienen bij de overheid om deze aan de vergunning toe te voegen.

Naast een toets op algemene rechtvaardiging wordt ook een toets uitgevoerd op specifieke rechtvaardiging waarvan er hierna enkele bijzondere worden beschreven.

Rechtvaardiging, medische blootstelling

Een medische blootstelling is gerechtvaardigd als zij per saldo voldoende voordeel oplevert. Het totale potentiële diagnostische of therapeutische voordeel, waaronder de gezondheidsvoordelen voor de persoon die de behandeling ondergaat en het maatschappelijk voordeel, wordt gewogen tegen de (mogelijke) gezondheidsschade die de persoon kan ondervinden. Hierbij wordt rekening gehouden 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 (Bbs art 8.2).

De verwijzend persoon en de medisch deskundige beoordelen ieder op grond van hun specifieke verantwoordelijkheid vooraf of een individuele medische blootstelling gerechtvaardigd is (Bbs art 8.5). Zie ook § 6.3.

Rechtvaardiging, medische blootstelling bij asymptomatische personen³

Een asymptomatisch persoon wordt alleen blootgesteld aan ioniserende straling als deze blootstelling de vroege opsporing van een ziekte tot doel heeft in het kader van een bevolkingsonderzoek of als er een specifieke, gedocumenteerde rechtvaardiging aanwezig is die is opgesteld door de medisch deskundige (Bbs art 8.6).

Rechtvaardiging, medische blootstelling en verzorgers⁴

De medisch deskundige laat de blootstelling van een verzorger uitsluitend toe als die blootstelling voldoende voordeel oplevert, waarbij hij⁵ rekening houdt met het directe gezondheidsvoordeel voor de patiënt, het voordeel voor de verzorger en de schade die de blootstelling kan veroorzaken (Bbs art 8.7).

Rechtvaardiging, medische blootstelling bij proefpersonen bij wetenschappelijk onderzoek

Bij wetenschappelijk onderzoek aan proefpersonen ligt de beoordeling van de rechtvaardiging voor de medisch-radiologische procedure bij de Medisch Ethische ToetsingsCommissie (METC) op basis van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen [W10]. Deze METC baseert zich hierbij op het advies van de ACD en/of de klinisch fysicus die voor de beoordeling van de rechtvaardiging gebruik maken van de aanbevelingen in ICRP-62 [P2] en NCS-26 [P3].

Rechtvaardiging proefdieronderzoek

Voor het uitvoeren van projecten waarvan dierproeven een onderdeel vormen, stemt de onderzoeker de projectaanvraag eerst af met de Instantie voor Dierenwelzijn (IVD). Daarna wordt een vergunning aangevraagd bij de Centrale Commissie Dierproeven (CCD), die zich baseert op de goedkeuring van de dierexperimentencommissie (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. Als men gebruik wil maken van stralingsbronnen, is er aanvullend op de genoemde vergunning een goedkeuring vereist van de ACD voor de

³ Personen die (nog) geen ziekteverschijnselen vertonen.

⁴ Persoon die zich willens en wetens blootstelt aan ioniserende straling door hulp en bijstand van niet-beroepsmatige aard te verlenen aan een persoon die medische blootstelling ondergaat of heeft ondergaan.

⁵ Daar waar hij wordt geschreven wordt hij/zij/hen bedoeld.

rechtvaardiging van het gebruik van ioniserende straling. De stralingsbeschermings-eenheid (SBE) beoordeelt deze studies, waarbij zowel rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten (van betrokken werknemers) bekeken worden.

4.2.2 Optimalisatie en dosisbeperking

Een schriftelijke interne toestemming wordt pas verleend nadat de handelingen zijn geoptimaliseerd op basis van een vooraf uitgevoerde risicoanalyse. Optimalisatie betekent dat de blootstelling van personen door een handeling met een stralingsbron zo laag als redelijkerwijs mogelijk is (Bbs art. 2.6). Het betreft de mate van blootstelling van individuele personen, de kans op het optreden van die blootstelling en het aantal personen dat wordt blootgesteld. Hierbij wordt rekening gehouden met de actuele stand van de techniek en met economische en sociale factoren. Ter invulling van de optimalisatie worden op basis van de risicoanalyse dosisbeperkingen vastgelegd in de schriftelijke interne toestemming. Daar waar nodig worden de dosisbeperkingen van de verschillende handelingen gesommeerd en vastgelegd in een sommatiedocument. Naast de dosisbeperkingen die worden vastgelegd in de schriftelijke interne toestemmingen wordt ook gebruik gemaakt van enkele bijzondere dosisbeperkingen.

Dosisbeperking voor personen buiten radiologische zones

Bij het ontwerp van radiologische zones wordt ernaar gestreefd dat de effectieve dosis van personen (personeel en bezoekers) buiten die radiologische zone beperkt blijft tot 0,5 mSv per jaar. Het betreft hier met name ruimten die geen directe betrokkenheid hebben met de radiologische handelingen. Voor bedieningsruimten, die een directe betrokkenheid hebben met de radiologische handelingen, geldt een dosisbeperking van 1 msv per jaar. Mits extra onderbouwd, kan de ACD besluiten af te wijken van de dosisbeperking van 0,5 mSv per jaar.

Dosisbeperking voor verzorgers en huisgenoten

Voor verzorgers wordt de dosisbeperking gelijkgesteld aan die voor de volwassen huisgenoten. Voor huisgenoten heeft de Europese commissie leeftijdsafhankelijke dosisbeperkingen per behandeling⁶ opgesteld [P4].

Huisgenoten

- 1 mSv voor kinderen tot en met 10 jaar
- 3 mSv voor volwassenen (inclusief kinderen > 10 jaar)
- 15 mSv voor personen van 60 jaar en ouder

Als landelijke richtlijnen andere dosisbeperkingen adviseren zullen deze worden gevolgd.

Dosisbeperking voor leden van de bevolking en het milieu

Ter invulling van het optimalisatiebeginsel voor leden van de bevolking die zich bevinden aan de terreingrenzen wordt gestreefd naar een dosisbeperking van 10 μ Sv per jaar (Vbs bijlage 10). Mits extra onderbouwd, kan de ACD besluiten hiervan af te wijken.

Diagnostische referentieniveaus

Dosisbeperkingen en dosislimieten zijn niet van toepassing op personen die op medische indicatie worden blootgesteld aan ioniserende straling. Voor patiënten gelden diagnostische referentieniveaus. Dit zijn dosise niveaus voor groepen patiënten van

⁶ Een behandeling is gedefinieerd als alle giften van een radiofarmacon die elk gezien worden als onderdeel van 1 behandeling.

standaardafmetingen met eenzelfde indicatie voor globaal gedefinieerde soorten apparatuur in de medische radiodiagnostiek of interventieradiologie, of, in het geval van radiofarmaceutica, hoeveelheden activiteit voor karakteristieke onderzoeken. Regelmatig wordt getoetst of diagnostische referentieniveaus niet stelselmatig worden overschreden.

4.2.3 Dosislimitering

Het derde basisprincipe van de stralingsbescherming is het gebruik van dosislimieten. In het Bbs zijn limieten gesteld aan de blootstelling van werknemers en leden van de bevolking. Personen, anders dan blootgestelde werknemers, die zich binnen de terreingrens bevinden mogen geen hogere effectieve dosis ontvangen dan 1 mSv/jaar. (Bbs art. 9.1). Dit geldt zowel voor werknemers als voor bezoekers. Voor verzorgers gelden geen dosislimieten maar de eerder vermelde dosisbeperkingen. De limieten voor beroepsmatige blootstelling zijn uitgewerkt in hoofdstuk 7 van deze *Regeling*.

Een bijzondere dosislimiet geldt voor de blootstelling van het ongeboren kind als gevolg van de beroepsmatige blootstelling van de moeder. De ondernemer zorgt ervoor dat de arbeidsomstandigheden zo zijn dat de equivalente dosis van het ongeboren kind zo laag als redelijkerwijs mogelijk blijft en dat het onwaarschijnlijk is dat deze vanaf het moment van melden aan de ondernemer tot aan het einde van de zwangerschap hoger zal zijn dan 1 mSv (Bbs art. 7.36). Zie voor nadere informatie § 7.7.

4.2.4 Veiligheid voorop

Bij de toepassing van stralingsbronnen geldt telkens dat de veiligheid voorop staat. Hierbij wordt niet slechts de stralingsveiligheid beschouwd maar ook andere veiligheidsaspecten en het gevoel van veiligheid. De stralingsfunctionarissen beoordelen hiertoe of de toepassing veilig kan worden uitgevoerd, welke maatregelen er moeten worden getroffen om stralingsdosis te verlagen zonder nieuwe risico's te introduceren. Als er wordt getwijfeld aan de veiligheid wordt de stralingstoepassing niet gestart of, als deze al wordt uitgevoerd, gestopt totdat er overeenstemming is bereikt over de veiligheid van de toepassing. Om invulling te geven aan stralingsveiligheid streven de instellingen ernaar een vooruitstrevende, lerende organisatie te zijn. Dit doen zij door stralingsbescherming te verankeren in alle activiteiten, een gedegen stralingsbeschermingsorganisatie in te richten, slechts bevoegd, bekwaam en deskundig personeel handelingen met stralingsbronnen te laten uitvoeren, continue naar verbetering te streven en er een gezamenlijke verantwoordelijkheid van te maken. Om ook het "gevoel van veiligheid" te bevorderen wordt instructie en voorlichting verzorgd.

4.2.5 Graduele aanpak

De (verbeter)maatregelen en termijn om deze in te voeren worden risicogericht bepaald. Dit betekent, onder andere, dat er slechts maatregelen worden getroffen waardoor de veiligheid substantieel toeneemt. Het betreft dan een afname van de dosis zonder dat hierbij nieuwe risico's worden geïntroduceerd, en de negatieve economische en sociale effecten van de maatregel zo beperkt blijven als redelijk mogelijk is. Het pakket aan maatregelen wordt groter naarmate het risico toeneemt. Daarnaast wordt bij de bepaling van de hersteltermijn eveneens gekeken naar het risico van de tekortkoming. Naast de graduele aanpak bij het bepalen van de maatregelen wordt de graduele aanpak ook gehanteerd bij het uitvoeren van audits.

5 Organisatiestructuur

5.1 Inleiding

In dit hoofdstuk wordt het stralingsbeschermingskader geschetst en de commissies en overlegstructuren beschreven. In hoofdstuk 6 worden de verantwoordelijkheden, taken en bevoegdheden beschreven die gelden voor personen in de lijnorganisatie, de bij straling betrokken functionarissen en voor werknemers.

De normale gezagsverhoudingen in de (lijn)organisatie worden door deze *Regeling* niet aangetast. Met betrekking tot stralingsbescherming geldt echter dat een door een mandaat⁷ verleende verantwoordelijkheid/bevoegdheid voorrang heeft op deze gezagsverhoudingen.

De in hoofdstuk 2.1 genoemde instellingen zijn vergunninghouder in de zin van de kernenergiewet, waarbij in een convenant is vastgelegd dat de Universiteit Maastricht penvoerder is.

5.2 Stralingsbeschermingskader

Beheersverantwoordelijkheid

Het bezit en gebruik van stralingsbronnen wordt uitsluitend intern vergund nadat een afdelingshoofd of een andere lijnmanager met voldoende mandaat, volmacht en financiële middelen voor stralingsbescherming hiervoor verantwoordelijkheid neemt. Voor de aanschaf van een stralingsbron wordt schriftelijk vastgelegd, door middel van een ondertekende aanvraag, wie verantwoordelijk is voor de stralingsbescherming, het onderhoud en de afvoer van de stralingsbron.

Stralingsbeschermingsdeskundige

De door de instellingen gezamenlijk aangewezen en gemandateerde (overkoepelend) stralingsbeschermingsdeskundige (Bbs artikel 5.4 en 5.5) is opgeleid en geregistreerd op het niveau van algemeen coördinerend deskundige (Rbs artikel 5.1). Deze stralingsbeschermingsdeskundige, hierna de ACD genoemd, verleent namens de besturen van de instellingen interne toestemmingen (hoofdstuk 10) en draagt zorg voor alle taken die voortvloeien uit het Bbs. De ACD is verantwoordelijk voor het functioneren van de Stralingsbeschermingseenheid (Bbs art. 5.9).

Naast de ACD wordt zo mogelijk ook een plaatsvervanger benoemd, die de taken en verantwoordelijkheden overneemt bij zijn afwezigheid. Deze plaatsvervanger is ten minste opgeleid en geregistreerd als coördinerend deskundige 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 ACD en diens plaatsvervanger hebben uit hoofde van hun functie direct toegang tot de besturen van de instellingen, de voorzitters van de stralingscommissies en de decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen.

⁷ Zie § 6.2.1

Stralingsbeschermingseenheid

Binnen het complex Randwyck is er een Stralingsbeschermingseenheid ingericht die namens de instellingen invulling geeft aan het stralingsbeschermingsbeleid (Bbs art 5.9). De stralingsbeschermingseenheid is een zelfstandig, gespecialiseerd organisatieonderdeel, dat functioneel en organisatorisch gescheiden is van afdelingen die stralingsbronnen gebruiken (Rbs art. 5.28). De stralingsbeschermingseenheid is organisatorisch ondergebracht bij het faculteitsbureau van de Faculty Health, Medicine and Life Sciences (FHML) van de Universiteit Maastricht. In de stralingsbeschermingseenheid zijn naast de ACD tenminste 3 centrale stralingsbeschermingsdeskundigen (2,4 fte), geregistreerd conform artikel 5.1b van de Rbs op het niveau van coördinerend deskundige. De stralingsbeschermingseenheid beschikt daarnaast over voldoende administratieve ondersteuning (0,1 fte).

Decentraal stralingsbeschermingsdeskundige(n)

De verschillende instellingen stellen, in overleg met de ACD, één of meer stralingsbeschermingsdeskundigen per instelling aan die is opgenomen in het register van stralingsbeschermingsdeskundigen als coördinerend deskundige (Bbs art. 5.5).

Zij functioneren als stralingsbeschermingsdeskundige⁸ voor de instelling, zijn hiervoor gemandateerd, coördineren het toezicht binnen een instelling en dragen zorg voor de taken die voortvloeien uit het Bbs (Bbs art. 7.1). Om onderscheid te maken met de stralingsbeschermingsdeskundigen in de stralingsbeschermingseenheid worden zij decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen genoemd. De decentraal stralingsbeschermingsdeskundige is verantwoordelijk voor de functionele aansturing van de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming.

Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming

Voor het dagelijks toezicht op handelingen met stralingsbronnen zijn toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming aangesteld en gemandateerd door de besturen van de instellingen (Bbs artikel 7.2). Een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming heeft een opleiding afgerond in de stralingsbescherming, passend bij de toepassing waarop hij toezicht houdt.

Tabel 5-1 Minimale stralingsbeschermingsopleiding voor TMS

Aandachtsgebied	Minimale opleiding
Handelingen, niet zijnde medisch-radiologische procedures	
met het cyclotron	coördinerend deskundige
met deeltjesversnellers (alle handelingen)	coördinerend deskundige
met verspreidbare radioactieve stoffen B-lab	coördinerend deskundige
met verspreidbare radioactieve stoffen C-lab	TMS-VRS-C
met verspreidbare radioactieve stoffen D-lab	TMS-VRS-D
met ingekapselde bronnen	TMS meet- en regeltoepassingen
met röntgentoestellen en deeltjesversnellers (excl. toezicht op potentieel geactiveerde onderdelen)	TMS meet- en regeltoepassingen (toestellen en versnellers).

⁸ De rol van decentraal stralingsbeschermingsdeskundige kan ook door meerdere personen worden uitgevoerd, mits er een duidelijke scheiding in toepassingsgebied wordt aangebracht.

Aandachtsgebied	Minimale opleiding
Medisch-radiologische procedures	
met het cyclotron	coördinerend deskundige
met verspreidbare radioactieve stoffen B-lab, C- en D-lab	coördinerend deskundige
met verspreidbare radioactieve stoffen in andere ruimten	coördinerend deskundige
met ingekapselde bronnen en röntgentoestellen	TMS-MT
met deeltjesversnellers	TMS-MT

Key-users stralingsbescherming

Key-users stralingsbescherming zijn medewerkers die direct betrokken zijn bij de handelingen met stralingsbronnen en die van de ACD een onder-mandaat hebben ontvangen. Deze key-users stralingsbescherming assisteren de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming bij een selectief deel van het toezicht.

De personen die een rol in de stralingsbescherming hebben, worden tezamen aangeduid als stralingsfunctionarissen. Het betreft centrale en decentrale stralingsbeschermingsdeskundigen, toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming en key-users stralingsbescherming.

De ACD stelt voor nieuwe stralingsfunctionarissen een introductieprogramma op en laat, in overleg met de instellingen, zo nodig schriftelijk vastleggen hoeveel uur per stralingsbeschermingsfunctionaris beschikbaar wordt gesteld.

5.3 Commissies en overlegstructuren

5.3.1 Afstemmingscommissie

In de afstemmingscommissie stralingsbescherming Randwyck, hierna de afstemmingscommissie genoemd, vindt overleg plaats over stralingsbeschermingsonderwerpen die meerdere instellingen binnen de complexvergunning aangaan. De afstemmingscommissie is ingesteld door de besturen van de instellingen. Zij functioneert als adviesorgaan voor de besturen, waarin de voor de instellingen overstijgende aspecten van de stralingsbescherming worden besproken en afgestemd.

De afstemmingscommissie wordt samengesteld uit:

- een afgevaardigde van elk van de instellingsbesturen;
- algemeen coördinerend deskundige en/of plaatsvervanger;
- manager van het organisatieonderdeel waaronder Stralingsbeschermingseenheid valt;
- decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen (indien relevant);
- afdelingshoofden van betrokken afdelingen (indien relevant).

De ACD informeert de leden van de afstemmingscommissie over instellingsbrede aangelegenheden, waarna een van de commissieleden kan besluiten hierover een vergadering van de afstemmingscommissie te beleggen en het voorzitterschap in de vergadering op zich te nemen.

De volgende onderwerpen kunnen in de afstemmingscommissie aan de orde komen:

- Het opstellen en actualiseren van een convenant om stralingsbescherming door de instellingen gezamenlijk te organiseren.
- Het afstemmen over gezamenlijk strategisch stralingsbeschermingsbeleid, de *Regeling*.

- Het afstemmen van de voor de instellingen overstijgende aspecten van stralingsbescherming met betrekking tot patiënten, arbeids- en milieubescherming.
- Het afstemmen van nieuwe ontwikkelingen en toepassingen op het gebied van stralingstoepassingen in patiëntenzorg, onderwijs en onderzoek.
- Het afstemmen van de financiële aspecten, passend bij het convenant, met betrekking tot de inrichting van een stralingsbeschermingseenheid en benodigde middelen voor de uitvoering van het beleid.
- Het afstemmen over de benoeming van de ACD.
- Het afstemmen van de toelating van nieuwe instellingen of beëindiging van de samenwerking.
- Het afstemmen van een gezamenlijke calamiteitenregeling.
- Het afstemmen bij geschillen over stralingsbescherming.

In voorkomende gevallen zal de ACD 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.

5.3.2 Commissie stralingsbescherming bij medisch-radiologische procedures

In de patiëntenzorg betreft stralingsbescherming niet alleen werknemers en leden van de bevolking maar juist ook die van de patiënt, asymptomatische personen, proefpersonen en verzorgers. Bij de stralingsbescherming van personen zijn verschillende functionarissen betrokken. Deze functionarissen worden samengebracht in commissies stralingsbescherming bij medisch radiologisch procedures, ingericht volgens het "Reglement Medische Commissies Stralingsbescherming" [P5]. In deze commissies wordt de stralingsbescherming op elkaar afgestemd, zoals dat wordt geadviseerd in de richtlijn "Verantwoordelijkheidsstructuur Stralingsbescherming in Instellingen voor Medisch Specialistische zorg" [P6]. Deze commissies worden voorgezeten door (een van) de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige(n) van de instelling en komen in de regel vier keer per jaar bij elkaar.

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

- het initiëren en stimuleren van bewuste omgang met straling bij medisch-radiologische procedures;
- het adviseren van medische afdelingen over stralingsbeschermingsmaatregelen voor patiënten, asymptomatische personen, proefpersonen en verzorgers;
- het geven van concrete invulling aan het rechtvaardigings- en optimalisatie door middel van dosisreferentieniveaus, zodat een optimale stralingsbescherming wordt bereikt voor patiënten, asymptomatische personen, proefpersonen en verzorgers.

Hoewel niet primair de taak⁹ van deze commissie wordt hierbij de bescherming van werknemers, leden van de bevolking en het milieu meegewogen.

⁹ Het adviseren van afdelingen over stralingsbescherming van werknemers en leden van de bevolking is primair belegd bij de stralingsbeschermingsdeskundigen en de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming.

Een commissie stralingsbescherming bij medisch-radiologische procedures bestaat (minimaal) uit:

- de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige van de instelling (tevens voorzitter);
- klinisch fysicus met aandachtsgebied stralingsbescherming bij de patiënt;
- de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming;
- vertegenwoordigers van de uitvoerend specialisten (bijvoorbeeld radiotherapeuten, cardiologen, vaatchirurgen, radiologen en nucleair radiologen);
- teamleider laboranten;
- de (plaatsvervangend) ACD (voor werknemers- en vergunningsaangelegenheden en als adviseur bij medische aangelegenheden).

Binnen het complex Randwyck zijn de volgende commissies stralingsbescherming bij medisch-radiologische-procedures ingesteld:

- Medische commissie Stralingsbescherming Radioactieve Stoffen en Röntgentoestellen.
- Medische commissie stralingsbescherming Radiotherapie.

5.3.3 Overleg stralingsbeschermingsdeskundigen

Omdat de eerdergenoemde afstemmingscommissie (§ 5.3.1) een bestuurlijke oriëntatie heeft, is er ook een periodiek overleg tussen de stralingsbeschermingsdeskundigen onderling. Dit overleg is gericht op het uitwisselen van stralingsbeschermingsaspecten en vindt in de regel vier keer per jaar plaats. Onderwerpen die tijdens dit overleg aan bod komen zijn onder andere:

- Stralingsbeschermingsbeleid
- Ontwikkelingen in de afzonderlijke instellingen
- Risicoanalyses
- Stralingsbeschermingsvoorlichting en instructie
- Toezicht en interventie
- Administratie in het kernenergiewetdossier (KeW-dossier)
- Gegevens betreffende het jaarverslag stralingsbescherming

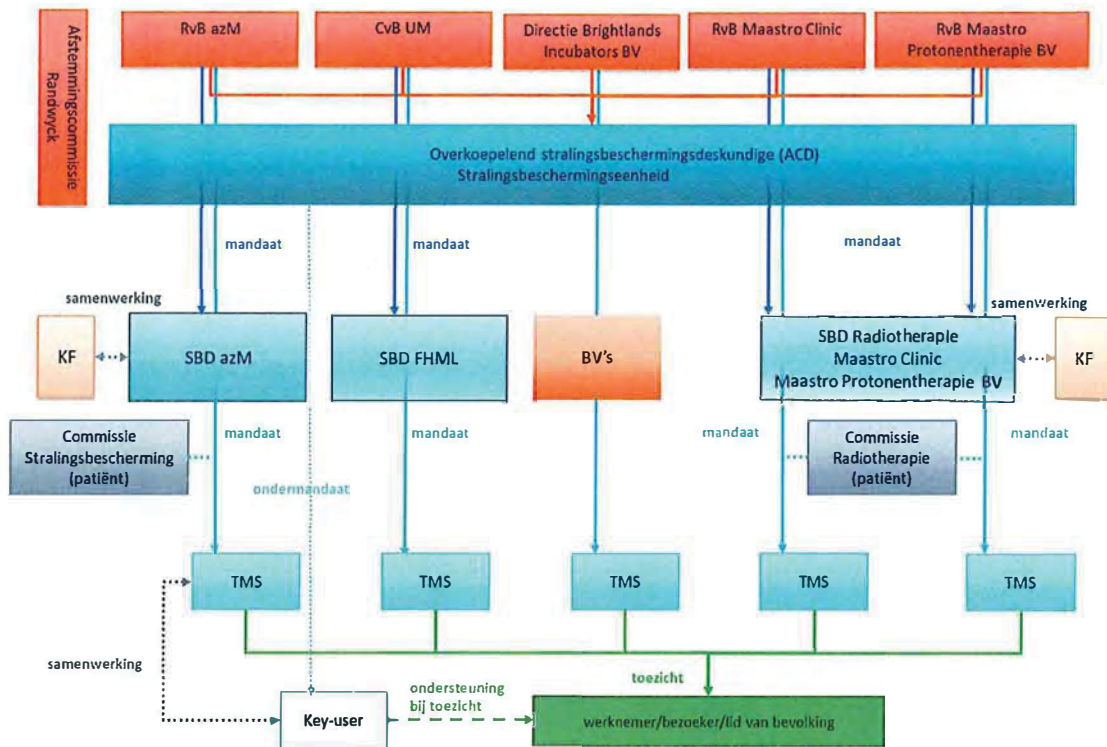
5.3.4 Overige overlegstructuren

Naast de eerdergenoemde overlegstructuren en het overleg dat wordt gevoerd in de commissies vindt er ook overleg plaats tussen de stralingsbeschermingseenheid en de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming en tussen de stralingsfunctionarissen van een afdeling onderling.

5.4 Organogram van de Stralingsbescherming

In Figuur 5-1 is de functionele structuur van de stralingsbescherming zoals hierboven beschreven, weergegeven in de vorm van een organogram. Zoals beschreven en in het organogram te zien, is de stralingsbescherming grotendeels per instelling georganiseerd onder verantwoordelijkheid van een decentraal stralingsbeschermingsdeskundige die functioneert onder de aanwijzingen van de ACD. Brightlands Incubators Maastricht BV is hierop een uitzondering door de beperkte omvang van de handelingen.

Afhankelijk van de omvang van de toepassing van ioniserende straling bij een instelling of afdeling, wordt ervoor gekozen om een of meerdere decentraal stralingsbeschermingsdeskundige(n) aan te stellen. Hetzelfde geldt voor de aanstelling van de toezichhoudend medewerker(s) stralingsbescherming. De ACD geeft een zwaarwegend advies aan de besturen hierover.



SBD: Decentraal stralingsbeschermingsdeskundige
 TMS: Toezichhoudend Medewerker Stralingsbescherming
 KF: Klinisch Fysicus

Figuur 5-1 Organisatiestructuur stralingsbescherming complexvergunning locatie Randwyck.



6 Verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken

In dit hoofdstuk worden de verantwoordelijkheden en bevoegdheden beschreven die gelden in de lijnorganisatie (§ 6.1) en voor functionarissen met specifieke verantwoordelijkheden in de stralingsbescherming (§ 6.2). Vervolgens wordt specifiek ingegaan op medisch-radiologische procedures (§ 6.3) en wordt afgesloten met gezondheidskundig toezicht door een stralingsarts (§ 6.4).

6.1 Verantwoordelijkheden in de lijnorganisatie

6.1.1 Besturen van de instellingen

De eindverantwoordelijkheid voor de veilige en verantwoorde toepassing van ioniserende straling ligt bij de besturen van de instellingen¹⁰ aan wie de complexvergunning is verleend (zie § 2.1). Het Besluit en de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming beschrijven vele verantwoordelijkheden voor de ondernemer¹⁰, zowel op het gebied van het verrichten van handelingen met ioniserende straling als op het gebied van de organisatie. Met het oog op de organisatie van de stralingsbescherming zijn de instellingen daarom verantwoordelijk voor:

- het instellen van een stralingsbeschermingseenheid waarin ook een stralingsbeschermingsdeskundige met een deskundigheidsniveau algemeen coördinerend deskundige (ACD) aanwezig is, (Bbs art. 5.9);
- het opstellen van een stralingsbeschermingsbeleid (Rbs art. 5.30) waarin onder andere de taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden met betrekking tot de bescherming tegen ioniserende straling schriftelijk zijn vastgelegd, deze *Regeling* (Bbs art. 7.1);
- het verlenen van mandaten voor de stralingsbeschermingsdeskundigen en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming;
- het zich laten adviseren door een stralingsbeschermingsdeskundige (Bbs art. 5.4);
- het organiseren van toezicht op de handelingen met stralingsbronnen door toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming (Bbs art. 5.7 lid 2 en art. 7.2 lid 1);
- het beschikbaar stellen van voldoende tijd en financiële middelen en faciliteiten aan de diverse stralingsfunctionarissen om hun werk adequaat te kunnen doen (Bbs art. 5.10).

Het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming bevat verder voorschriften aan de instellingen met betrekking tot onder andere, veiligheidsvoorschriften voor stralingsbronnen, voorlichting en instructie voor werknemers en 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 basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Als de instellingen willen afwijken van de stralingsbeschermingsmaatregelen die door de ACD zijn opgelegd, doen zij dit niet eerder dan nadat zij de voor stralingsbescherming relevante overheidsinstanties hierover hebben geraadpleegd.

¹⁰ Daar waar in de wet wordt gesproken over de ondernemer, worden in deze Regeling de instellingen genoemd en bedoeld.

6.1.2 Afdelingshoofden/vakgroepvoorzitter

Het afdelingshoofd en/of de vakgroepvoorzitter¹¹ draagt de verantwoordelijkheid voor de financiële, personele en materiële middelen die nodig zijn voor een adequaat niveau van stralingsbescherming op zijn afdeling. Hij draagt zorg voor de beschikbaarheid van voldoende goed opgeleid personeel, het benodigde stralingsbeschermingstoezicht (TMS), vervanging en onderhoud van stralingsbronnen, persoonlijke beschermingsmiddelen en andere zaken die nodig zijn voor een goede stralingsbeschermingszorg. Hij laat zich hierin adviseren door de decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen en door de ACD.

Verantwoordelijkheden:

Het afdelingshoofd/vakgroepvoorzitter zorgt ervoor dat:

- de aanschaf en het gebruik van stralingsbronnen bij zijn afdeling niet eerder plaatsvinden dan nadat hiervoor een schriftelijke interne toestemming (SIT) is afgegeven;
- een schriftelijke interne toestemming tijdig, volgens procedure, door de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige wordt aangevraagd;
- stralingsbeschermingsmaatregelen, die worden vermeld in de SIT, worden getroffen en worden onderhouden;
- in overleg met de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige een of meer toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming worden aangewezen;
- als de ACD dit adviseert key-users stralingsbescherming worden benoemd;
- de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming, eventueel ondersteund door key-users, hun taken voortkomend uit het aan hen verleende mandaat op adequate wijze kunnen uitvoeren;
- de door de stralingsfunctionarissen geconstateerde verbeterpunten binnen de gestelde termijn worden aangepakt;
- leidinggevenden worden geïnformeerd over het stralingsbeschermingsbeleid en dat dit beleid (*deze Regeling*) en de daaraan gekoppelde procedures worden nageleefd;
- als hij leidinggeeft aan decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen dat ook deze deskundigen voldoende tijd en financiële middelen en faciliteiten ter beschikking hebben om hun werk adequaat te kunnen uitvoeren.

6.1.3 Leidinggevende

Leidinggevenden zijn conform de Arbowet medeverantwoordelijk voor de veiligheid van de medewerkers waaraan zij leidinggeven. Iedereen die leiding geeft aan personen die door hun werkzaamheden kunnen blootstaan aan ioniserende straling zorgt ervoor dat:

- de samenvatting en de relevante onderdelen van deze *Regeling* en de daaraan gekoppelde procedures bekend worden gemaakt aan het betreffende personeel en dat deze worden nageleefd;
- slechts werknemers die hiervoor bevoegd, bekwaam en deskundig zijn worden ingezet bij werkzaamheden met stralingsbronnen;

¹¹ Bij instellingen waarbij het onderscheid tussen afdelingshoofd en bestuur niet zo duidelijk aanwezig is, blijven de hieronder genoemde verantwoordelijkheden de verantwoordelijkheid van het bestuur.

- werknemers deelnemen aan de in het opleidingsplan vastgelegde bij- en nascholingsprogramma's op het gebied van stralingsbescherming en hiervan registratie wordt bijgehouden;
- voldoende (beschermings-)middelen beschikbaar zijn om veilig met stralingsbronnen te kunnen werken;
- aanwijzingen van de stralingsbeschermingsdeskundigen en toezichhoudend medewerkers stralingsbescherming worden opgevolgd;
- de key-user, de toezichhoudend medewerker stralingsbescherming, de stralingsbeschermingsdeskundigen en de stralingsbeschermingseenheid worden geïnformeerd over onbedoelde gebeurtenissen en stralingsincidenten bij het gebruik van stralingsbronnen.

6.1.4 Werknemers

Voor een veilige werksituatie is het van belang dat werknemers die met ioniserende straling werken bekend zijn met hun verantwoordelijkheden. Iedere werknemer is er voor verantwoordelijk dat hij, bij handelingen met stralingsbronnen zichzelf, andere personen en het milieu zoveel mogelijk beschermt tegen de nadelige effecten hiervan.

Een werknemer:

- volgt de richtlijnen, werkvoorschriften en afdelingsinstructies;
- volgt de aangeboden voorlichting en onderricht;
- volgt de aanwijzingen van de stralingsfunctionarissen op;
- meldt fouten, tekortkomingen, (bijna)incidenten en ongevallen met stralingsbronnen aan de leidinggevende, de key-user, toezichhoudend medewerker stralingsbescherming en/of de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige;
- voert zo nodig volgens aanwijzing van de stralingsfunctionarissen stralings- en besmettingsmetingen uit.

Een blootgestelde werknemer:

- draagt tevens de beschikbaar gestelde (persoons)dosismeter consequent en op de juiste wijze;
- werkt mee aan een (periodiek) medisch onderzoek als hij daartoe wordt uitgenodigd.

Hoofdstuk 7 bevat meer informatie voor werknemers en beroepsmatige blootstelling.

6.2 Taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van stralingsfunctionarissen

6.2.1 Mandatering

De zorg voor stralingsbescherming is door middel van mandatering belegd bij de ACD, de decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen en de toezichhoudend medewerkers stralingsbescherming. De mandaatgevers (rechtspersonen van de instellingen) zijn eindverantwoordelijk voor een adequaat toezicht op de stralingsbescherming binnen de instellingen (centrale eindverantwoordelijkheid).

Om de taken goed te kunnen uitvoeren beschikt de mandaatnemer over voldoende (financiële) middelen om de stralingsbeschermingszorg op een aanvaardbaar niveau te realiseren. De verantwoordelijkheid hiervoor berust bij degene, die de middelen ter

beschikking stelt, de besturen en afdelingshoofden (lijnverantwoordelijkheid). In het mandaat worden de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden op hoofdlijnen omschreven. In de volgende paragrafen volgt per stralingsfunctionaris een uitwerking hiervan.

6.2.2 Stralingsbeschermingsdeskundige (ACD)

Door de besturen van alle instellingen is een overkoepelend stralingsbeschermingsdeskundige (ACD) aangewezen om namens deze besturen het beleid vast te stellen, toezicht te houden, intern en extern (bijvoorbeeld naar overheden) te communiceren, interne toestemmingen te verlenen en maatregelen ten aanzien van stralingsbescherming te treffen.

De ACD treedt op als stralingsbeschermingsdeskundige voor alle instellingen en is verantwoordelijk voor een adequaat niveau van stralingsbescherming op de locaties waar de complexvergunning geldt.

De taken van de ACD (Rbs artikel 5.30) zijn, net als die van de andere stralingsfunctionarissen, opgenomen in Tabel 6-1.

De ACD is bevoegd om:

- stralingsbronnen binnen of buiten het werkingsgebied van de *Regeling* te brengen;
- aan personen bindende aanwijzingen over stralingsbescherming te geven;
- schriftelijke interne toestemmingen te verlenen of in te trekken;
- 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 (Bbs art. 6.8);
- ruimten en plaatsen te betreden waar en wanneer dat nodig is.

Bij de uitoefening van deze bevoegdheden wordt de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige en de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming zo veel mogelijk betrokken.

6.2.3 Stralingsbeschermingseenheid

De deskundigen die naast de ACD werkzaam zijn in de stralingsbeschermingseenheid hebben primair als taak om de ACD te ondersteunen bij het uitvoeren van zijn taken. Hierbij hebben zij geen eigen bevoegdheden, maar werken onder verantwoordelijkheid van de ACD of diens plaatsvervanger. In bijzondere situaties waarbij het in het patiëntbelang niet mogelijk is lang te wachten en de ACD of diens plaatsvervanger niet beschikbaar is, kunnen de deskundigen een eigen beslissing nemen, die zij zo snel mogelijk door de ACD laten formaliseren. De deskundigen verzorgen ook stralingsbeschermingsonderwijs. Een van de stralingsbeschermingsdeskundigen in de stralingsbeschermingseenheid is schriftelijk aangewezen als opleidingsverantwoordelijke voor de erkende stralingsbeschermingsopleidingen en voor bij- en nascholingsactiviteiten op het vakgebied.

6.2.4 Decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen

Bij een instelling zijn door de ondernemer één of meerdere stralingsbeschermingsdeskundigen aangesteld en schriftelijk gemandateerd. De decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen bevorderen dat binnen hun instelling zo veel mogelijk op eenzelfde wijze en met eenzelfde kwaliteitsniveau invulling wordt gegeven aan de stralingsbescherming en fungeren als aanspreekpunt voor de instelling, voor de stralingsbeschermingseenheid en voor de toezichthoudend medewerker(s) stralingsbescherming.

Op instellingsniveau zorgt de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige ervoor dat het niveau van stralingsbescherming en de kwaliteit van de gebruikte apparaten over de gehele instelling van een gelijkwaardig niveau is en dat de te treffen maatregelen op elkaar zijn afgestemd. Hij draagt daarom een verantwoordelijkheid op instellingsniveau die past bij het centrale beleid.

Naast de decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen zijn er per instelling tevens toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming benoemd (TMS). De decentraal stralingsbeschermingsdeskundige zorgt voor regelmatig overleg met deze toezichthouders, afstemming over de stralingsbeschermingstaken en ziet toe op adequate waarneming tijdens afwezigheid van een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. De decentraal stralingsbeschermingsdeskundige is verantwoordelijk voor de functionele aansturing van de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming. De decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen die werkzaam zijn in de medische omgeving, zijn voorzitter van de commissies die zijn ingesteld voor stralingsbescherming bij medisch-radiologische procedures.

De decentraal stralingsbeschermingsdeskundige is bevoegd om binnen zijn instelling:

- handelingen die naar zijn oordeel een ontoelaatbaar stralingsrisico (kunnen) veroorzaken, op termijn of onmiddellijk te beperken of beëindigen;
- ruimten te betreden, wanneer dat voor zijn taakuitoefening van belang is;
- aan personen bindende aanwijzingen over stralingsbescherming te geven;
- 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.

6.2.5 Toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming (TMS)

Voor het toezicht op handelingen met stralingsbronnen is per afdeling, werklocatie of cluster een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming aangesteld wiens taken en verantwoordelijkheden door de ondernemer schriftelijk in een mandaat zijn vastgelegd (art. 7.2 Bbs).

De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming is binnen zijn werkgebied bevoegd:

- om handelingen, welke naar zijn oordeel een ontoelaatbaar stralingsrisico (kunnen) veroorzaken, op termijn of onmiddellijk te doen beperken of beëindigen;
- om ruimten te betreden, wanneer dat voor zijn taakuitoefening van belang is;
- om bindende aanwijzingen te geven met betrekking tot de stralingsbescherming;
- om 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.

De decentraal stralingsbeschermingsdeskundige en de TMS handelen hierbij zo veel mogelijk in overleg met de ACD. De door de TMS opgelegde beperkingen en maatregelen blijven van kracht totdat deze door hemzelf of door de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige worden herroepen.

6.2.6 Key-users stralingsbescherming

Key-users stralingsbescherming zijn medewerkers die direct betrokken zijn bij de handelingen met bronnen van ioniserende straling en die van de ACD een onder-mandaat hebben ontvangen. Deze key-users ondersteunen de TMS bij een geselecteerd deel van het toezicht. In overleg met de decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen en de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming beslist de ACD of er Key-users nodig zijn.

Bevoegdheden:

Als de handelingen van collega's naar hun oordeel ontoelaatbare stralingsrisico's (kunnen) veroorzaken, heeft de key-user stralingsbescherming het mandaat van de ACD om de werkzaamheden stil te leggen. Dit gebeurt in direct overleg met de TMS, de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige en/of de Stralingsbeschermingseenheid.

6.2.7 Taken van diverse stralingsfunctionarissen

Tabel 6-1 Overzicht van taken en verantwoordelijkheden van de diverse stralingsfunctionarissen

Onderwerp	Taken en verantwoordelijkheden	Wetgeving	ACD	D-SBD	TMS	Key-user
Beleid	Het opstellen van en adviseren over het stralingsbeschermingsbeleid voor het complex Randwyck	Rbs art 5.30 a	OV U		O	O
Beleid	Het opstellen van instellingsspecifiek stralingsbeschermingsbeleid passend binnen de kaders van het complexbeleid	Rbs art 5.30 a		O IV U		O
(interne) vergunningen	Het verlenen, wijzigen en beëindigen van schriftelijke interne toestemmingen	Rbs art 5.30 b	OV U			
(interne) vergunningen	Erop toezien dat ingebruikname van een nieuwe of gewijzigde bron binnen de kaders van de interne toestemming past	Rbs art 5.30 c	OV U	IV	V U	
(interne) vergunningen	Erop toezien dat handelingen plaatsvinden binnen de kaders van de SIT	Rbs art 5.30 c	OV U	IV	V U	
(interne) vergunningen	Het aanvragen van een kernenergievergunning en het doen van kennisgeving	Rbs art 5.30 d	OV U		O	O
(interne) vergunningen	Het aanvragen (van wijzigingen) van een interne toestemming inclusief beëindigen	Rbs art 5.30 b		IV	V U	
Ri&E	Het opstellen van risico-inventarisatie en evaluaties	Bbs art 7.1 lid 3 m		O IV	V U	O
Ri&E	Het beoordelen van risico-inventarisatie en evaluaties	Bbs art 7.1 lid 2 b + c	OV U			
Personeel (toelating)	Het verzorgen van opleiding en bij-, en nascholing, instructie over procedures en lokale regelgeving	Bbs art 7.1 lid 3 j Bbs art 7.2 lid 4 g + l		IV U	V U	
Personeel (toelating)	Erop toezien dat het gezondheidskundig toezicht jaarlijks wordt uitgevoerd	Bbs art 7.2 lid 4 f	OV U	IV	V U	
Personeel (toelating)	Erop toezien dat werknemers slechts als A-werkers worden ingedeeld als zij (jaarlijks) medisch zijn goedgekeurd	art 7.25 Bbs	OV U	IV	V U	
Personeel (toelating)	Erop toezien dat slechts bevoegde, bekwame en (door TMS) toegelaten collega's handelingen uitvoeren	Bbs art 7.2	OV U	IV	V U	O
Veiligheid	Het regelmatig controleren van hoogactieve bronnen op integriteit, aanwezigheid en goede staat	art. 4.13 Bbs	OV U	IV	V U	
Veiligheid	het onderzoeken en testen van beschermingsmiddelen, technieken en meetinstrumenten ter waarborging van de bescherming van personen	Bbs art 7.1 lid 2 a	OV U	IV		U
Veiligheid	Het adviseren over de inhoud van de acceptatietest en de toegepaste beveiligingsmiddelen en technieken en de uitvoering van die testen	Bbs art 7.1 lid 2 d lid 5	OV U	IV		U
Veiligheid	Het verifiëren van de doeltreffendheid en het juiste gebruik van bronnen, meetinstrumenten, beveiligingsmiddelen en technieken	Bbs art 7.1 lid 2 e + f	OV U	IV	V U	O
Veiligheid	Het adviseren over kwaliteitsborging en milieumonitoringsprogramma	Bbs art 7.1 lid 3 e + f	OV U	IV U		



Onderwerp	Taken en verantwoordelijkheden	Wetgeving	ACD	D-SBD	TMS	Key-user
Veiligheid	Beheer van radioactieve afvalstoffen	Bbs art 7.1 lid 3 g	OV	IV	V U	
Veiligheid	Stralingsbescherming van zwangere werknemers en werknemers die borstvoeding geven	Bbs art 7.1 lid 3 l	OV	IV	V U	
Veiligheid	Erop toezien dat handelingen volgens de afgesproken procedures worden uitgevoerd	Bbs art 7.2 lid 4 a	OV	IV	V U	O
Veiligheid	Erop toezien dat de toestand van de veiligheids- en waarschuwingssystemen periodiek wordt gecontroleerd	Bbs art 7.2 lid 4 d	OV	IV	O V U	
Meten	Erop toezien dat de stralingsbelasting de dosisbeperkingen niet overschrijdt door interpretatie van de dosimetrieresultaten	Bbs art 7.1 lid 3 a	OV	IV	V U	
Meten	Het indelen van werknemers en ruimtes	Bbs art 7.1 lid 3 b + c	OV	IV	V U	
Meten	Toeziens op persoons- en werkplek gerelateerde monitoring	Bbs art 7.1 lid 3 d Bbs art 7.2 lid 4 b + e	OV	IV	V U	O
Meten	Erop toezien dat (persoonlijke) beschermingsmiddelen en dosimeters op de juiste manier worden gebruikt	Bbs art 7.2	OV	IV	V U	O
Administratie	Het voeren van het lokaal KeW-dossier	Bbs art 7.1 lid 7 Bbs art 7.2 lid 4 c		IV	V U	
Administratie	Het voeren van een centraal KeW-dossier	Rbs art 5.30 e	OV U		O	O
Advisering	Het adviseren over maatregelen voor het veilig gebruik van stralingsbronnen	Bbs art 7.1 lid 2 c	OV	IV	V U	
Advisering	Het adviseren bij het opstellen van werkplannen, dan wel het mede opstellen hiervan	Bbs art 7.2 lid 4 h + i		O IV	O V U	O
Incidenten	Onderzoeken en analyseren van gebeurtenissen en stralingsincidenten	Bbs art 7.1 lid 3 k	OV U	IV	U V	O
Incidenten	Het deelnemen aan afspraken betreffende de preventie, voorbereiding en reactie op blootstelling bij incidenten en (on)voorziene onbedoelde gebeurtenissen	Bbs art 7.1 lid 3 h + i Bbs art 7.2 lid 4 k		U	V U	
Rapporteren	Het samenwerken en onderhouden van contact met elkaar	Bbs art 7.1 lid 4 Bbs art 7.2 lid 4 m	V	V	V	V
Rapporteren	Het onderhouden van contact met afdelingshoofden	Bbs art 7.2 lid 4 j	OV	IV	U V U	
Rapporteren	Het rapporteren (middels jaarverslag) aan de ondernemers, de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming en de Nederlandse Arbeidsinspectie	Rbs art 5.30 f	OV U		O	
Rapporteren	Het rapporteren aan de ACD	Rbs art 5.30 f		IV	U V U	

OV = Overkoepelde verantwoordelijkheid IV = Instellingsverantwoordelijkheid V = Verantwoordelijk
 U = Uitvoerend O = Ondersteunend

Taken van de TMS kunnen ook worden uitgevoerd door de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige of incidenteel door de centrale stralingsbeschermingsdeskundigen.

6.3 Verantwoordelijkheden bij medisch-radiologische procedures

De verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de (para-)medische beroepsbeoefenaren zijn geregeld in hoofdstuk 8 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming en in de Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (BIG). De medisch-radiologische procedures kunnen radiodiagnostisch, nucleair geneeskundig of radiotherapeutisch van aard zijn, of ondersteunend bij een therapie of interventie.

6.3.1 Medisch (wetenschappelijk) verantwoordelijke

De medisch (wetenschappelijk) verantwoordelijke zorgt ervoor dat:

- medisch-radiologische procedures 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 stralingsbescherming (Bbs, art. 5.14), de medisch deskundigen;
- medisch deskundigen deelnemen aan de in het opleidingsplan vastgelegde bij- en nascholingsprogramma's op het gebied van stralingsbescherming.

6.3.2 Verwijzer

De uitvoering van de medisch-radiologische procedure kan plaatsvinden op eigen initiatief van de medisch deskundige, of op verzoek van een verwijzend persoon (verwijzer). Een verwijzer is een arts, tandarts of andere zorgverlener die volgens artikel 36 of 36a van de Wet BIG bevoegd is personen te verwijzen. Als de uitvoering van de medisch-radiologische procedure gebeurt op eigen initiatief van de medisch deskundige, wordt de medisch deskundige in de praktijk 'zelfverwijzer' genoemd. Een verwijzer heeft een eigen verantwoordelijkheid als het gaat om de individuele rechtvaardiging van de medisch-radiologische procedure.

6.3.3 Medisch deskundige, opdrachtgever

Een medisch deskundige is een arts, tandarts of andere zorgverlener die volgens artikel 36 of 36a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (wet BIG) bevoegd is klinische verantwoordelijkheid te dragen voor een individuele medische blootstelling (Bbs, art. 8.4 en wet BIG, 36.8).

De medisch deskundige is verantwoordelijk voor:

- het toetsen van rechtvaardiging van een medisch-radiologische procedure (Bbs, art 8.5);
- het erop toezien dat de uitvoering van een medisch-radiologische procedure plaatsvindt door bekwaam (para-)medisch personeel, dat handelt overeenkomstig zijn aanwijzingen (wet BIG art. 35).

De medisch deskundige moet daarvoor volgens het Bbs een erkende opleiding en passende bij- en nascholing op het gebied van stralingsbescherming hebben gevolgd (art. 5.14 Bbs). Daarnaast moet hij eventueel een passende aanvullende opleiding hebben – bijvoorbeeld in het kader van zijn medische specialisatie – en passend zijn getraind en voorgelicht. Naast bekwaam moet hij ook bevoegd zijn en blijven [P6].

De zelfstandig bevoegden mogen aan niet-zelfstandig bevoegden, onder de voorwaarden van artikel 35 en 38 van de Wet BIG, opdracht geven om de voorbehouden handeling uit te voeren. Toezicht en tussenkomst moeten hierbij geborgd zijn en de opdrachtgever moet zich ervan vergewissen dat de opdrachtnemer bevoegd, bekwaam en deskundig is om de betreffende handeling uit te voeren. Als aan alle voorwaarden is voldaan mag een medisch deskundige (opdrachtgever) aan een opdrachtnemer de opdracht geven om handelingen met stralingsbronnen uit te voeren [P6]. Medisch deskundigen onder wiens verantwoordelijkheid een medisch-radiologische procedure plaatsvindt, beschikken over een opleiding in de stralingsbescherming (Bbs, art. 5.14). Voor een overzicht hiervan wordt verwezen naar § 6.3.7.

Wanneer de medisch-radiologisch procedure plaatsvindt bij de afdeling Beeldvorming treedt de radioloog, nucleair radioloog of de nucleair geneeskundige op als medisch deskundige. Vindt de procedure ergens anders plaats, bijvoorbeeld op de OK dan kan de medisch specialist (bijvoorbeeld orthopeed) zelf de medische deskundige zijn die de medisch-radiologisch procedure uitvoert of de opdracht geeft, mits hij daartoe bevoegd is. Een arts die geen medisch deskundige is, kan slechts als verwijzer optreden.

6.3.4 Opdrachtnemers

Binnen de groep opdrachtnemers kennen we enkele gradaties. Voor alle opdrachtnemers geldt altijd de voorwaarde dat de opdrachtnemer voldoende bekwaam en deskundig moet zijn om de handeling veilig te verrichten. Omdat er verschil is in deskundigheid en bekwaamheid betekent dit dat er automatisch verschil is in de mate van zelfstandigheid en waarmee de opdrachtnemers de handelingen uitvoeren onder verantwoordelijkheid van de opdrachtgever. Ook is er een verschil in complexiteit van de handelingen die door de verschillende groepen mogen worden uitgevoerd.

Groep 1

De eerste groep betreft artsen in opleiding tot specialist (AIOS) en de bevoegd assistierenden. Onder bevoegd assistierenden wordt verstaan de medische beeldvormings- en bestralingsdeskundige (MBB-er)¹² en de physician assistent.

Artsen in opleiding tot medisch specialist (AIOS)

Artsen-in-opleiding tot specialist, ontvangen een stralingsbeschermingsinstructie, waarna zij onder verantwoordelijkheid van de medisch deskundige met het juiste opleidingsniveau, zelfstandig medisch-radiologische procedures mogen uitvoeren, mits deze in dezelfde ruimte aanwezig is. De AIOS mag alleen die handelingen uitvoeren waarvan hij redelijkerwijs mag aannemen dat hij bekwaam is om die uit te voeren. De AIOS moet voortdurend afwegen of hij voldoende bekwaam is om de medische handeling te verrichten. Om ook op te mogen treden als medisch deskundige en geheel zelfstandig de medisch-radiologische procedure uit te voeren, is een opleiding in de stralingsbescherming (zie overzicht in § 6.3.7) een verplicht onderdeel van de specialisatie. Deze opleiding wordt zo vroeg mogelijk in het specialisatietraject gevolgd.

¹² Het betreft een radiodiagnostisch laborant, een radiotherapeutisch laborant of een medisch nucleair werker. Voor de beroepen radiodiagnostisch laborant en radiotherapeutisch laborant zijn de titelbescherming en opleidingseisen op dit gebied wettelijk vastgelegd (art. 34 Wet BIG).

Bevoegd assistierenden

De bevoegd assistierenden mogen onder de volgende voorwaarden medisch-radiologische handelingen in opdracht zelfstandig uitvoeren (art. 35 BIG):

- Ze handelen in opdracht van een bevoegd medisch deskundige.
- Ze beschikken over de benodigde bekwaamheid voor het goed uitvoeren van de opdracht.
- Ze houden zich aan de aanwijzingen van de opdrachtgever.
- Ze beschikken over het vereiste deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming.

Binnen de complexvergunning Randwyck is het uitgangspunt dat de uitvoering van de medisch-radiologische procedure in beginsel is belegd bij de Medische beeldvormings- en bestralingsdeskundige (MBB-er) of de physician assistant, in opdracht van de medisch deskundige. Bij interventies is het vaak de medisch deskundige zelf die het toestel bedient. Uiteraard is deze dan ook bekwaam om het toestel te bedienen.

Groep 2

Bij de tweede groep beperkt de bevoegdheid zich tot eenvoudige, goed geprotocolleerde, routinematige medisch-radiologische handelingen. Voor deze groep wordt altijd een plan opgesteld om de bekwaamheid te borgen. Het betreft, onder andere, OK-personeel, tandartsassistenten of verpleegkundigen. De algemeen coördinerend deskundige kan besluiten om ook andere groepen toe te staan om als opdrachtnemer op te treden.

Groep 3

De derde groep betreft opdrachtnemers specifiek bij de toediening van radiofarmaca. De nucleair radioloog of nucleair geneeskundige is eindverantwoordelijk voor de toediening van radiofarmaca aan patiënten. In de volgende situaties kan de toediening van radiofarmaca, volgens een vastgelegd protocol, onder verantwoordelijkheid van de nucleair radioloog door andere personen worden uitgevoerd:

- Een andere specialist, zoals bijvoorbeeld een gynaecoloog, mits in dezelfde ruimte iemand met een deskundigheid minimaal op het niveau TMS-VRS-C aanwezig is.
- Een verpleegkundige mits dit in een schriftelijke interne toestemming is vastgelegd.

6.3.5 Klinisch fysicus

De klinisch fysicus geeft advies over het veilige en optimale gebruik van ioniserende straling bij medisch-radiologische procedures. De onderdelen waarbij de klinisch fysicus adviseert, zijn in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming beschreven (art. 8.8). De klinisch fysicus is m.b.t. medisch-radiologische apparatuur en stralingsbronnen verantwoordelijk voor:

- een adequate dosimetrie en de optimalisatie (inclusief de toetsing aan landelijk geldende diagnostische referentieniveaus) van de stralingsbescherming rondom de blootstelling van patiënten en andere personen die een medische blootstelling ondergaan.

Daarnaast adviseert hij over de volgende onderdelen:

- de bepaling en uitvoering van kwaliteitsborging van de medisch-radiologische apparatuur voor zover het de klinische toepassing betreft (zie hoofdstuk 14);
- de inhoud en het toezien op de uitvoering van acceptatietesten voor zover het de klinische toepassing betreft;
- de aanschaf en ingebruikname voor zover het de klinische toepassing betreft;
- de analyse van voorziene onbedoelde gebeurtenissen met betrekking tot de medisch-radiologische procedure;
- de analyse van stralingsincidenten met betrekking tot de medisch-radiologische procedure;
- de selectie van noodzakelijke meetapparatuur om metingen ten behoeve van stralingsbescherming uit te voeren;
- de opleiding van diverse betrokkenen m.b.t. de stralingsbescherming.

Vanwege de grote verwevenheid werkt de klinisch fysicus hierbij nauw samen met de stralingsbeschermingsdeskundigen en de toezichthoudend medewerkers 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 (Bbs art. 8.14) en is vastgelegd in de Leidraad Betrokkenheid klinisch fysicus bij het gebruik van ioniserende straling in het kader van Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [P13].

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.

6.3.6 Radiofarmaceut

De radiofarmaceut is een geregistreerd ziekenhuisapotheker met een opleiding in de stralingsbescherming minimaal op het niveau van TMS-VRS-D. De ziekenhuisapotheker is verantwoordelijk voor de kwaliteit, de goede werking en de veilige staat van de toegepaste radiofarmaca. Zijn verantwoordelijkheid strekt zich uit over de radiofarmaca die worden toegediend aan patiënten en proefpersonen en die -via de risicoanalyse- onderdeel zijn van de schriftelijke interne toestemming. Hij draagt samen met de klinisch fysicus zorg voor het opstellen van protocollen, kwaliteitscontroles en voor de correcte toepassing van de protocollen.

6.3.7 Overzicht van opleidingseisen voor (para) medische functies

Tabel 6-2: Stralingsbeschermingsdeskundigheid voor (para)medische functies voor het mogen uitvoeren van medisch-radiologische handelingen (Rbs bijlage 5.3)

Functie	Minimaal niveau stralingsdeskundigheid ¹³
<i>Handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen</i>	
nucleair radioloog (nucleair geneeskundige)	stralingshygiëne voor nucleair radiologen
andere specialist die onder verantwoordelijkheid van de nucleair radioloog radioactieve stoffen toedient (bijvoorbeeld gynaecoloog)	instructieniveau
chirurg bij ingrepen aan patiënten met radioactieve stoffen (I-125 en SN)	instructieniveau
OK-medewerker	instructieniveau
klinisch fysicus met subspecialisatie RNG of AKF	coördinerend deskundige
MBB-er	opleidingseisen beroepsgroep
radiofarmaceut	TMS-VRS D
onderzoekers B- en C-laboratoria	TMS-VRS D
verpleegkundige	instructieniveau
<i>Diagnostiek met röntgentoestellen</i>	
radioloog	stralingshygiëne voor radiologen
interventieradioloog	stralingshygiëne voor interventieradiologen
tandarts	TMS-tandheelkunde
tandarts (CBCT)	TMS- tandheelkunde CBCT
specialist, overig	stralingshygiëne voor medisch specialisten die gebruik maken van röntgentoestellen (SMSR)
klinisch fysicus met subspecialisatie RNG, AKF of RT	coördinerend deskundige
klinisch technoloog	coördinerend deskundige
MBB-er	opleidingseisen beroepsgroep
physician assistent	instructieniveau
OK-medewerker	instructieniveau
instrumentatietechnicus	instructieniveau
<i>Therapie met ingekapselde bronnen en toestellen</i>	
radiotherapeut-oncoloog	stralingshygiëne voor radiotherapeuten-oncoloog
MBB-er	opleidingseisen beroepsgroep
klinisch fysicus met subspecialisatie RT	coördinerend deskundige
medical physics engineer en klinisch fysisch medewerker	TMS-VRS-D en instructieniveau gelijk aan TMS-VRS C

¹³ In overleg tussen de algemeen coördinerend deskundige en de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige, kan een hoger opleidingsniveau worden geëist.

Paramedici in opleiding, ontvangen, voordat zij voor hun opleiding aanwezig zijn bij medisch radiologische procedures, een instructie over de belangrijkste stralingsbeschermingsmaatregelen.

6.4 Gezondheidskundig toezicht, stralingsarts en bedrijfsarts

6.4.1 Stralingsarts

De stralingsarts is als bedrijfsarts ingeschreven in het register van erkende sociaal geneeskundigen met een opleiding als coördinerend deskundige, die is opgenomen in het register van stralingsartsen (Bbs art. 7.22).

De stralingsarts heeft de volgende taken en verantwoordelijkheden:

- Het verrichten van een intredeonderzoek¹⁴ en een jaarlijks medisch onderzoek bij A-werknemers, of vaker als de stralingsarts dit nodig vindt, (Bbs, art 7.21 lid 4).
- Het beoordelen van de geschiktheid van de blootgestelde werknemer als A-werknemer (Bbs, art. 7.24).
- Het opsturen van de keuringsuitslag via de arbodienst naar de betrokkene (Bbs, art. 7.21) en het geanonimiseerd rapporteren aan de ACD over de bevindingen van het periodiek medisch onderzoek, inclusief adviezen over te nemen maatregelen
- Het bijhouden van het medisch dossier (Bbs, art. 7.26), het in acht nemen van de bij wet gestelde bewaartermijn.
- Het als adviseur (op aanvraag) deelnemen aan de vergaderingen van de Afstemmingscommissie.

6.4.2 Bedrijfsarts

De bedrijfsarts in een arbodienst bepaalt, in samenspraak met de stralingsarts, of het medisch onderzoek wordt gevolgd door aanvullende maatregelen in verband met de bescherming van de gezondheid van de medewerker. De verdeling van taken en verantwoordelijkheden tussen de stralingsarts, de bedrijfsarts, de arbodienst en eventueel de Stralingsbeschermingseenheid is passend bij artikel 3.6 3e lid van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018 vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst.

¹⁴ Het intredeonderzoek vindt plaats als een werknemer wordt ingedeeld in de A-categorie. Dit hoeft niet noodzakelijkerwijs bij indiensttreding te zijn.

De indeling van werknemers vindt in principe op *functieniveau* plaats. In overleg tussen de stralingsfunctionarissen kan op individueel niveau worden afgeweken van de functie-indeling.

De individuele toelating van werknemers met betrokkenheid tot stralingstoepassingen vindt plaats op decentraal niveau door de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige, zo nodig in afstemming met de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en het afdelingshoofd. De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige voert hierover een administratie die ook wordt bijgewerkt als de betrokkenheid tot stralingstoepassingen wijzigt of wordt beëindigd. Voor de C-categorie kan door de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige worden gekozen voor een toelating en registratie per groep werknemers in plaats van op individuele basis.

7.3 Dosislimieten voor werknemers

Hoewel er een onderscheid is in het indelingscriterium voor blootgestelde werknemers in de A en in de B-categorie geldt dit niet voor de limieten. Deze zijn voor alle blootgestelde werknemers gelijk.

Tabel 7-1 Dosislimieten voor werknemers (Bbs art 7.3 en 7.34)

Type Werknemer	Effectieve dosis [mSv/jaar]	Equivalente dosis [mSv/jaar]		
		Ooglens	Extremiteten	Huid*
Blootgestelde werknemer	20	20	500	500
Andere werknemer	1	15	50	50

* Over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm²

7.4 Benodigde (stralings)deskundigheid

Werknemers die betrokken zijn bij stralingstoepassingen zijn bevoegd, bekwaam en deskundig. Het betreft een deskundigheid die past bij de functie en de handelingen. Onderzoekers die binnen RadioNuclidenLaboratoria (RNL) met stralingsbronnen werken hebben tenminste een opleiding op het niveau TMS-VRS-D. Voor de (para)medische beroepen is de vereiste stralingsdeskundigheid weergegeven in § 6.3.7. Voor de eisen die worden gesteld aan de minimale deskundigheid van de stralingsfunctionarissen wordt verwezen naar § 5.2.

In een procedure kan de algemeen coördinerend deskundige invulling geven aan de eisen ten aanzien van de deskundigheid van groepen die hier, noch in § 6.3.7 zijn opgenomen.

De algemeen coördinerend deskundige kan, in overleg met de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige, besluiten op individueel niveau uitzonderingen toe te staan. Voorwaarde hierbij is dat er sprake is van aantoonbaar voldoende voorlichting en instructie en toezicht.

Medewerkers die als gevolg van hun werkzaamheden indirect te maken krijgen met ioniserende straling zullen door middel van voorlichting en instructie begeleid worden in hun werkzaamheden door de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. Een typisch voorbeeld hiervan zijn schoonmakers en onderhoudsmedewerkers.

7.5 Persoonsdosimetrie

Blootgestelde werknemers (A en B-categorie) dragen tijdens het uitoefenen van hun beroep een persoonlijk dosiscontrolemiddel, de dosimeter (Bbs art. 7.12). Deze dosimeter is afkomstig van een door de overheid erkende dosimetrische dienst. De dosimeter wordt op een plaats gedragen die representatief is voor de lichaamsdosis. Werknemers die met een loodschort werken, dragen hun dosimeter op borsthoogte aan de buitenzijde van het loodschort. In dit geval geeft de dosimeteruitslag een overschatting van de lichaamsdosis. Onder voorwaarden, die zijn vastgelegd in een procedure, wordt voor A-werkers die loodschorten dragen ter bepaling van de effectieve dosis een correctiefactor van 0,2 toegepast op het persoonsdosisequivalent (Rsbb art. 5.4). Deze wordt ook als zodanig geregistreerd in Nationaal Dosis Registratie- en Informatie Systeem (NDRIS). De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming zorgt ervoor dat de uitslag van de metingen aan de betreffende werknemer (op individueel niveau) kenbaar wordt gemaakt.

In bepaalde situaties kan de ACD een passend persoonlijk dosiscontrolemiddel voorstellen voor meting van de extremiteiten en/of ooglensdosis (Bbs art. 7.12.1). Deze aanvullende dosimetrie wordt als een voorwaarde vastgelegd in de schriftelijke interne toestemming.

Voorbeelden hiervan zijn:

- 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.

Bij een kans op een substantiële inwendige besmetting kan een meting van urine of de schildklier worden uitgevoerd.

7.6 Gezondheidskundig toezicht, werknemers

Het gezondheidskundig toezicht voor categorie A-werknemers betreft een intrede onderzoek, een jaarlijks gezondheidskundig onderzoek, en als de stralingsarts dit nodig acht een onderzoek bij beëindiging van de werkzaamheden (Bbs art. 7.21).

Het onderzoek heeft tot doel na te gaan of de werknemer medisch geschikt is (en blijft) voor het uitvoeren van de handelingen met stralingsbronnen die bij zijn functie horen. Een medisch onderzoek is ook nodig als er een overschrijding van een dosislimiet heeft plaatsgevonden (Bbs art.7.21.5). Zonder een positief advies van de stralingsarts kunnen door de werknemer geen werkzaamheden worden uitgevoerd die leiden tot indeling in de A-categorie. Om deze werkzaamheden te mogen gaan uitvoeren of dat te mogen blijven doen is deelname aan het gezondheidskundig onderzoek verplicht. Een gezondheidskundig onderzoek kan ook op eigen verzoek worden uitgevoerd. De werkwijze voor de uitvoering van geneeskundig toezicht is vastgelegd in een procedure (zie hoofdstuk 15).

7.7 Stralingsbescherming bij zwangerschap

Op basis van een aangepaste risicoanalyse worden de arbeidsomstandigheden voor zwangere blootgestelde werknemers zodanig aangepast, dat vanaf de melding van de zwangerschap, de equivalente dosis voor het ongeboren kind zo laag als redelijkerwijs

mogelijk blijft, maar zeker niet groter wordt dan 1 mSv (Bbs art.7.36.1). De werknemer verricht gedurende de periode van borstvoeding geen handelingen waarbij een relevant risico op radioactieve besmetting van het lichaam aan de orde is (Bbs art. 7.36.2). Detailinformatie over zwangerschap en werken met ioniserende straling is uitgewerkt in een procedure (zie hoofdstuk 15). In overleg met de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming kan de blootstelling van de medewerker aanvullend worden gemonitord.

7.8 Stralingsbescherming voor jeugdige werknemers

Werknemers die jonger zijn dan 18 jaar krijgen geen werkzaamheden toebedeeld die aanleiding geven tot indeling als blootgestelde werknemer, tenzij zij als leerling of studerende uit hoofde van de opleiding verplicht zijn deze werkzaamheden te verrichten.

Leerlingen en studerende die uit hoofde van hun opleiding een blootstelling kunnen ondergaan zijn tenminste 16 jaar oud. Bij het plannen van de werkzaamheden wordt ervoor gezorgd dat de dosislimiet van 6 mSv/jaar voor de effectieve dosis niet wordt overschreden (Bbs art.7.35).

8 Stralingsbronnen

Stralingsbronnen worden ingedeeld in ingekapselde radioactieve bronnen, radioactieve stoffen in verspreidbare vorm, splijtstoffen, ertsen, röntgentoestellen, elektronenmicroscopen, lineaire deeltjesversnellers en cyclotrons. Voor de verschillende type stralingsbronnen worden uitgebreide voorschriften gegeven in wet- en regelgeving en in de complexvergunning. In dit hoofdstuk worden deze in hoofdlijnen beschreven. Detailuitwerking hiervan is opgenomen in procedures. Voor hoogactieve bronnen gelden een aantal bijzondere voorschriften. Hierop zal in § 8.6 worden ingegaan.

8.1 Aanschaf en ingebruikname

Bij aanschaf en ingebruikname van stralingsbronnen worden de wettelijke bepalingen uit het Bbs (hoofdstuk 2 en afd. 4.2 en 4.3) de Vbs (Hoofdstuk 4) gevolgd.

Voordat een stralingsbron wordt aangeschaft beschikt de afdeling over een passende schriftelijke interne toestemming (SIT). Als een nieuw aan te schaffen stralingsbron buiten het toepassingsbereik van een bestaande SIT valt, vraagt de afdeling vooraf een nieuwe schriftelijke interne toestemming of wijziging van een bestaande SIT aan. Bij de aanvraag wordt een geactualiseerde risicoanalyse toegevoegd.

Als een stralingsbron voor patiëntgebonden toepassingen wordt gebruikt, wordt de klinisch fysicus betrokken bij:

- de aanschaf en installatie;
- de inhoud van de acceptatietest en de beveiligingsmiddelen;
- de optimalisatie van de stralingsbescherming van patiënten; met inbegrip van de toetsing aan landelijke diagnostische referentieniveaus.

In overleg kan worden besloten de klinisch fysicus ook bij niet-patiëntgebonden toepassingen bij bovengenoemde onderdelen te betrekken.

Bij aanschaf van radioactieve stoffen die vanuit het buitenland worden geleverd wordt de daarvoor geldende procedure (zie hoofdstuk 15) gevolgd.

Voorafgaand aan de aanschaf van een deeltjesversneller met een versnelspanning van 20 MV of meer of een cyclotron met een versnelspanning van 8 MV of meer wordt een beëindigingsplan (Rbs art. 10.1) opgesteld volgens de "Handreiking voor het opstellen van een beëindigingsplan voor niet-nucleaire toepassingen" of een daarvoor in de plaats tredend document.

8.2 Gebruik en onderhoud van stralingsbronnen

Voorschriften uit de Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming voor het gebruik van stralingsbronnen zijn eveneens uitgewerkt in procedures. Onderwerpen die hierin aan de orde komen zijn o.a. stralingsbeschermingsmaatregelen, waarschuwings-signalering, protocollering van werkzaamheden, controles van de deugdelijke werking van de stralingsbron en de afscherming, transport, lektesten en eisen aan de constructie van ingekapselde bronnen (middels de ISO-2919 classificatie).

Stralingsbronnen worden niet eerder in gebruik genomen dan nadat uit acceptatietesten is gebleken dat de werking van de stralingsbron, de stralingsbeschermingsvoorzieningen, en de inrichting van de zone adequaat zijn.

8.3 Vervanging en veranderingen van stralingsbronnen

In principe worden bij de vervanging van stralingsbronnen dezelfde onderwerpen beoordeeld als bij de aanschaf van een nieuwe stralingsbron. Om te beoordelen of de risicoanalyse, de getroffen maatregelen en/of de schriftelijke interne toestemming moet worden aangepast of dat de wisseling kan plaatsvinden zonder aanpassingen, ontvangt de ACD tijdig informatie over de veranderingen.

De administratie in het lokale beheersysteem geeft een actueel overzicht, met documentatie van de wijzigingen en actuele risicoanalyse(s). Bij wisseling van stralingsbronnen, niet zijnde verspreidbare radioactieve stoffen, voor medisch-radiologische procedures beoordeelt de klinisch fysicus middels een acceptatietest de gevolgen voor de patiënt.

De voorgenomen vervanging van een versneller wordt ten minste 3 maanden van tevoren gemeld aan de algemeen coördinerend deskundige zodat deze, zo nodig, een wijziging op de complexvergunning kan aanvragen bij de overheid.

8.4 Afvoer en overdracht van stralingsbronnen

Stralingsbronnen worden uitsluitend intern of extern overgedragen als de ontvanger hiervoor een passende schriftelijke interne toestemming dan wel een kernenergiewetvergunning heeft (Bbs art.10.9) en de ACD hiervoor toestemming heeft gegeven. Vervoer van stralingsbronnen over de openbare weg vindt plaats volgens het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen [W13], indien en voor zover dat van toepassing is. Intern transport vindt plaats conform de daarvoor opgestelde procedures (zie hoofdstuk 15).

8.5 Veiligheidsvoorschriften voor stralingsbronnen

Bij de toepassing van stralingsbronnen dienen er maatregelen te worden genomen om de volgende situaties te voorkomen (Bbs art. 4.4):

- Overmatige blootstelling van personen
- Verlies en/of diefstal
- Lekkage die leidt tot een blootstelling die niet mag worden verwaarloosd
- Ongeoorloofd gebruik
- Ongewilde verspreiding.

Detailuitwerking is opgenomen in de daarvoor geldende procedures, bedrijfsnoodplan en/of het beveiligingsplan. Eisen die vanuit oogpunt van brandbeveiliging aan bergplaatsen worden gesteld komen terug in § 13.6.

8.6 Aanvullingen voor hoogactieve bronnen

Er is sprake van een hoogactieve bron als wordt voldaan aan de criteria in Bijlage 4 van het Bbs. Naast de algemene voorschriften uit de voorgaande paragrafen gelden voor hoogactieve bronnen een aantal extra voorschriften.

De integriteit van een hoogactieve bron dient minimaal jaarlijks en bij wisseling van de bron te worden gecontroleerd (Bbs art 4.13). Daarnaast vindt er een regelmatige controle plaats van de aanwezigheid en goede staat van de bron (Bbs art. 4.13.2).

De beveiligingsmaatregelen voor hoogactieve bronnen staan in een apart beveiligingsplan beschreven (Bbs art. 4.7). Dit beveiligingsplan, dat slechts voor enkele personen toegankelijk is, maakt voor deze personen onderdeel uit van deze *Regeling*.

Verder zijn er voor hoogactieve bronnen schriftelijke instructies opgesteld (Bbs art. 4.13.3), die 2-jaarlijks door een voorlichting en instructie met de gebruikers worden gedeeld (Bbs art. 4.14). De instelling die een hoogactieve bron in zijn bezit heeft zorgt ervoor dat er een financiële zekerstelling is ter dekking van de kosten van het nakomen van de voor hem geldende verplichtingen met betrekking tot het veilig afvoeren van een afgedankte hoogactieve bron (Bbs art. 4.15). Daarnaast houdt de instelling een dossier bij van de aanwezige hoogactieve bronnen en informeert de ACD of de plaatsvervangend ACD de autoriteiten volgens voorschriften over het verwerven en afvoeren van deze hoogactieve bronnen (Bbs art. 4.18).

9 Handelingen met stralingsbronnen

9.1 Inleiding

Handelingen met stralingsbronnen worden slechts uitgevoerd als hiervoor door de ACD een schriftelijke interne toestemming is afgegeven. Op basis van een risicoanalyse worden beschermingsmaatregelen vastgelegd die de stralingsbelasting en de kans op voorziene onbedoelde gebeurtenissen beperken. De handelingen worden uitgevoerd door medewerkers die hiervoor bevoegd, bekwaam en deskundig zijn en deelnemen aan bij- en nascholing. De handelingen bestaan uit medisch-radiologische procedures (§ 9.2) en niet-medische handelingen met stralingsbronnen (§ 9.3).

9.2 Medisch-radiologische procedures met stralingsbronnen

Medisch-radiologische procedures betreft blootstelling aan ioniserende straling van patiënten of asymptomatische personen ten behoeve van hun eigen medische of tandheelkundige diagnose of behandeling die bedoeld is om hun gezondheid te verbeteren, alsook blootstelling van verzorgers en van proefpersonen tijdens wetenschappelijk onderzoek. Het betreft radiodiagnostische of radiotherapeutische procedures. In de volgende paragrafen worden de meest voorkomende medisch-radiologische procedures beschreven.

9.2.1 Medische therapie

Radiotherapeutische handelingen kunnen worden uitgevoerd met verspreidbare radioactieve stoffen, deeltjesversnellers en ingekapselde bronnen. Enkele voorbeelden van deze handelingen zijn:

- Behandeling van een schildklieraandoening door het toedienen van I-131.
- Behandeling van tumoren door toediening van I-131, Y-90, Ho-166, Lu-177, Ac-225.
- Behandeling van tumoren met een lineaire versneller.
- Het maken van een (plannings- of conebeam) CT-scan voor lokalisatie van het doelgebied bij radiotherapie.
- Behandeling van tumoren met een protonenversneller.
- Behandeling van tumoren (bijvoorbeeld prostaatanker) met ingekapselde bronnen zoals I-125 zaadjes of Ir-192.

9.2.2 Onderzoek van personen op medische indicatie

Bij de afdeling Beeldvorming vinden diagnostische onderzoeken plaats op medische indicatie ten behoeve van het stellen van diagnoses. Daarnaast worden stralingsbronnen ook gebruikt bij andere medische disciplines, zoals bijvoorbeeld bij Cardiologie, Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie en Urologie.

Het betreft een grote verscheidenheid aan handelingen met röntgentoestellen, verspreidbare en ingekapselde radioactieve bronnen. De vraagstellingen kunnen als doel hebben om een diagnose te stellen, maar de handelingen kunnen ook gebruikt worden voor lokalisatie bij diverse ingrepen. Voorbeelden van deze handelingen zijn:

Röntgentoestellen

- Het maken van een statische opname met een bucky toestel, bijvoorbeeld om vast te stellen of er sprake is van een botbreuk.
- Het maken van een CT-scan om te onderzoeken of er sprake is van een longembolie.
- Het maken van doorlichtingsopnamen tijdens het dotteren en plaatsen van een stent bij een hartpatiënt.

Verspreidbare radioactieve stoffen

- Het maken van een F-18 PET-CT-scan om te achterhalen in welke klieren een longtumor is uitgezaaid.
- Het gebruik van Tc-99m voor botsctigrafie.

Ingekapselde bronnen

- Het lokaliseren van niet palpabele tumoren en klieren met een I-125 zaadje ten behoeve van chirurgie.

9.2.3 (Bio)medisch onderzoek bij vrijwilligers

De medisch-radiologische handelingen die in § 9.2.1 en 9.2.2 zijn beschreven, kunnen ook plaatsvinden in het kader van (bio)medisch wetenschappelijk onderzoek bij proefpersonen. Dit wordt vermeld in de bijbehorende schriftelijke interne toestemming.

9.2.4 Preventie of vroegdiagnostiek bij bevolkingsgroepen en individuen

Vroegdiagnostiek vindt bijvoorbeeld 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.

9.2.5 Medisch-juridisch onderzoek

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 zeer beperkte schaal plaats.

9.3 Niet-medische handelingen met stralingsbronnen

Niet-medische handelingen met stralingsbronnen kunnen een relatie hebben met de medisch-radiologische procedures of bijvoorbeeld betrekking hebben op wetenschappelijk onderzoek en/of onderwijs. In deze context vinden handelingen plaats met ioniserende straling met zowel toestellen, verspreidbare radioactieve stoffen en ingekapselde bronnen op de werkterreinen van o.a. radiochemie, radiotherapie, bewegingswetenschappen, fysiologie, humane biologie, moleculaire genetica, gezondheidswetenschappen en toxicologie. Het merendeel van deze handelingen vindt plaats bij de afdeling RadioNuclidenLaboratoria (RNL), een centrale onderzoeksfaciliteit van de Universiteit Maastricht die ook door de andere instellingen wordt gebruikt. Stralingsbronnen worden ook gebruikt voor kalibratiedoeleinden en het geven van onderwijs. Onderstaande paragrafen geven een overzicht van de verschillende soorten niet-medische handelingen.

9.3.1 Handelingen met radioactieve stoffen ten behoeve van diagnostiek aan patiëntmateriaal

Ten behoeve van in-vitro onderzoek vinden handelingen met verspreidbare radioactieve bronnen plaats bij het specialisme pathologie en het centraal diagnostisch laboratorium. Voor zover mogelijk vinden deze handelingen plaats binnen een radionuclidenlaboratorium. Bij pathologie vinden tevens handelingen plaats aan weefsels met ingekapselde bronnen voor lokalisatiedoeleinden.

9.3.2 Handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen ten behoeve van onderzoek

Een voorbeeld hiervan is het gebruik van verspreidbare radioactieve stoffen ten behoeve van optimalisatie van cellabeling. Een voorbeeld van handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen (in de vorm van splijtstoffen) is het gebruik van uranylzouten ten behoeve van elektronenmicroscopie.

9.3.3 Productie van onderzoeks- en therapeutische middelen

Binnen radionuclidenlaboratoria kunnen handelingen plaatsvinden met generatoren ten behoeve van de bereiding van radiofarmaca. Het betreft hier de extractie gallium-68 ten behoeve van medische diagnostiek en (biomedisch) wetenschappelijk onderzoek.

9.3.4 Analyse en onderzoek met behulp van röntgenstraling

Er vinden onder meer handelingen plaats op het gebied van röntgendiffractie ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast wordt door gebruik van specifieke röntgentoestellen patiëntmateriaal zoals biopten onderzocht. In het kader van wetenschappelijk onderzoek wordt er gebruik gemaakt van diverse röntgentoestellen.

9.3.5 Het doorlichten van objecten

Röntgentoestellen worden ook gebruikt voor het maken van opnamen van objecten (loodschorten) of bijvoorbeeld muren zonder deze te beschadigen.

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

9.3.6 Het verrichten van onderzoek met deeltjesversnellers

De deeltjesversnellers (fotonen- en protonenversnellers) die beschikbaar zijn voor radiotherapeutische toepassingen kunnen ook worden ingezet voor wetenschappelijke onderzoeksvragen. Hierbij kunnen bijvoorbeeld fantomen worden bestraald om de patiëntsituatie te simuleren. Ook het gebruik van de elektronenmicroscopen vallen onder deze rechtvaardiging.

9.3.7 Onderwijs en demonstratiedoeleinden

Binnen de reikwijdte van deze *Regeling* vinden handelingen plaats met verschillende stralingsbronnen ten behoeve van onderwijs, bijvoorbeeld in het kader van beroepsopleidingen, maar ook in het kader van opleidingen op het gebied van de stralingsbescherming en voor demonstratiedoeleinden.

9.3.8 Oefeningen

Ter voorbereiding op calamiteiten waarbij stralingsbronnen betrokken kunnen zijn, worden oefeningen georganiseerd voor in- en externe hulpverleners zoals de brandweer, maar ook voor stralingsfunctionarissen die geconsulteerd kunnen worden door de hulpverleners.

9.3.9 Handelingen met dieren

Bij een deel van de (biomedische) wetenschappelijke onderzoeksvragen wordt gebruik gemaakt van proefdieren. Dit kan zowel metabole studies betreffen, studies op het gebied van radiodiagnostiek en radiotherapie.

9.3.10 Handelingen die verbandhouden met eerder genoemde handelingen

Controles en kwaliteitsborging

Om op een veilige en effectieve wijze gebruik te kunnen maken van stralingsbronnen 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 14.

Decontamineren van besmette voorwerpen en ruimten

Bij handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen kunnen voorwerpen en ruimten radioactief besmet raken. Om verspreiding van radioactieve stoffen en besmetting van personen te voorkomen worden besmette voorwerpen en ruimten schoongemaakt en vrijgegeven voor nieuw gebruik.

Transport en Opslag

Om stralingsbronnen optimaal te kunnen toepassen is intern transport en opslag van verspreidbare radioactieve stoffen, splijtstoffen en ingekapselde bronnen nodig. Het interne transport wordt uitgevoerd volgens de daarvoor geldende procedures. Opslag van radioactieve (afval-) stoffen vindt plaats in een bergplaats of volgens de daarvoor geldende voorwaarden (zie hoofdstuk 13.6).

Afval

Ten behoeve van de scheiding en opslag van radioactief afval vinden diverse handelingen plaats. Een en ander is verder beschreven in procedures en in hoofdstuk 17.

Lozing

Ten gevolge van de verschillende handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen ontstaan lozingen van een deel van deze stoffen naar de lucht en naar water. Door gebruik te maken van filters in het luchtventilatiesysteem en het gebruik van verval tanks worden de geloosde hoeveelheden radioactieve stoffen zoveel als mogelijk beperkt. Ook bij de toepassing van het cyclotron kunnen door activeringen radioactieve (edel)gassen ontstaan die via de ventilatie worden geloosd in de lucht. De berekeningen van de lozingen worden uitgevoerd conform de Rekenregels Analyse Gevolgen Ioniserende Straling (Vbs bijlage 10).

9.4 Handelingen door werknemers van andere bedrijven

Bij diverse toepassingen kan sprake zijn van handelingen door en blootstelling van werknemers van externe bedrijven. Voorbeelden hiervan zijn bronwisselingen bij Brachytherapie en het testen van (röntgen-)toestellen bij installatie of onderhoud. Dergelijke handelingen vinden plaats in afstemming met de betrokken toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. De verdeling van verantwoordelijkheden over deze handelingen wordt schriftelijk vastgelegd en maakt samen met de risicoanalyse, al dan niet van de derde partij, onderdeel uit van de schriftelijke interne toestemming.

10 Systeem van interne toestemmingen

10.1 Schriftelijke interne toestemming

10.1.1 Wettelijk kader

Het in het bezit hebben en het gebruik van stralingsbronnen is slechts toegestaan nadat hiervoor door de ACD een schriftelijke interne toestemming (SIT) is afgegeven (Bbs art. 5.9.2e en Rbs art. 5.29 en art. 5.30).

In de schriftelijke interne toestemming zijn stralingsbronnen, de kenmerken en rechtvaardiging van de handelingen met de stralingsbronnen, de blootstelling en de voorwaarden voor de uitvoering van deze handelingen vastgelegd. De voorwaarden van de van toepassing zijnde procedures zijn eveneens onderdeel van de toestemming. De ACD kan in een schriftelijke interne toestemming ontheffing verlenen voor voorwaarden en regels, zoals vermeld in de procedures (zie hoofdstuk 15).

10.1.2 Voorwaarden

De ACD beoordeelt een aanvraag voor een schriftelijke interne toestemming op de stralingsbeschermingsprincipes, *rechtvaardiging*, *optimalisatie* en *dosislimitering* aangevuld met een toets op de grenswaarden van de vergunning. Bij de aanvraag voor een SIT hoort daarom een risicoanalyse. De opzet van de risicoanalyse voldoet aan de eisen zoals gesteld in Bijlage A van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018.

De SIT-aanvraag bevat 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.

Daarnaast is de aanstelling van een of meerdere toezichthoudend medewerker(s) stralingsbescherming en/of aanvullende key-users een voorwaarde voor het verkrijgen van een SIT.

10.1.3 Aanvraag of wijziging Schriftelijke Interne Toestemming

De uitgangspunten en overige voorwaarden waaronder een schriftelijke interne toestemming wordt verleend staan beschreven in een procedure (zie hoofdstuk 15).

Voor de aanvraag of wijziging van een interne toestemming kan per type toepassing gebruik gemaakt worden van daartoe ontwikkelde formulieren.

Een interne toestemming wordt in principe verleend binnen 30 werkdagen na het indienen van een ontvankelijke aanvraag. Als 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. Als er sprake is van handelingen met proefdieren geldt dat de dierexperimentencommissie een oordeel moet geven.

10.1.4 Verlening en beheer Schriftelijke Interne Toestemmingen

Bij een volledige aanvraag, waarbij het aangevraagde past binnen de complexvergunning en een positief beoordeelde risicoanalyse, verleent de ACD een Schriftelijke Interne Toestemming.

Een SIT wordt op kaderniveau verleend. Dit geeft de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming en decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen 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. In een uitzonderlijke situatie kan de algemeen coördinerend deskundige een keten-SIT verlenen waarbij de handelingen bij de verschillende instellingen plaatsvinden.

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 decentraal stralingsbeschermingsdeskundige bewaakt dat de som van het lokaal vergunde past binnen de SIT.

De SBE beheert het overzicht van schriftelijke interne toestemmingen, en daarmee het geheel aan vergunde hoeveelheden radioactieve stoffen in verspreidbare vorm, ingekapselde bronnen, toestellen, ruimten en lozingen.

De ACD bewaakt dat de som van alle intern vergunde handelingen de grenswaarden van de complexvergunning niet overschrijdt.

10.2 Schriftelijk Interne Goedkeuring

Wanneer wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen plaatsvindt of experimenten met proefdieren, dan geldt een andere aanvullende procedure. De (plaatsvervangend) ACD beoordeelt het gerechtvaardigd gebruik van ioniserende straling en een correcte voorlichting over de gezondheidsrisico's daarvan aan de proefpersonen. Dit wordt geformaliseerd in de vorm van een Schriftelijk Interne Goedkeuring (SIG). 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. De handelingen die plaatsvinden zijn, vooral in klinische studies, veelal identiek aan de reguliere medisch-radiologische procedures en behoeven daarom niet altijd een aparte risicoanalyse.

Criteria voor de beoordeling worden in overleg met de klinisch fysicus vastgesteld en bevatten de mate van blootstelling van de proefpersonen en de gegeven voorlichting over de stralingsrisico's. Het advies van de (plaatsvervangend) ACD wordt vastgelegd in een schriftelijke interne goedkeuring (SIG). Details zijn verder uitgewerkt in de daarvoor geldende procedure.

11 Risicoanalyse en maatregelen

11.1 Inleiding

Voor aanvang van de handelingen met ioniserende straling, worden de stralingsrisico's voor de werknemer in kaart gebracht d.m.v. een risicoanalyse (Bbs art. 7.6). Deze specifieke risicoanalyse voor stralingstoepassingen maakt onderdeel uit van de algemene RI&E¹⁶. De specifieke risicoanalyse beschrijft de toegepaste stralingsbronnen, de ruimten, de stralingsrisico's en de getroffen maatregelen. Op basis van de specifieke risicoanalyse worden werknemers ingedeeld in categorieën (hoofdstuk 7) en worden ruimten geclassificeerd (zie § 13.1). De specifieke risicoanalyse wordt opgesteld en zo vaak als nodig, maar in elk geval 1 keer per 5 jaar geëvalueerd door de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming onder verantwoordelijkheid van de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige.

Naast de berekening van de dosis van de betrokken werknemers, worden in de risicoanalyse ook de belastingsfactor van radionuclidenlaboratoria en de berekening van het omgevingsdosisequivalent in de omliggende ruimtes en op de terreingrens meegenomen.

11.2 Beoordeling

Risicoanalyses worden beoordeeld door de algemeen coördinerend deskundige (Bbs art. 7.6). Typische situaties waarbij een risicoanalyse wordt geactualiseerd en opnieuw wordt beoordeeld zijn:

- Wijziging in wet- en regelgeving
- Wijziging in het aantal handelingen
- Wijziging van de blootstelling van werknemers per handeling
- Vervanging van een toestel waarbij de straling gerelateerde specificaties wijzigen
- Het introduceren van nieuwe werkprotocollen
- Het introduceren van nieuwe radionucliden
- Verbouwingen

11.3 Methode

De risicoanalyse bevat de noodzakelijke elementen die zijn beschreven in bijlage van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling [W5]. In de risicoanalyse wordt zowel de dosisbijdrage van reguliere handelingen als de verwachte bijdrage ten gevolge van voorziene onbedoelde gebeurtenissen berekend en gesommeerd.

De gebruikte formats voor de berekeningen zijn gebaseerd op door de NCS voor de medische toepassingen ontwikkelde Excel templates. Een van de aanpassingen betreft het sommeren van alle dosisbijdragen van alle toepassingen binnen een functie in een

¹⁶ *Risico-inventarisatie en -evaluatie, zie Arbeidsomstandighedenwet art. 5, [W7]*

sommatiedocument. Wel kunnen de risico's zo nodig op individueel niveau in kaart worden gebracht.

11.4 Maatregelen voor direct betrokkenen

Hoewel op basis van ervaring vaak kan worden ingeschat welke beheers- en beschermingsmaatregelen nodig zijn, brengt een risicoanalyse hier meer inzicht in en toont mogelijke situaties waarbij de standaardmaatregelen nog niet voldoende bescherming bieden. Wanneer uit de risicoanalyse blijkt dat dosislimieten worden overschreden, worden aanvullende maatregelen getroffen. Deze maatregelen kunnen enerzijds tot doel hebben de dosis te beperken of anderzijds de kans op een voorziene onbedoelde gebeurtenis te verkleinen.

Bij het nemen van maatregelen wordt de arbeidshygiënische strategie gevolgd, (bronmaatregelen - collectieve maatregelen - individuele maatregelen - persoonlijke beschermingsmiddelen). Deze maatregelen zijn vastgelegd in het "overzicht maatregelen alle afdelingen", en worden beheerd door de stralingsbeschermingseenheid. Er wordt altijd gezocht naar alternatieven voor het gebruik van stralingsbronnen en mogelijkheden tot het beperken van de bronterm¹⁷. Een typisch collectieve maatregel is het aanbrengen van een vaste afscherming. Tot de individuele maatregelen behoren afstandsvergroting en de beperking van de blootstellingstijd, maar ook het gebruik van mobiele afschermingsmaterialen, zoals bijvoorbeeld een loodacrylscherm en loodflappen. Loodschorten, schildklierkragen en loodglasbrillen zijn persoonlijke beschermingsmiddelen. Tot de persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) behoren ook laboratoriumjassen, handschoenen en oversloffen.

Hoofdstuk 13 gaat verder in op maatregelen die worden genomen in de ontwerpfase van ruimten.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Wanneer afscherming van de bron, inrichting van de werkplek en beperking van de blootstellingsduur onvoldoende dosisreductie geeft voor de werknemer, wordt gebruik gemaakt van PBM's (dit is de laatste stap in de arbeidshygiënische strategie).

Voor het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen bij beeldvormende röntgentoepassingen is door de Commissie stralingsbescherming Beeldvorming azM beleid opgesteld. De overige instellingen sluiten zich zo veel mogelijk aan bij dit beleid. In het beleid zijn in elk geval de volgende voorwaarden opgenomen.

De gebruikte loodschorten zijn rondomschorten (inclusief rok en hesje) en worden zoveel als mogelijk gebruikt in combinatie met een schildklierkraag. Die geldt in elk geval voor situaties waarbij interventies onder röntgendoorlichting worden uitgevoerd. De decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen adviseren over het gebruik van loodbrillen, die worden gebruikt daar waar dit leidt tot een substantiële dosisreductie van de ooglenzen. De kwaliteit van PBM dient jaarlijks te worden gecontroleerd onder verantwoordelijkheid van de

¹⁷ Zoals bijvoorbeeld minder activiteit of een lagere buisspanning.

toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. Loodcaps bieden geen stralingsbescherming en kunnen zelfs tegenwerken. Deze worden daarom afgeraden. Loodbeenbeschermers zijn niet nodig, maar hebben ook geen negatieve effecten. Hierover kan contact worden opgenomen met de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige.

Bij de handelingen met verspreidbare radioactieve stoffen, worden tenminste de voorgeschreven werkkleding en handschoenen gebruikt. Afhankelijk van de toepassing kunnen het gebruik van een veiligheidsbril, oversloffen of zelfs een mondkapje wenselijk zijn. Dit blijkt uit de risicoanalyse. Uiteraard worden werkzaamheden met stralingsbronnen volgens vastgelegde werkinstructies uitgevoerd.

11.5 Maatregelen gericht op bescherming van anderen

Ook de blootstelling van personen, die niet direct betrokken zijn bij een handeling met ioniserende straling, wordt zoveel als redelijkerwijs mogelijk beperkt. Als er geen concrete aanleiding is voor hun aanwezigheid in de ruimte bij het gebruik van een stralingsbron, wordt dit vermeden. Hoofdstuk 13 beschrijft een aantal maatregelen om de dosis van deze personen te beperken tot maximaal 1 mSv per jaar. Zoals eerder is vermeld wordt er gestreefd naar een dosisbeperking voor deze personen van 0,5 mSv per jaar.

Voorafgaand aan de blootstelling van de verzorger verstrekt de medisch deskundige adequate informatie over de voordelen en de risico's van straling bij medische blootstelling (Bbs art. 8.7). Ter beperking van de blootstelling van huisgenoten en/of verzorgers van personen waaraan verspreidbare radioactieve stoffen zijn toegediend worden schriftelijke leefregels opgesteld op basis van de richtlijn "werken met therapeutische doses radionucliden" zoals gepresenteerd in de richtlijndatabase van de Federatie Medisch Specialisten.

Voor patiënten die met I-125 zaadjes zijn geïmplantéerd ten behoeve van brachytherapie worden de maatregelen gevolgd die zijn opgenomen in het NCS-document "Leefregels na I-125-therapie Patiëntinformatiebrief" [P7]. Zo worden er in de leefregels bijvoorbeeld aanbevelingen gedaan over het wel of niet op schoot houden van kleine kinderen.

Ook gelden bijzondere regels voor uitvaartbedrijven als patiënten kort na een behandeling met radioactieve stoffen overlijden. Hierin wordt het handelingsperspectief van de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming gevolgd [P8]. De behandeld arts informeert de patiënt hierover voorafgaand aan de behandeling.

11.6 Periodieke controle van functionaliteit van de maatregelen

Maatregelen die de blootstelling van mens en milieu noemenswaardig beïnvloeden, worden periodiek gecontroleerd op functionaliteit (zie o.a. Bbs art. 4.4). Van deze controles wordt registratie bijgehouden in het Kernenergiewetdossier (zie ook hoofdstuk 16). Voorbeelden van dergelijke controles zijn de kwaliteitsborging van medische apparatuur, de jaarlijkse controle van loodschorten en van ventilatiesystemen bij radionuclidenlaboratoria. Na verbouwingen wordt het functioneren van de afscherming van een ruimte opnieuw geverifieerd.

12 Toezicht en Interventie

Het toezicht is beschreven in de "toezicht- en interventie strategie Stralingsbescherming Complexvergunning Randwyck" die onderdeel uitmaakt van deze *Regeling*. Het houden van intern toezicht op de naleving van de wettelijke bepalingen en van de voorschriften in de interne regeling, in de stralingsbeschermingsprocedures en in de schriftelijke interne toestemmingen is een van de taken van de stralingsfunctionarissen (Bbs art 5.4 en 7.1 en Rbs art. 5.29 en 5.30).

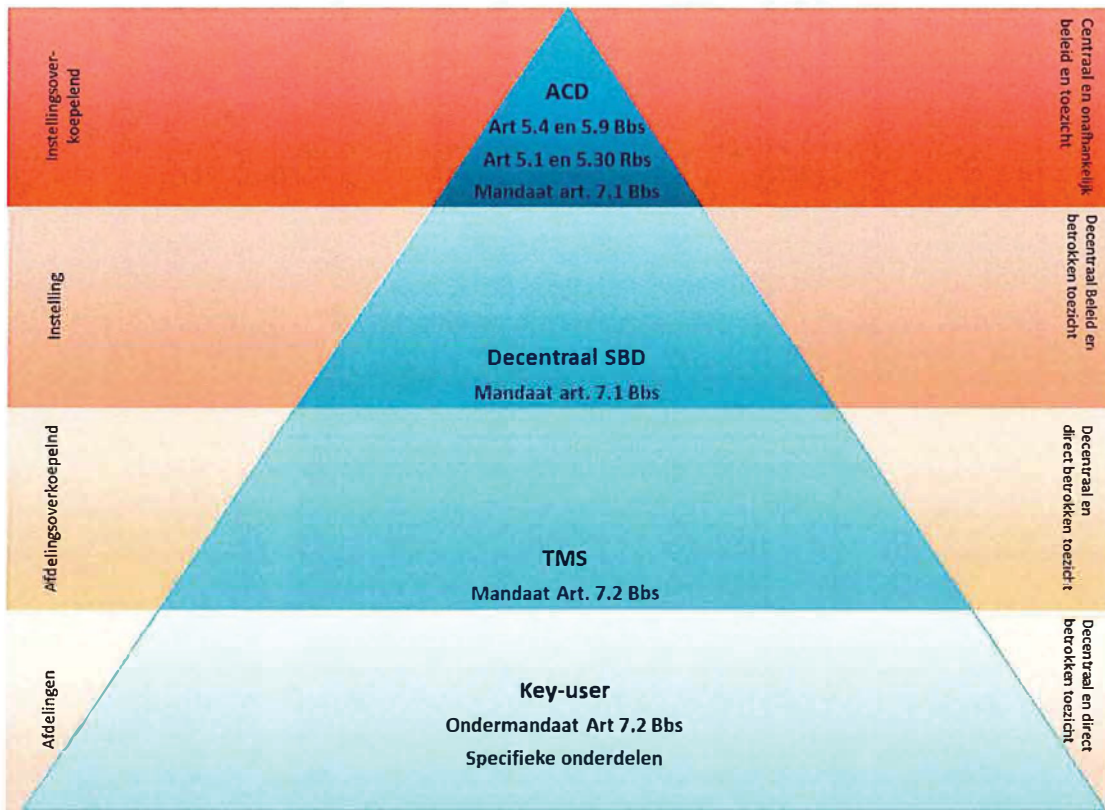
12.1.1 Doelstelling van toezicht

Het doel van toezicht is het stimuleren van een adequate veiligheidscultuur waarbij het kader van een goede veiligheidscultuur wordt bepaald door wetgeving. Het toezicht vindt daarom ook op verschillende niveaus plaats (zie *Figuur 12-1*).

De basis wordt gelegd op de werkvloer waar de betrokkenheid bij de handeling groot is en er toezicht wordt uitgeoefend door de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS). Als het voor de TMS niet mogelijk is om op frequente basis op alle plaatsen die onder zijn verantwoordelijkheid vallen aanwezig te zijn, worden Key-users stralingsbescherming aangesteld. Key-users stralingsbescherming zijn medewerkers die direct betrokken zijn bij de handelingen met stralingsbronnen. Deze Key-users stralingsbescherming ondersteunen de TMS bij een geselecteerd deel van het toezicht.

Op instellingsniveau zorgen de decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen ervoor dat het niveau van stralingsbescherming en de kwaliteit van de gebruikte apparaten over de gehele instelling van een gelijkwaardig niveau is en dat de te treffen maatregelen op elkaar zijn afgestemd.

Ter borging van het onafhankelijk toezicht is de ACD benoemd. De ACD, die wordt ondersteund door stralingsbeschermingsdeskundigen in de Stralingsbeschermingseenheid, toetst of wordt voldaan aan het instellingsoverkoepelend beleid en of de handelingen passen binnen de vergunningsvoorwaarden.



Figuur 12-1 Toezichtpiramide Stralingsbescherming Complexvergunning Randwyck

12.1.2 Periodieke audits door de Stralingsbeschermingseenheid

Ter uitvoering van het onafhankelijk toezicht (Bbs art. 5.4 en 5.9) worden door de stralingsbeschermingseenheid jaarlijks audits uitgevoerd. Voor de uitvoering van deze audits en ter ondersteuning van de decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen is een auditmatrix opgesteld. Deze bestaat uit een set vragen die is gebaseerd op wet- en regelgeving. In de auditmatrix is een graduele aanpak gehanteerd die bepaalt met welke frequentie een bepaald onderwerp wordt getoetst. De uitkomsten van de audits, de verbetermaatregelen en de gestelde deadlines worden jaarlijks schriftelijk gerapporteerd aan het afdelingshoofd.

12.1.3 Interventie en Handhaving

Interventie heeft tot doel (latente) risico's te verkleinen tot een aanvaardbaar risico. Voor de uitvoering van een interventie is in de Toezicht en Interventiestrategie Stralingsbescherming Complexvergunning Randwyck een interventiematrix als leidraad voor de ACD opgenomen. Als werkzaamheden (mogelijk) aanleiding geven tot onbeheersbare situaties en/of het overschrijden van dosislimieten, is de ACD gemachtigd om de werkzaamheden stil te leggen. Ook de key-users, de toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming en decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen beschikken over deze bevoegdheid. Het uitgangspunt is altijd, dat er overleg plaatsvindt voordat wordt overgegaan tot een handhavende maatregel, tenzij de situatie direct ingrijpen vereist.

13 Radiologische zones

13.1 Indeling van zones

Ruimten waar een werknemer een effectieve dosis van meer dan 1 mSv per jaar kan oplopen worden radiologische zones genoemd en op basis van de risicoanalyse ingedeeld als "bewaakte zone" (met passend toezicht) of als "gecontroleerde zone" (met gecontroleerde toegang). Alleen gekwalificeerde personen krijgen toegang tot deze radiologische zones. De eisen aan werkplekken zijn uitgewerkt in artikel 7.7 t/m 7.10 van het Bbs.

Een zone wordt aangemerkt als gecontroleerde zone als de mogelijke door een werknemer in de ruimte te ontvangen effectieve dosis groter is dan 6 millisievert in een kalenderjaar.

Een zone wordt aangemerkt als bewaakte zone als de mogelijke door een werknemer in de ruimte te ontvangen effectieve dosis groter is dan 1 millisievert in een kalenderjaar en kleiner of gelijk is aan 6 millisievert in een kalenderjaar.

Verder geldt dat patiëntonderzoekruimten en ruimten buiten het laboratoriumbeheer waar met verspreidbare radioactieve stoffen wordt gewerkt, ten minste worden ingedeeld als bewaakte zone. Therapieruimten worden aangemerkt als gecontroleerde zone. Dit is vastgelegd in een procedure (zie hoofdstuk 15). Van deze indeling kan in overleg met de ACD worden afgeweken, mits onderbouwd met een risicoanalyse.

13.2 Ontwerp van ruimten

Bij het ontwerp van ruimten waar stralingsbronnen worden toegepast, is het uitgangspunt dat het omgevingsdosis-equivalent buiten de ruimte beperkt blijft tot maximaal 1 mSv per jaar. Omdat naastgelegen ruimten niet altijd een volledige bezetting hebben mag gebruik worden gemaakt van verblijfsfactoren. Door gebruik te maken van verblijfsbeperkingen en de bijbehorende verblijfsfactoren blijft de effectieve dosis van personen in die ruimte beperkt tot maximaal 0,5 mSv per jaar. Hierbij worden de verblijfsfactoren uit NCRP-publicatie 147 [P9] gebruikt (zie Tabel 13-1). NCRP-publicatie 147 biedt ook diverse handvatten voor het doen van afschermingsberekeningen bij röntgentoepassingen. Mits extra onderbouwd, kan de ACD besluiten af te wijken van de dosisbeperking van 0,5 mSv per jaar.

Tabel 13-1 Standaard verblijfsfactoren voor werknemers in nevenruimten van radiologische ruimten.

Toepassing	Verblijfsfactoren
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

Hoewel de verblijfsfactoren zijn opgesteld voor röntgentoepassingen, kunnen deze voor werknemers ook worden toegepast voor radioactieve stoffen. Hierbij moet wel rekening worden gehouden met het feit dat de radioactieve stoffen continu stralen terwijl werknemers in de regel slechts 8 uur per dag aanwezig zijn.

Voor bedieningsruimten, die een directe betrokkenheid hebben met de radiologische handelingen, geldt een dosisbeperking van 1 msv per jaar voor werknemers die verblijven in die ruimten.

Voor de inrichting van radionuclidentherapiekamers wordt gebruik gemaakt van hoofdstuk 4 van de aanbevelingen voor "Het werken met therapeutische doses radionucliden" [P10].

Voor toepassingen waar met verspreidbare radioactieve stoffen wordt gewerkt zijn diverse richtlijnen beschikbaar. Hoofdstuk 1 van de "Bijlage radionucliden-laboratorium" [P11] bevat algemene eisen voor de inrichting van radionuclidenlaboratoria. Aanvullend op deze twee publicaties zijn in Bijlage 1 van "Beheersing van risico's bij handelingen met open bronnen in laboratoria" [P12] aanbevelingen opgenomen, welke van pas kunnen komen bij het ontwerp van dergelijke ruimten. Detailinformatie is uitgewerkt in procedures.

13.3 Waarschuwingssignalering

Radiologische zones zijn voorzien van waarschuwingssignalering. Richtlijnen voor waarschuwingssborden, tekens en opschriften zijn uitgewerkt in een procedure en zijn gebaseerd op artikel 4.1 van het Bbs en § 4 van de Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling werknemers [W5].

13.4 In gebruikname en vrijgave van zones

Bewaakte en gecontroleerde zones worden pas in gebruik genomen na goedkeuring door de ACD. Als een bewaakte of gecontroleerde zone tijdelijk of definitief niet voor radiologische doeleinden wordt gebruikt, geeft de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige deze zone na controle en verwijdering van eventueel aanwezige stralingsbronnen en radioactieve besmettingen vrij voor andere doeleinden. Van de genomen acties wordt een rapportage opgesteld die 5 jaar wordt bewaard. In geval de zone is gebruikt voor verspreidbare radioactieve stoffen met een halveringstijd langer dan 100 dagen wordt de rapportage bewaard tot aan de afbraak van het gebouw.

13.5 Ruimten voor verspreidbare radioactieve stoffen, radionuclidenlaboratoria

Handelingen met radioactieve stoffen in verspreidbare vorm worden zoveel mogelijk uitgevoerd in de radionuclidenlaboratoria. Ook buiten deze ruimten kunnen handelingen met radioactieve stoffen plaatsvinden, bijvoorbeeld in patiëntonderzoekkamers 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 gebruikte methode voor de berekening van deze parameters is beschreven in hoofdstuk 2 van de "Bijlage radionuclidenlaboratorium" [P11].

13.6 Bergplaatsen

Bergplaatsen zijn bijzondere radiologische zones. Een bergplaats is in het Bbs gedefinieerd als een "ruimte die uitsluitend wordt gebruikt voor de opslag van radioactieve stoffen". Wanneer open en ingekapselde bronnen niet worden gebruikt, worden deze, indien dit redelijkerwijs mogelijk is, opgeborgen in een bergplaats (Bbs art. 4.6). Als dagelijkse voorraad kan een hoeveelheid van maximaal $0,5 \text{ Re}_{\text{inh}}$ in de werkruimte worden opgeslagen. Voorwaarden voor de inrichting van bergplaatsen zijn opgenomen in een procedure en zijn gebaseerd op artikel 4.8 van de Vbs. De beveiligde toegang tot bergplaatsen vindt in de meeste gevallen plaats door middel van kaartlezers, al dan niet in combinatie met codes, maar kan ook ingevuld worden met een regulier slot. De toegang tot bergplaatsen is beperkt tot diegenen die hiertoe geautoriseerd zijn door de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming of decentraal stralingsbeschermingsdeskundige. Een van de eisen aan een bergplaats betreft de brandwerendheid. Bij de bepaling van de brandwerendheid kan gebruik gemaakt worden van de in het Bouwbesluit genoemde toepasselijke NEN bladen of het deskundig oordeel van een branddeskundige.

Bij het ontwerp van een nieuwe bergplaats is het met betrekking tot de brandwerendheid verstandig om specialistisch advies in te winnen, zodat wordt geborgd dat er wordt voldaan aan de wettelijke eisen.

14 Kwaliteitsborging

Stralingsbronnen en in het bijzonder stralingsbronnen die worden toegepast voor medisch-radiologische procedures zijn opgenomen in een systeem van kwaliteitsborging. Doel hiervan is om ioniserende straling op een optimale wijze in te zetten.

Voor de generieke kwaliteitsborging raadplegen de instellingen de algemeen coördinerend deskundige (Bbs art. 7.1 lid 3c). Bij de kwaliteitsborging van medisch-radiologische procedures is een belangrijke rol weggelegd voor de klinisch fysicus, zoals onder andere bij de aanschaf en acceptatie van medisch-radiologische apparatuur (Bbs art. 8.8).

14.1 Betrokkenheid klinisch fysicus bij patiënt gerelateerde handelingen

De mate van betrokkenheid van de klinisch fysici bij de medisch-radiologische procedure hangt af van de complexiteit en de mate van patiëntblootstelling (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 wordt bij de introductie van nieuwe apparatuur of nieuwe technieken geïntensiveerd. Bij de invulling hiervan wordt de "Leidraad Betrokkenheid klinisch fysicus bij het gebruik van ioniserende straling in het kader van Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)" gevolgd [P13].

14.2 Diagnostische referentieniveaus

Eén van de manieren om de kwaliteit van een medisch-radiologische handeling te borgen is het gebruik van diagnostische referentieniveaus, DRN's (Bbs art. 8.3). Daar waar DRN's beschikbaar zijn, wordt de praktijk regelmatig getoetst aan deze niveaus [P14]. Bij een stelselmatige overschrijding van DRN's worden maatregelen getroffen om te komen tot reductie van de dosis (Bbs art.8.14). Voor diagnostische dosering van radionucliden worden de aanbevelingen van de NVNG¹⁸ of de EANM¹⁹ gevolgd.

14.3 Registratie van gegevens bij individuele patiënten

Onderdeel van de kwaliteitsborging rondom medisch-radiologische handelingen is een adequate dossiervorming met betrekking tot de individuele patiënt. Informatie over de blootstelling van de patiënt ten gevolge van de medisch-radiologische procedure wordt opgenomen in het onderzoeksdossier (Bbs art.8.14 en 8.15). Uit praktische overwegingen hoeft de informatie over de patiëntblootstelling niet in het individuele medische patiëntdossier te worden opgenomen; dit mag ook 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.

¹⁸ Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde

¹⁹ European Association of Nuclear Medicine

14.4 Voorschriften voor apparatuur

Het hoofdstuk in het Bbs over medische stralingstoepassingen bevat een aantal artikelen met voorschriften voor het gebruik van apparatuur (art. 8.14 – 8.17). Een aantal voorbeelden hiervan zijn:

- Alle voor interventieradiologie gebruikte apparatuur is voorzien van een voorziening of een functie die de medisch deskundige en de personen die onderdelen van de medische procedures uitvoeren, informeert over de hoeveelheid straling die door de apparatuur tijdens de procedure wordt uitgezonden; (art. 8.15.g).
- Het geprotocolleerd werken bij standaard medisch-radiologische procedures (art. 8.14 lid 1a).
- Het uitvoeren van een programma voor kwaliteitsborging (art. 8.15.c).
- Voor medische blootstelling van kinderen wordt voorzien in passende apparatuur, technieken en randapparatuur (art. 8.16).

Onderdeel van een programma voor kwaliteitsborging is het uitvoeren van periodiek onderhoud en periodieke controles aan de apparatuur. Bij de kwaliteitsborging worden de aanbevelingen van de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS) en de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG) [P15] gebruikt. Er wordt zoveel mogelijk aangesloten bij de normen die door de betrokken beroepsgroepen zijn opgesteld en bij het "Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg" [P16].

14.5 Patiëntbescherming bij therapeutische behandelingen

Bij medisch therapeutische toepassingen wordt elke blootstelling van gezond weefsel rondom het te bestralen doelvolume zoveel mogelijk beperkt, zonder aan het beoogde effect van de behandeling afbreuk te doen (Bbs art.8.9).

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

Bij nucleair-radiologische behandelingen wordt aangesloten bij (inter)nationale richtlijnen van de NVNG¹⁸ en/of de EANM¹⁹. Bij radiotherapie wordt aangesloten bij de richtlijnen van de NVRO²⁰.

14.6 Kwaliteitsborging voor niet-patiëntgebonden toepassingen

Hoewel kwaliteitsborging voornamelijk van toepassing is op medische stralingstoepassingen, dient ook apparatuur die voor niet-patiëntgebonden toepassingen 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

²⁰ Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie

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 in relatie tot het te behalen wetenschappelijke resultaat.

In overleg kan worden besloten de klinisch fysicus ook bij niet-patiëntgebonden toepassingen bij bovengenoemde onderdelen te betrekken.

14.7 Kwaliteitssystemen

Bij medische stralingstoepassingen gelden wettelijke normen voor de veilige toepassing van medische technologie [W14] en een systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit [W15]. Hieraan dient invulling te worden gegeven.

15 Werkwijzen en procedures voor handelingen

Met oog op de veiligheid van de werknemer, de patiënt, de proefpersoon, de bevolking en het proefdier worden handelingen met stralingsbronnen zoveel mogelijk gestandaardiseerd. Een belangrijke manier om dit te bewerkstelligen is door gebruik te maken van procedures, die schriftelijk zijn vastgelegd. In Tabel 15-1 is een overzicht gegeven van onderwerpen die in centraal geldende procedures zijn opgenomen. Deze procedures zijn centraal en voor iedereen toegankelijk op de website van de Universiteit Maastricht; als onderdeel van de informatie van de stralingsbeschermingseenheid (via google te vinden door zoekopdracht op "straling" en "Universiteit Maastricht"). Als het naar het oordeel van de algemeen coördinerend deskundige nodig is, kunnen meer onderwerpen worden toegevoegd. Op werkplek- of afdelingsniveau kunnen de procedures worden aangevuld met specifieke voorschriften en/of werkprotocollen, (mede) vastgesteld door de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming.

Procedures zijn goed beschikbaar voor diegenen die de handelingen met stralingsbronnen uitvoeren en maken onderdeel uit van het lokale beheersysteem van de verschillende instellingen.

Tabel 15-1 Overzicht van onderwerpen die zijn opgenomen in centraal geldende procedures.

Onderwerpen
Schriftelijke interne toestemmingen, aanvraag, wijzigen en beëindigen
Categorie-indeling werknemers en geneeskundig toezicht op werknemers
Inrichtingseisen radiologische zones inclusief bergplaatsen
Waarschuwingssignalering voor stralingsbronnen en radiologische zones
Meldingen van voorziene onbedoelde gebeurtenissen en incidenten
Intern transport van radioactieve stoffen en van proefdieren met radioactieve stoffen
Bevoegdheid, deskundigheid en bekwaamheid met betrekking tot medisch-radiologische procedures
Biomedisch onderzoek met ioniserende straling bij proefpersonen
Dierexperimenteel onderzoek met gebruik van stralingsbronnen
Voorschriften voor ingekapselde bronnen
Voorschriften voor verspreidbare radioactieve stoffen
Voorschriften voor toestellen
Inzameling, opslag en overdracht van radioactieve afvalstoffen
Zwangerschap en werken met stralingsbronnen
Inrichting centraal en lokaal kernenergiewetdossier

Een voorbeeld van een decentrale procedure is het Gebruikershandboek RNL.

16 Administratie en rapportage

16.1 Inhoud en bewaartermijn gegevens kernenergiewetdossier

Alle documenten die samenhangen met stralingsbescherming worden ondergebracht in een overzichtelijk beheersysteem, dat wordt aangeduid als het kernenergiewetdossier (KeW-dossier).

Gegevens betreffende instelling overstijgende aspecten of die vanuit de wetgeving centraal geregistreerd moeten worden, worden ondergebracht in het centrale kernenergiewetdossier. In een procedure is vastgelegd welke gegevens van elke afzonderlijke afdeling met stralingsbronnen, worden geregistreerd in het decentrale dossier van de afdeling (zie hoofdstuk 15).

De toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming zijn verantwoordelijk voor de actualiteit van de decentrale KeW-dossiers²¹. De algemeen coördinerend deskundige is verantwoordelijk voor de actualiteit van het centrale KeW-dossier.

De bewaartermijn voor alle documenten is 5 jaar (Vbs art. 4.4). Uitzondering vormen persoonsdosimetrie gegevens en medische gegevens, waarvoor een bewaartermijn van 30 jaar na uitdiensttreding van de werknemer geldt (Bbs art. 7.16).

Van de blootgestelde werknemers worden de volgende gegevens geregistreerd en na beëindiging van de registratie gedurende ten minste 5 jaar bewaard: naam, geboortedatum, nationaliteit, geslacht en categorie-indeling. Informatie over beroepshalve blootstelling van blootgestelde werknemers die niet wordt geregistreerd in het Nationaal Dosis Registratie en Informatie Systeem wordt bewaard totdat de betreffende persoon de leeftijd van 75 jaar heeft bereikt of zou hebben bereikt, maar gedurende ten minste 30 jaar nadat de beroepshalve blootstelling bij een van de instellingen is beëindigd. Het medisch dossier van een A-werknemer, wordt gedurende eenzelfde termijn bewaard. Afspraken hierover leggen de arbodienst en de stralingsarts schriftelijk vast.

16.2 Rapportages

De algemeen coördinerend deskundige brengt jaarlijks voor 1 juni verslag uit aan de autoriteiten en aan de besturen van de instellingen over de activiteiten in het kader van de stralingsbescherming gedurende het voorgaande kalenderjaar (Rbs art. 5.27). Hierin komen alle onderwerpen aan bod waarover in de complexvergunning een verplichting tot rapportage is opgenomen. Naast overzichten met onder andere emissies, aantallen bronnen en berekende dosis, wordt er inzicht gegeven in de mogelijkheden voor dosisreductie d.m.v. optimalisatie en de rechtvaardiging van nieuwe handelingen in het kader van de complexvergunning.

²¹ In overleg met de decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen kan ervoor worden gekozen om deze taak bij hen te beleggen.

17 Radioactief afval

17.1 Definitie

Radioactief afval wordt gedefinieerd als een radioactieve stof, waarvoor geen product- of materiaalhergebruik is voorzien (Bbs art. 10.7). De vrijgavegrenswaarde is de activiteitsconcentratie waaronder het afval door de overheid niet meer als radioactief wordt beschouwd (zie Bbs art. 3.20, 10.6 en Bijlage 3 onderdeel B).

17.2 Beleid

Het ontstaan van radioactief afval wordt zoveel mogelijk vermeden. Radioactief afval en niet-radioactief afval worden bij de bron zo goed als mogelijk gescheiden. Hierbij wordt onderscheid gemaakt in langlevend radioactief afval (halveringstijd van een van de nucliden groter dan 100 dagen), kortlevend radioactief afval (halveringstijd van alle nucliden kleiner dan 100 dagen) en conventioneel afval (onder de vrijgavegrenswaarde).

Radioactieve afvalstoffen worden zo snel als redelijkerwijs mogelijk afgevoerd. Als voor radioactieve afvalstoffen, met een halveringstijd beneden 100 dagen, door fysisch verval een concentratie kan worden bewerkstelligd die lager is dan de vrijgavegrenswaarden, mag het afval tot 2 jaar worden opgeslagen in een daartoe geschikte ruimte (Bbs art. 10.7).

Als het afval concentraties of hoeveelheden bevat boven de vrijgavewaarden, dan wordt dit overgedragen aan een daartoe gemachtigde instelling, de COVRA.

Afval met radioactieve stoffen in concentraties die de vrijgavegrenswaarden voor vaste stoffen niet overschrijden geldt als conventioneel afval, met inachtneming van de daarvoor geldende (milieu)eisen. Als er geen sprake is van chemisch of biologisch afval, kan dit worden ingezameld in verpakkingen zonder waarschuwingssymbolen. Voor de vrijgavegrenswaarden van vloeibaar radioactief afval dat wordt aangeboden voor verbranding in een verbrandingsoven wordt verwezen naar Bijlage 4, Tabel 2 van de verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [W6]. Voor verdere regelgeving over afval wordt verwezen naar de centrale procedure in de daarvoor per instelling geldende documenten.

17.3 Lokale afspraken

Om te voorkomen dat door meetfouten de vrijgavegrenswaarden worden overschreden, worden conservatieve marges aangehouden.

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 meetbare activiteit. Als wordt verwacht dat de activiteitsconcentratie na 2 jaar nog boven de vrijgavegrens zal zijn, wordt dit afval tijdig 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.

17.4 Taken en logistiek

De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming van de instelling draagt zorg voor het adequaat verzamelen, de tijdelijke lokale opslag in een daartoe geschikte ruimte²² en het regelmatig overdragen van het radioactief afval voor afvoer naar de centrale opslagfaciliteit voor radioactief afval, de wastekelder.

De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming van de afdeling Radionuclidenlaboratoria (RNL) is verantwoordelijk voor de verzameling en het centrale beheer van al het radioactief afval binnen de complexvergunning. De decentraal stralingsbeschermingsdeskundige(n) van de Universiteit Maastricht voeren hierover het beheer en sturen functioneel de medewerker aan die belast is met de verzameling van het radioactief afval.

²² Een ruimte die voldoet aan de eisen van een bergplaats conform hoofdstuk 13.6.

18 Stralingsincidenten en overmatige blootstelling

18.1 Wettelijk kader

In de wetgeving worden een aantal begrippen gehanteerd wanneer het gaat om onbedoelde gebeurtenissen met stralingsbronnen. Het gaat om stralingsincidenten, ongevallen of radiologische noodsituaties. Voor definitie van de laatste twee begrippen wordt verwezen naar hoofdstuk 21. Hieronder wordt de definitie van een stralingsincident weergegeven.

Een stralingsincident is in het Bbs gedefinieerd als: een onbedoelde gebeurtenis of situatie of ongewilde verspreiding waarbij gevaar bestaat, dan wel gevaar is opgetreden voor:

- een blootstelling aan ioniserende straling van leden van de bevolking van meer dan 0,1 millisievert;
- 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 aan ioniserende straling van werknemers van meer dan 2 millisievert.

Naast bovenstaande blootstellingen zijn verlies, diefstal of lekkage van een bron die kan leiden tot ongewilde blootstelling of verspreiding, en een ongeoorloofd gebruik van een bron aanleiding tot melding van een stralingsincident bij de ANVS (Bbs art. 6.1 en 6.3).

Wanneer er dosislimieten zijn overschreden, of er sprake is van een ongeval of radiologische noodsituatie vindt er een medisch onderzoek plaats door de stralingsarts (Bbs. art. 7.21).

In het geval van ongevallen of radiologische noodsituaties zijn er nog aanvullende wettelijke bepalingen vastgelegd met betrekking tot individuele monitoring en bepaling van de blootstelling (Bbs art.6.9).

Naast stralingsincidenten kan er ook sprake zijn van een overmatige blootstelling. Overmatige blootstelling is een blootstelling die plaatsvindt bij een onvoorzien onbedoelde gebeurtenis, of bij een voorziene onbedoelde gebeurtenis die leidt tot een blootstelling die hoger is dan bij benadering is bepaald in het kader van de risico-inventarisatie en analyse van stralingsbronnen. In de praktijk zullen we eerder te maken hebben met een overmatige blootstelling dan met een stralingsincident.

18.2 Acties bij overmatige blootstelling en stralingsincidenten

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

Toepassing van stralingsbronnen gebeurt alleen als hierbij een op schrift gestelde nood- of incidentprocedure aanwezig is. In deze procedure is aangegeven welke maatregelen bij

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

Werknemers waarschuwen bij een stralingsincident direct de betreffende toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. Als deze oordeelt dat er inderdaad sprake is van een stralingsincident, worden centrale en decentraal stralingsbeschermingsdeskundigen zo snel mogelijk geïnformeerd. De stralingsbeschermingsdeskundigen ondersteunen de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming in de afhandeling van het stralingsincident. Zij beoordelen of er sprake is van een ongeval of radiologische noodsituatie en of melding aan de overheid nodig is. Een melding aan de overheid vindt zo spoedig mogelijk plaats, maar in ieder geval binnen 24 uur. De ACD of de plaatsvervanger is verantwoordelijk voor deze melding.

Een op schrift gestelde rapportage van het stralingsincident wordt opgenomen in het lokale KeW-dossier. De ACD ontvangt een kopie van deze rapportage.

Een goede afhandeling en registratie kan leiden tot verbetering van de stralingsbeschermingszorg. Aan melding en nazorg van deze gebeurtenissen en incidenten wordt hoge prioriteit gegeven. Zo worden ongewenste gebeurtenissen besproken in werkoverleggen en in de diverse commissies. Het onderzoeken van een ongewenste gebeurtenis is nooit op de persoon gericht, maar is bedoeld om achterliggende systeemfouten te verbeteren en zo een lerende organisatie te zijn.

Voor situaties buiten kantoortijd zijn stralingsbeschermingsdeskundigen bereikbaar via bereikbaarheidsdiensten.

19 Geschillen

Geschillen over stralingsbeschermingsaangelegenheden worden zo mogelijk geregeld in overleg met de betrokken leidinggevenden.

Geschillen over stralingsbeschermingsaangelegenheden tussen:

- werknemers binnen een werkeenheid worden, in overleg met de leidinggevende, voorgelegd aan de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming. De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming overlegt hierover met de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige;
- de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en een werknemer worden voorgelegd aan de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige;
- de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en een afdelingshoofd worden voorgelegd aan de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige en de algemeen coördinerend deskundige;
- De decentraal stralingsbeschermingsdeskundige en een afdelingshoofd worden voorgelegd aan de algemeen coördinerend deskundige;
- toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming onderling en geschillen tussen afdelingshoofden worden voorgelegd aan de algemeen coördinerend deskundige;
- de algemeen coördinerend deskundige en een afdelingshoofd worden voorgelegd aan de afstemmingscommissie;
- de algemeen coördinerend deskundige en functionarissen in de lijnorganisatie worden voorgelegd aan de afstemmingscommissie.

De maatregelen van een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming blijven van kracht totdat deze door hemzelf dan wel door de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige of de algemeen coördinerend deskundige worden herroepen.

De maatregelen van de decentraal stralingsbeschermingsdeskundige blijven van kracht totdat deze door hemzelf dan wel door de algemeen coördinerend deskundige worden herroepen.

Bij een geschil met de algemeen coördinerend deskundige blijven de door de algemeen coördinerend deskundige genomen maatregelen van kracht, totdat de afstemmingscommissie een beslissing heeft genomen. Wanneer de professionele positie en/of de eigen verantwoordelijkheid van de algemeen coördinerend deskundige in het geding is of kan zijn, beslist de afstemmingscommissie na kennis te hebben genomen van een advies van de op het gebied van de stralingsbescherming werkzame overheidsinstanties.

20 Overgangs- en slotbepaling

Indien dit voor de bescherming tegen ioniserende straling bij een van de instellingen dringend noodzakelijk is, en een wijziging van de *Regeling* niet kan worden afgewacht, kan de algemeen coördinerend deskundige, mits dit past bij de strekking van de *Regeling*, van de *Regeling* afwijken. In een voorkomend geval informeert hij de besturen van de instellingen daarover. Wijziging van een bepaling van de *Regeling* vervalt een jaar nadat deze in werking is getreden.

Met het vaststellen van de onderhavige *Regeling* Stralingsbescherming Randwyck, gedateerd op 1 december 2024, wordt de *Regeling* Stralingshygiëne Randwyck gedateerd op 1 augustus 2020 ingetrokken.

De verleende schriftelijke interne toestemmingen, mandaten, ondermandaten en benoemingen, en uitgevaardigde procedures volgens de ingetrokken *regeling* blijven onverminderd van kracht, totdat deze op grond van de *Regeling* Stralingsbescherming Randwyck 2024 worden ingetrokken of gewijzigd.

21 Begripsomschrijving²³

Algemeen coördinerend deskundige

Stralingsbeschermingsdeskundige die op grond van artikel 69 Kernenergiewet junctis artikel 5.4 en 5.5 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming namens de besturen van de instellingen ervoor zorgt dat handelingen met stralingsbronnen plaatsvinden binnen de kaders van de regels bij of krachtens de Kernenergiewet, die daarop toezicht houdt en controle uitoefent, uitvoering geeft aan artikel 5.30 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, en die namens de besturen intern toestemming verleent voor het gebruik van stralingsbronnen. De algemeen coördinerend deskundige is op grond van artikel 5.1a van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming ingeschreven in het centrale register van stralingsbeschermingsdeskundigen als algemeen coördinerend deskundige.

Arbodienst

Dienst als bedoeld in artikel 14a, tweede en derde lid, van de Arbeidsomstandighedenwet.

Asymptomatische personen

Personen die (nog) geen ziekteverschijnselen vertonen.

A-werknemer:

Een blootgestelde werknemer, die:

1. een effectieve dosis kan ontvangen die groter is dan 6 millisievert in een kalenderjaar;
2. een equivalente dosis kan ontvangen die groter is dan 15 millisievert in een kalenderjaar voor de ooglenzen;
3. een equivalente dosis kan ontvangen die groter is dan 150 millisievert in een kalenderjaar voor de huid, gemiddeld over enig blootgesteld huidoppervlak van 1 cm²;
4. een equivalente dosis kan ontvangen die groter is dan 150 millisievert in een kalenderjaar voor de extremiteiten.

Bergplaats:

Ruimte die voldoet aan de wettelijke eisen voor de opslag van radioactieve stoffen.

Beroepsmatige blootstelling:

Blootstelling van werknemers bij de arbeid.

Beschermingsmaatregelen:

Maatregelen in geplande blootstellingssituaties om doses te vermijden of te verminderen die anders wel zouden worden ontvangen.

Besmetting:

Onbedoelde of ongewenste aanwezigheid van radioactieve stoffen op oppervlakken of in vaste stoffen, vloeistoffen en gassen of uitwendig op of inwendig in het menselijk lichaam.

Bevolkingsonderzoek:

Procedure waarbij medisch-radiologische apparatuur wordt gebruikt voor het opsporen van ziekten van een bepaalde aard of van bepaalde risico-indicatoren bij de bevolking.

Bewaakte zone:

Een zone wordt aangemerkt als bewaakte zone, als deze zone geen gecontroleerde zone is en verblijf in die ruimte of op die plaats er toe leidt dat een werknemer wordt ingedeeld in de B-categorie.

²³ *Begrippen sluiten zo veel mogelijk aan bij de begrippen die worden gehanteerd in wet- en regelgeving. Vereenvoudigingen zijn gedaan ter bevordering van de leesbaarheid. Bij conflicten of onduidelijkheden gelden de wettelijke beschrijvingen.*

Bezoeker:

Onder de term "bezoeker" worden gerekend bezoekers, gasten en andere leden van de bevolking, niet zijnde werknemers, die zich bevinden in ruimten of op plaatsen waarvoor de instellingen verantwoordelijk zijn voor de stralingsbescherming. Onder "bezoeker" wordt ook de wachtende patiënt gerekend die op dat moment niet zelf de medische blootstelling ondergaat.

Blootgestelde werknemer:

Een werknemer die door zijn beroepsmatige betrokkenheid bij werk met stralingsbronnen een effectieve dosis van meer dan 1 mSv per jaar, of een equivalente dosis voor de ooglenzen van meer dan 15 mSv, of een equivalente dosis voor de huid van meer dan 50 mSv per jaar kan ontvangen (Bbs art. 7.3). Tot de categorie "blootgestelde werknemer" worden gerekend personen die zijn ingedeeld als A-werknemer of B-werknemer.

B-werknemer:

Een B-werknemer is een blootgestelde werknemer die niet als A-werknemer wordt ingedeeld.

C-werknemer:

Een werknemer die als gevolg van zijn beroep een directe betrokkenheid heeft bij stralingstoepassingen doch slechts een dosis kan ontvangen die lager is dan de in artikel 7.3 genoemde limiet (1 mSv per jaar).

Decentraal stralingsbeschermingsdeskundige:

Stralingsbeschermingsdeskundige per instelling. De decentraal stralingsbeschermingsdeskundige is op grond van artikel 5.4 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming ingeschreven in het centrale register van stralingsbeschermingsdeskundigen als coördinerend deskundige en voert voor de instelling de taken uit zoals bedoeld in artikel 7.1 van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Deeltjesversneller:

Toestel of installatie welke deeltjes versnelt en ioniserende straling met een energie van meer dan 1 mega-elektronvolt (MeV) uitzendt. Dit betreft zowel lineaire versnellers als een cyclotron.

Diagnostische referentieniveaus:

Dosisniveaus in de medische radiodiagnostiek of interventieradiologie, of, in het geval van radiofarmaceutica, hoeveelheden activiteit voor karakteristieke onderzoeken voor groepen patiënten van standaardafmetingen of standaardfantomen voor globaal gedefinieerde soorten apparatuur. Het betreft een niveau voor de blootstelling van de standaardpatiënt waaronder normaal gesproken sprake is van 'Good Medical Practice (GMP)'

Dosisbeperking:

Waarde die voorafgaand aan een handeling wordt bepaald als verwacht maximum van een individuele effectieve of equivalente dosis en gebruikt wordt voor de bepaling van de mogelijkheden tot optimalisatie van een bepaalde bron in een geplande blootstellingsituatie.

Dosislimiet:

Waarde van de effectieve dosis (of in voorkomend geval de effectieve volg dosis) of de equivalente dosis in een bedoelde periode die per persoon niet mag worden overschreden.

Handeling (met stralingsbron):

Menselijke handeling die de blootstelling van personen aan van een bron afkomstige straling kan doen toenemen, alsmede een menselijke handeling die krachtens artikel 6.17 wordt aangemerkt als een geplande blootstellingsituatie, waaronder het bereiden, voorhanden hebben, bewerken, toepassen of zich ontdoen van een bron.

Gecontroleerde zone:

Een radiologische ruimte of plaats wordt aangemerkt als "gecontroleerde zone" als:

- a) verblijf in die ruimte of op die plaats er toe leidt dat een werknemer wordt ingedeeld in de categorie A-werknemer;

b) verspreiding van radioactieve stoffen vanuit de ruimte of plaats mogelijk is waardoor personen een effectieve (volg)dosis kunnen ontvangen die groter is dan 1 mSv in een kalenderjaar;

Gewogen radiotoxiciteitsequivalent:

Radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie of voor ingestie van een radionuclide, gecorrigeerd voor de fysische halveringstijd van de betrokken radionuclide. Correctiefactoren voor lozing in lucht en in water zijn beschreven in bijlage 10 van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming.

Ingekapselde radioactieve bron:

Radioactieve bron waarvan het radioactieve materiaal permanent in een omhulsel is ingekapseld, dan wel gebonden is in vaste vorm teneinde onder normale gebruiksomstandigheden iedere verspreiding van radioactieve stoffen te voorkomen.

Installaties:

Lucht- en vuilwaterafvoer, verval tanks en zuurkasten waarin zich radioactieve stoffen kunnen bevinden.

Key-user stralingsbescherming:

Medewerkers die direct betrokken zijn bij de handelingen met bronnen van ioniserende straling die de TMS ondersteunen bij een geselecteerd deel van het toezicht.

Kortlevend radioactief afval:

Radioactief afval waarin zich uitsluitend radionucliden bevinden met een fysische halveringstijd die ten hoogste gelijk is aan 100 dagen (Bbs art.10.7).

Langlevend radioactief afval:

Radioactief afval waarvan de fysische halveringstijd van ten minste één radionuclide meer is dan 100 dagen.

Locatie:

Begrenzing van de plaats waarbinnen de handelingen met stralingsbronnen worden verricht aangeduid op een plattegrond welke is meegestuurd met de vergunningaanvraag.

Medische blootstelling:

Blootstelling van patiënten of asymptomatische personen ten behoeve van hun eigen medische of tandheelkundige diagnose of behandeling die bedoeld is om hun gezondheid te verbeteren, alsook blootstelling van verzorgers en van proefpersonen tijdens wetenschappelijk onderzoek.

Medisch radiologische procedure

Elke procedure die aanleiding geeft tot medische blootstelling.

Medisch deskundige

Arts, tandarts of andere zorgverlener die bij of krachtens de artikelen 36 of 36a van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg bevoegd is klinische verantwoordelijkheid te dragen voor een individuele medische blootstelling.

Nucleair radioloog (nucleair geneeskundige)

Medisch deskundige die de verantwoordelijkheid draagt over de toediening van radioactieve stoffen aan patiënten.

Onbedoelde blootstelling:

Medische blootstelling die aanzienlijk verschilt van medische blootstelling die voor een specifiek doel bestemd is.

Open radioactieve stoffen:

Onder open radioactieve stoffen, in het Bbs "open bron" genoemd, worden alle radioactieve bronnen en stoffen in verspreidbare vorm verstaan die niet voldoen aan de criteria voor ingekapselde radioactieve bronnen.

Overmatige blootstelling:

Blootstelling die plaatsvindt bij een onvoorziene onbedoelde gebeurtenis, of bij een voorziene onbedoelde gebeurtenis die leidt tot een blootstelling die hoger is dan bij benadering is bepaald in het kader van de risico-inventarisatie en analyse van stralingsbronnen.

Potentiële blootstelling:

Mogelijke blootstelling, niet zijnde reguliere blootstelling van werknemers, als gevolg van voorziene onbedoelde gebeurtenissen, welke voor aanvang van de handelingen bij benadering is bepaald in het kader van de risico-inventarisatie en -evaluatie.

Proefpersoon:

Persoon die vrijwillig met "informed consent" een medisch radiologische blootstelling ondergaat.

Radioactieve stof:

Stof die in zodanige mate radionucliden bevatten dat zij, voor zover het de bescherming tegen ioniserende straling betreft, niet mogen worden verwaarloosd.

Radiologische zone:

Een ruimte of plaats die voldoet aan de criteria voor bewaakte of gecontroleerde zone.

Radiotherapeut-oncoloog:

Een medisch specialist die gespecialiseerd is in behandeling (van kanker) door middel van bestraling.

Regeling:

De Regeling stralingsbescherming Randwyck

Reguliere blootstelling:

Verwachte blootstelling, niet zijnde potentiële blootstelling van werknemers, als gevolg van normale bedrijfsomstandigheden, met inbegrip van onderhoud, inspectie en ontmanteling, welke voor de aanvang van de handelingen bij benadering is bepaald in het kader van de risico-inventarisatie en -evaluatie

Schriftelijke interne goedkeuring:

Schriftelijke verklaring waarmee de algemeen coördinerend deskundige goedkeuring geeft voor een wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen of proefdieren.

Schriftelijke interne toestemming:

Schriftelijke verklaring waarmee de algemeen coördinerend deskundige namens de besturen van de instellingen toestemming geeft voor de toepassing van één of meer stralingsbronnen.

Stralingsbeschermingsdeskundigen:

De algemeen coördinerend deskundige, de centrale en decentrale stralingsbeschermingsdeskundigen

Stralingsbeschermingsfunctionarissen:

Stralingsbeschermingsdeskundigen, toezichhoudend medewerkers stralingsbescherming en key-users stralingsbescherming.

Stralingsbron:

Toestel met een versnelling > 5 kV, versneller, radioactieve stof of splijtstof. Of wanneer de algemeen coördinerend deskundige het nodig acht.

Stralingsbeschermingseenheid:

Een stralingsbeschermingseenheid als bedoeld in artikel 5.9 van het Bbs.

Stralingsincident:

Onbedoelde gebeurtenis of situatie of ongewilde verspreiding waarbij gevaar bestaat, dan wel gevaar is opgetreden voor:

- een blootstelling aan ioniserende straling van leden van de bevolking van meer dan 0,1 millisievert,
- 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 blootstelling aan ioniserende straling van werknemers van meer dan 2 millisievert.

Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming

Medewerker als bedoeld in artikel 5.7 van het Bbs die technisch bekwaam is op het gebied van stralingsbescherming voor een bepaalde soort handelingen om toezicht te houden op de toepassing van de maatregelen voor stralingsbescherming of om deze maatregelen ten uitvoer te leggen.

Verwijzer:

Een verwijzer of een verwijzend persoon is een arts, tandarts of andere zorgverlener die bij of krachtens de artikelen 36 of 36a van de Wet BIG bevoegd is personen te verwijzen naar een medisch deskundige voor medische blootstelling. Een verwijzer heeft een eigen verantwoordelijkheid als het gaat om de individuele rechtvaardiging van de medisch-radiologische procedure.

Verzorger:

Persoon die zich willens en wetens blootstelt aan ioniserende straling door hulp en bijstand van niet-beroepsmatige aard te verlenen aan een persoon die medische blootstelling ondergaat of heeft ondergaan.

Voorhanden hebben:

In bezit hebben, beheren, bewaren of anderszins feitelijk onder zich hebben, of vervaardigen, bewerken, hanteren of opslaan.

Voorziene, onbedoelde gebeurtenis:

Een gebeurtenis (zoals bijvoorbeeld besmetting met radioactieve stoffen of een langere blootstelling dan gepland), welke af en toe kan voorkomen en waardoor een potentiële blootstelling wordt voorzien.

Werknemer:

Persoon die hetzij in dienst hetzij onder gezag van de ondernemer gehouden is tot het verrichten van arbeid ten behoeve van die ondernemer. Binnen de term "werknemers" vallen ook de categorieën "werknemers at risk" en "blootgestelde werknemers".

22 Afkortingenlijst

ACD:	Algemeen Coördinerend Deskundige
AKF:	Algemene klinische Fysica
ALARA:	As Low As Reasonably Achievably
AMvB:	Algemene Maatregel van Bestuur
ANVS:	Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming
azM:	Academisch ziekenhuis Maastricht
Bbs:	Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
BIG:	Wet op de beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
COVRA:	Centrale Organisatie Voor Radioactief Afval
d-sbd:	decentraal stralingsbeschermingsdeskundige
DEC:	Dierexperimenten commissie
DRN:	Diagnostische referentieniveaus
EANM:	European Association of Nuclear Medicine
FHML:	Faculty Health, Medicine and Life Sciences
ICRP:	International Commission on Radiological Protection
IvD:	Instantie voor Dierenwelzijn
KeW:	kernenergiewet
LIT:	Lokale Interne Toestemming
MBB:	Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige
METC:	Medisch Ethische Toetsingscommissie
MT:	Medische toepassingen
MUMC+:	Maastricht Universitair Medisch Centrum
NCRP:	National Council on Radiation Protection and Measurements
NCS:	Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie
NDRIS:	Nationaal Dosis Registratie- en Informatie Systeem
NVNG:	Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde
NVRO:	Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
PBM:	Persoonlijke Beschermingsmiddelen
Rbs:	Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
RIE:	Risico-Inventarisatie en Evaluatie
RNL:	RadioNuclidenLaboratoria
Rsbb:	Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018
RsmB:	Regeling stralingsbescherming medische blootstelling
sbd:	Stralingsbeschermingsdeskundige
SIT:	Schriftelijke Interne Toestemming
SIG:	Schriftelijke Interne Goedkeuring
TMS:	Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming
Vbs:	Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
VRS:	Verspreidbare radioactieve stoffen

23 Referenties

Wetten, Ministeriele regelingen en Verordeningen

- [W1] Kernenergiewet
wetten.overheid.nl - [Regeling - Kernenergiewet](#)
- [W2] Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
wetten.overheid.nl - [Regeling - Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming](#)
- [W3] Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
wetten.overheid.nl - [Regeling - Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming](#)
- [W4] Regeling stralingsbescherming medische blootstelling
wetten.overheid.nl - [Regeling - Regeling stralingsbescherming medische blootstelling](#)
- [W5] Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018
wetten.overheid.nl - [Regeling - Regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling](#)
- [W6] Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
wetten.nl - [Regeling - ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming](#)
- [W7] Arbeidsomstandighedenwet
wetten.nl - [Regeling - Arbeidsomstandighedenwet](#)
- [W8] Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
wetten.overheid.nl/BWBR0006251
- [W9] Wet op het bevolkingsonderzoek
wetten.overheid.nl/BWBR0005699/2021-07-01
- [W10] Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2016-08-01
- [W11] Wet op de dierproeven
wetten.overheid.nl/BWBR0003081/2014-12-18
- [W12] 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>
- [W13] Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen
wetten.overheid.nl/BWBR0002668/2024-01-01/0
- [W14] Uitvoeringsbesluit Wkkgz (Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg)
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0037262/2016-07-01>
- [W15] Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg
<https://wetten.overheid.nl/BWBR0037173/2016-08-01>

24 Nationale en internationale publicaties

- [P1] The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103, 2007
www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20103
- [P2] Radiological Protection in Biomedical Research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22 (3), 1992.
- [P3] Human Exposure to Ionising Radiation for Clinical and Research Purposes, NCS-rapport 26
[NCS 26 \(radiationdosimetry.org\)](http://NCS_26_(radiationdosimetry.org))
- [P4] Stralingsbescherming 97, Stralingsbescherming na jodium-131 therapie (blootstellingen door poliklinische patiënten of ontslagen klinische patiënten), Europese Commissie, 1998
<https://www.rivm.nl/medische-stralingstoepassingen/trends-en-stand-van-zaken/wetgeving-en-richtlijnen/europese-aanbevelingen>
- [P5] Reglement Medische Commissies Stralingsbescherming.
- [P6] Verantwoordelijkheidsstructuur Stralingsbescherming in Instellingen voor Medisch Specialistische Zorg
[Verantwoordelijkheidsstructuur Stralingsbescherming in Instellingen voor Medisch Specialistische Zorg \(radiationdosimetry.org\)](http://Verantwoordelijkheidsstructuur_Stralingsbescherming_in_Instellingen_voor_Medisch_Specialistische_Zorg_(radiationdosimetry.org))
- [P7] Leefregels na I-125-therapie Patiëntinformatiebrief
<https://radiationdosimetry.org/ncs/documents/leefregels-na-i-125-therapie>
- [P8] Handelingsperspectief uitvaartbedrijven
[ANVS+handelingsperspectief+uitvaartcentra+_def%20\(2\).pdf](http://ANVS+handelingsperspectief+uitvaartcentra+_def%20(2).pdf)
- [P9] Structural Shielding Design for Medical X-Ray Imaging Facilities. NCRP Publication 147, 2004.
<https://ncrponline.org/shop/reports/report-no-147-structural-shielding-design-for-medical-x-ray-imaging-facilities-2004/>
- [P10] Werken met therapeutische doses radionucliden (2021), NVNG, NVKF, NVS, ANVS.
richtlijnendatabase.nl/richtlijn/therapeutische_doses_radionucliden/startpagina_-_therapeutische_dosis_radionucliden.html
<https://wvrtaal.files.wordpress.com/2014/03/aanbevelingen-radionuclidentherapie-2005.pdf>
- [P11] Bijlage radionuclidenlaboratorium
[Bijlage radionucliden-laboratorium | Publicatie | Autoriteit NVS](http://Bijlage_radionucliden-laboratorium_|_Publicatie_|_Autoriteit_NVS)
- [P12] Beheersing van risico's bij handelingen met open bronnen in laboratoria
https://www.rvo.nl/sites/default/files/2014/04/Beheersing_van_risicos_bij_handelingen_met_open_bronnen_in_laboratoria.pdf
- [P13] Leidraad Betrokkenheid klinisch fysicus bij het gebruik van ioniserende straling in het kader van Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)
https://richtlijnendatabase.nl/gerelateerde_documenten/f/27561/NVKF_LeidraadBBS2023.pdf

- [P14] Diagnostische referentieniveaus in Nederland, Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie, Rapport 21, juni 2012.
- [P15] Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde 02-05-2018, Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde,
https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/nucleaire_geneeskunde/part_i_-_diagnostic_methods.html
- [P16] [Covenant Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg](https://www.igj.nl/publicaties/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg)
<https://www.igj.nl/publicaties/convenanten/2016/08/15/veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-de-medisch-specialistische-zorg>