



Jaarverslag stralingshygiëne Randwyck 2017



Stralingsbeschermingseenheid Randwyck

Mei 2018

Jaarverslag stralingshygiëne Randwyck 2017

Redactie:

H.W.H. Huyten-Erkens, algemeen coördinerend deskundige (ACD) Randwyck

A.W. Houben, plv. ACD/ stralingsbeschermingsdeskundige SBE

S. Lumeij, stralingsbeschermingsdeskundige SBE

L. Beckers, stralingsbeschermingsdeskundige SBE

Mei 2018

Foto voorblad:

Campus Randwyck

Contents

1	Voorwoord	5
2	Inleiding	6
3	Stralingsbeschermingsorganisatie	8
3.1	Algemeen.....	8
3.2	Stralingsbeschermingseenheid	9
3.3	Stralingsbeschermingsorganisatie per instelling	11
3.4	Nieuwe partner in de Complexvergunning: ZON-PTC	13
3.5	Stralingshygiënische commissies.....	13
3.6	Deelname aan externe overlegstructuren	16
4	Schriftelijk Interne Toestemmingen en Goedkeuringen	17
4.1	Schriftelijk Interne Toestemmingen	17
4.2	Schriftelijk Interne Goedkeuringen	21
5	Dosimetrie	25
5.1	Persoonsdosimetrie in de Randwyck-instellingen	25
5.2	Persoonsdosimetrie in het azM.....	28
5.3	Dosimetriecentrum azM	32
5.4	Initiatieven ter bevordering van de stralingshygiëne.....	33
6	Algemene voorwaarden complexvergunning: radioactieve stoffen en bronnen, toestellen	34
6.1	Radioactieve stoffen en splijtstoffen.....	34
6.2	Toestellen	43
7	Emissies, omgevingsdosisequivalent aan de terreingrens en radioactief afval 46	
7.1	Emissies naar water en lucht	46
7.2	Omgevingsdosisequivalent aan de terreingrens.....	46
8	Radioactief afval	51
8	Inspecties en audits	53
8.1	Externe Inspecties.....	53
8.2	Regionale contacten	53
8.3	Interne audits.....	53
8.4	Controles en metingen.....	57
9	Voorlichting en onderricht.....	60
9.1	Erkende stralingshygiënische opleidingen	60
9.2	Bij- en nascholing	60

9.3	Stralingsbeschermingsdeskundigen	62
9.4	Voorlichting en instructie van medewerkers.....	63
9.5	Certificering opleidingen.....	63
10	Incidenten en Ongevallen.....	64
Bijlage A:	Overzicht deskundigen 2017	Error! Bookmark not defined.
Bijlage B:	Overzicht commissies 2017.....	Error! Bookmark not defined.
Bijlage C:	Inkoop radioactieve bronnen in 2017	Error! Bookmark not defined.
Bijlage D:	Ingekapselde bronnen voorhanden per 31-12-2017	Error! Bookmark not defined.
Bijlage E:	Ioniserende straling uitzendende toestellen per 31-12-2017	Error! Bookmark not defined.
Bijlage F:	Overzicht milieu-emissies 2017	Error! Bookmark not defined.
Bijlage G:	Overzicht radiologische ruimtes Randwyck.....	Error! Bookmark not defined.
Bijlage H:	Lijst artsen die medische verantwoordelijkheid dragen voor radiologische verrichtingen	Error! Bookmark not defined.

1 Voorwoord

Voor u ligt het stralingshygiënisch jaarverslag Randwyck 2017. Het is een rapportage van de toepassingen van ioniserende straling en de daaraan gekoppelde stralingshygiënische zorg binnen het academisch ziekenhuis Maastricht (azM), de Universiteit Maastricht (UM), Maastricht Radiation Oncology (MAASTRO), Zuid Oost Nederland Protonen Therapie Centrum (ZON-PTC) en BioPartner Center Maastricht (BPCM), allen participierend in de complexvergunning Randwyck.

Met dit jaarverslag wordt invulling gegeven aan de verplichting voor de algemeen coördinerend stralingsdeskundige om jaarlijks aan de vergunninghouders en de vergunningverlener verantwoording af te leggen over de activiteiten in het kader van de stralingsbescherming en de resultaten daarvan.

Deze rapportage is tot stand gekomen onder redactie van de Stralingsbeschermingseenheid Randwyck (SBE). De gegevens zijn onder andere aangeleverd door de toezichhoudend medewerkers binnen de instellingen.

Aan dit verslag kunnen geen rechten worden ontleend.

Het jaarverslag, inclusief de bijlagen, wordt verzonden aan de besturen van de instellingen, de coördinerend deskundigen, toezichhoudend medewerkers, en de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS).

Het jaarverslag wordt zonder bijlagen gepubliceerd op de website van de afdeling CRISP;

<http://www.crispmaastricht.nl>

Ing. H.W.H. Huyten-Erkens

Algemeen coördinerend deskundige Randwyck

Mei 2018

2 Inleiding

2017: de belangrijkste punten

Complexvergunning

Na een uitgebreide voorbereiding is begin 2017 een aanvraag gedaan voor een nieuwe complexvergunning. Deze vergunning betrof enerzijds een revisie van de vigerende vergunning, waarbij interne regelingen en procedures zijn aangepast naar de huidige eisen. Daarnaast trad de stichting Zuid Oost Nederland Protonen Therapie Centrum (ZON-PTC) toe als partner, met de bedoeling om in Maastricht een instituut voor protonetherapie in te richten.

De vergunning werd in november 2017 verleend, en na een periode van 6 weken waarbij bezwaar kon worden aangetekend, in januari 2018 definitief.

Deze termijn paste exact in de planning van ZON-PTC, waar in februari 2018 het cyclotron werd ingehuisd. Naar verwachting zullen begin 2019 de eerste patiënten behandeld kunnen worden.

Stralingshygiënisch onderwijs

Ook het stralingshygiënisch onderwijs stond in 2017 hoog op de agenda. Gezien de op handen zijnde wetwijziging en de daarmee gepaard gaande intrekking van erkenningen voor dit onderwijs, moest er in 2017 opnieuw erkenning worden aangevraagd voor de opleidingen die bij de instituten tot dan met regelmaat werden aangeboden. Behalve de erkenningsaanvraag, vergde dit veel inspanning in de ontwikkeling van nieuw onderwijsmateriaal, waarmee invulling moest worden gegeven aan de veranderende eindtermen voor dit onderwijs. Met veel inzet en enthousiasme werd er binnen de Stralingsbeschermingseenheid (SBE) aan dit project gewerkt. Deze inspanning zal hopelijk in 2018 zijn vruchten afwerpen.

In 2016 werd er al gestart met het ontwikkelen van een bij- en nascholingsprogramma, in eerste instantie gericht op medewerkers met een diploma stralingshygiëne niveau 5^b. De opzet hiervan was om een programma te ontwikkelen, waarbij blootgestelde medewerkers structureel en regelmatig (3-4 maal per jaar) konden deelnemen aan bij- en nascholing, teneinde hun kennis op peil te houden en uit te breiden, met als doel het borgen van een veilige werkomgeving en het minimaliseren van het risico voor medewerker en milieu.

Er werd een gevarieerd programma samengesteld, waarin basiskennis kon worden opgefrist, maar ook kennis kon worden gemaakt met toepassingen van straling binnen het vakgebied, met de nadruk op de stralingshygiënische zorg daar rondom. Een practicum waarin de basisprincipes van veilig werken met verspreidbare radioactieve stoffen opnieuw aan de orde werden gesteld, maakte eveneens deel uit van het programma.

De in 2016 en 2017 geboekte resultaten waren een stimulans om het programma in 2018 voort te zetten. De nadruk zal daarbij liggen op het bijscholen van medewerkers tot het niveau van de opvolger van deze opleiding, namelijk TMS-VRS D.

Het programma zal in de toekomst uitgebreid worden met onderdelen waarbij ook de medewerkers die werken met röntgenstraling, bij-, en nascholing zullen krijgen.

Risicoanalyses

Opnieuw was in 2017 ook het opnieuw inrichten van de risicoanalyses een prioriteit. Binnen de SBE is er veel werk gestoken in het ontwikkelen van formats voor verschillende toepassingscategorieën, waarmee op efficiënte en uniforme wijze de risico's voor medewerkers en milieu in kaart kunnen worden gebracht. Ook op dit vlak is resultaat geboekt, wat zich in 2018, na gedegen instructie van de coördinerend deskundigen hopelijk zal uitbetalen in een structurele revisie van de bestaande risicoanalyses.

3 Stralingsbeschermingsorganisatie

3.1 Algemeen

Conform de wettelijke bepalingen in *artikel 5.28 (§ 5.5.2)* van de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs), is er binnen de complexvergunning Randwyck een Stralingsbeschermingseenheid (SBE) ingericht die namens de ondernemers invulling geeft aan de stralingsbescherming.

De SBE wordt geleid door de Algemeen Coördinerend Deskundige (ACD) en is organisatorisch ondergebracht bij het stafdirectoraat CRISP (Center for Research, Innovation, Support and Policy) van de faculteit Health, Medicine and Life Sciences van de Universiteit Maastricht. De SBE is functioneel en organisatorisch gescheiden van afdelingen waar toepassingen van ioniserende straling plaatsvinden. Voor de formatieve omvang en werkzaamheden van de SBE wordt verwezen naar *paragraaf 3.2*.

De aan de vergunning deelnemende rechtspersonen stemmen het stralingshygiënische beleid en de uitvoering daarvan binnen hun instelling, met elkaar af in de bestuurlijke Afstemmingscommissie stralingshygiëne Randwyck. Deze samenwerking op het gebied van de stralingshygiëne is bekrachtigd in een convenant, ondertekend door de besturen van alle instellingen. Ze blijven tegelijk allen verantwoordelijk voor het veilig toepassen van ioniserende straling binnen hun instelling, en nemen daartoe passende maatregelen, op advies van de algemeen coördinerend deskundige.

De verantwoordelijkheid voor een veilige uitvoering van de toepassing en de stralingshygiënische zorg op de werkplek is geïntegreerd in de lijnorganisatie van iedere instelling, hiertoe hebben de betreffende besturen coördinerend deskundigen en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming aangesteld.

Ter ondersteuning en afstemming van de stralingshygiënische zorg binnen de medische afdelingen zijn er commissies ingericht conform de verplichting in het GHI-bulletin 'Verantwoordelijkheidsstructuur Stralingsbescherming', oktober 1994. Daarnaast zijn er op operationeel niveau overlegstructuren ingesteld waar wordt gesproken en afgestemd over de invulling van de stralingshygiënische zorg.

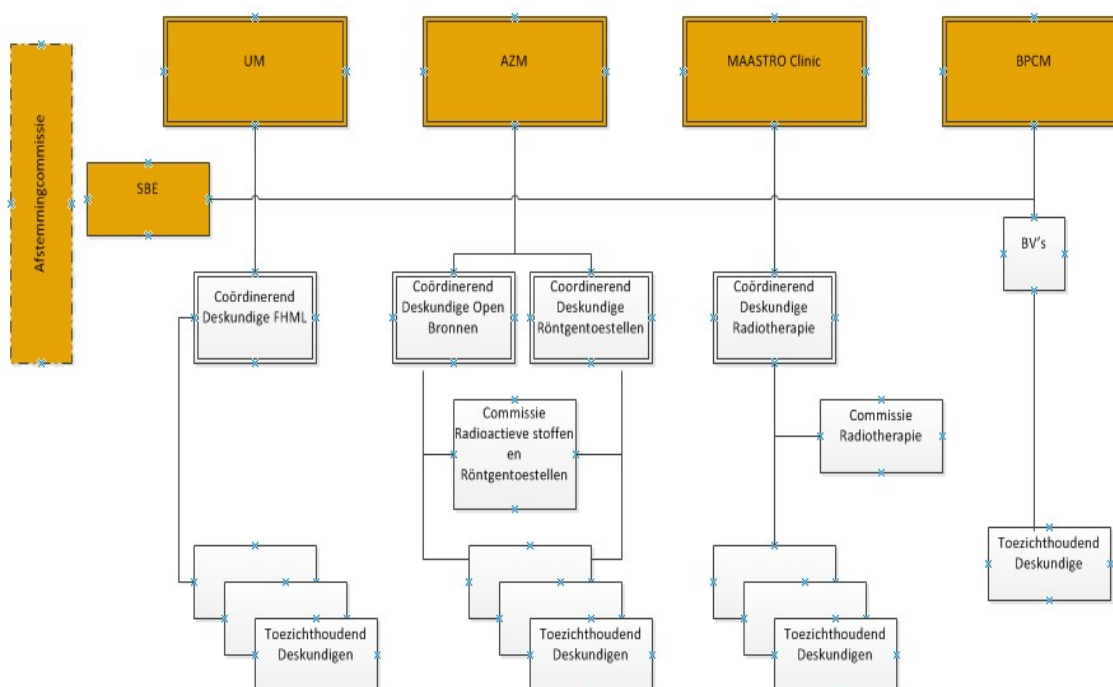
Alle bij de stralingshygiënische zorg betrokken functionarissen binnen de complexvergunning voldoen aan de gestelde deskundigheidseisen en zijn schriftelijk gemandateerd voor hun taken.

De inrichting van de organisatie is vastgelegd in de 'Regeling Stralingshygiëne Randwyck' die deel uit maakt van de Complexvergunning.

Een overzicht van de genoemde functionarissen en commissies is opgenomen als *Bijlage A* en *B* van dit verslag.

Onderstaande *Figuur 3.1* geeft een overzicht van de stralingshygiënische organisatie binnen de complexvergunning.

Figuur 3.1: Stralingshygiënische organisatie complexvergunning



3.2 Stralingsbeschermingseenheid

Werkzaamheden

De taken en bevoegdheden van de stralingsbeschermingseenheid zijn omschreven in de 'Regeling Stralingshygiëne Randwyck' en worden als zodanig vormgegeven.

Formatieve omvang en samenstelling SBE

Conform de op 24.11.2017 afgegeven vergunning met kenmerk 2017/0511-12, diende er binnen de SBE, naast de ACD, 'ten minste 3 deskundigen die ten minste het diploma ioniserende straling niveau 3 of een gelijkwaardig diploma hebben behaald, werkzaam te zijn op het gebied van de stralingsbescherming. De formatieve omvang van de stralingsbeschermingseenheid bedraagt ten minste 3.4 fte.'

Jaarverslag stralingshygiëne Randwyck 2017

Tevens wordt vereist dat de algemeen coördinerend deskundige beschikt over voldoende secretariële en administratieve ondersteuning.

De wijze waarop de SBE is vormgegeven is per 31.12.2017, is weergegeven in *Tabel 1*.

Tabel 3.1: Formatieve invulling van SBE Randwyck

Functie	Deskundigheidsniveau	Formatieve omvang (FTE)
Algemeen coördinerend deskundige (ACD)/ Hoofd SBE	2	0.8
Stralingsbeschermingsdeskundige/ plv. ACD	3	0.8
Stralingsbeschermingsdeskundige	3	1.0
Stralingsbeschermingsdeskundige	3	0.8
Totaal SBE		3.4

Voor de secretariële ondersteuning maakt de SBE gebruik van een secretariaat dat meerdere functies binnen het faculteitsbureau HML ondersteunt. De formatie is niet gelabeld op de SBE, maar wel voldoende.

De personele samenstelling van de SBE per 31.12.2017 was als volgt:

- Ing. H. Huyten-Erkens, algemeen coördinerend deskundige (ACD) Randwyck en hoofd SBE, deskundigheidsniveau 2;
- Ir. A. Houben, stralingsbeschermingsdeskundige SBE en plaatsvervangend ACD, deskundigheidsniveau 3;
- Ing. S. Lumeij, stralingsbeschermingsdeskundige SBE, deskundigheidsniveau 3;
- Ing. L. Beckers, stralingsbeschermingsdeskundige SBE, deskundigheidsniveau 3.

Tabel 3.1 en bovenstaande gegevens tonen dat met de genoemde samenstelling en formatieve omvang wordt voldaan aan de vergunningseis voor de SBE.

Registratie

De algemeen coördinerend deskundige en diens vervanger zijn in respectievelijk 2015 en 2016 geregistreerd bij de overheid in de hoedanigheid van algemeen coördinerend deskundige en coördinerend deskundige. Om het kennisniveau te behouden en te verdiepen, is deelgenomen aan relevante bijeenkomsten en bij- en nascholingen van onder meer de beroepsvereniging (zie ook *Hoofdstuk 9* van dit verslag).

3.3 Stralingsbeschermingsorganisatie per instelling

Zoals geschetst in *paragraaf 3.1*, zijn er binnen de individuele instellingen functionarissen aangesteld met een taak op het gebied van de stralingshygiëne. Er wordt onderscheid gemaakt tussen coördinerend deskundigen (CD), die de coördinatie voeren per toepassingsgebied of instelling, en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming (TMS), verantwoordelijk voor het dagelijks toezicht op de toepassingen. Als een TMS toezicht houdt op het gebruik van verspreidbare radioactieve stoffen, is deze functionaris opgeleid als coördinerend deskundige.

Met uitzondering van BPCM, waar de toepassing (zeer) beperkt is in aard en omvang en de functie van coördinerend deskundige niet noodzakelijk wordt geacht, heeft iedere instelling een of meer coördinerend deskundigen aangesteld. TMS zijn aangesteld op iedere afdeling waar een toepassing van bronnen van ioniserende straling plaatsvindt.

Zowel CD als TMS hebben naast een toezichthoudende taak ook een belangrijke rol in het opstellen van de risicoanalyses van de toepassingen; de CD is daarbij eindverantwoordelijk, de TMS ondersteunend. Ook het bewaken van de actualiteit van deze risicoanalyses behoort tot de taken van deze functionarissen. Alle CD werkzaam binnen de complexvergunning zijn, conform *artikel 5.6 en 5.7 (§ 5.2)* van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), als CD opgenomen in het door de overheid hiertoe ingerichte register.

Onderstaande *Tabel 3.2* biedt per instelling een overzicht van het aantal functionarissen per taak, inclusief de beschikbare formatie die is gereserveerd voor de stralingshygiëne. Een meer gedetailleerd overzicht hiervan, inclusief de deskundigheidsniveaus van functionarissen is opgenomen in *Bijlage A*.

Tabel 3.2: Overzicht functionarissen en formatieve omvang ten behoeve van de stralingshygiëne, per instelling

Instelling	Functie	Aandachtsgebied / afdeling	Aantal	Formatieve omvang (fte)
azM	Coördinerend Deskundige	Radioactieve stoffen en bronnen	1	p.m. ¹
		Röntgentoestellen	1	p.m.
	Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming	Nucleaire Geneeskunde	1	0.75
		Radiologie, Hartfunctie, Kaakchirurgie	1	1.0
		OK	1	0.4
Overig	3	p.m.		
MAASTRO CLINIC en ZON-PTC²	Coördinerend Deskundige	Radiotherapie en simulatie	1	0.2
	Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming	Lineaire versnellers	1	p.m.
		Brachytherapie	1	
		Open bronnen (simulatie)	1	
		Lineaire versnellers Venlo	1	
Protontherapie	1			
UM	Coördinerend Deskundige	Researchtoepassingen UM	1	0.2
	Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming	Radionuclidenlaboratoria	2	1.5
		Overige afdelingen	9	p.m.
BPCM	Coördinerend Deskundige	Researchtoepassingen BPCM	n.v.t.	
	Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming	Röntgentoestel	1	p.m.
Totaal	Coördinerend Deskundigen		4	0.4 + p.m.
	Toezichthoudend Medewerkers Stralingsbescherming		23	3.65 + p.m.

Buiten de formatie voor deskundigen, zoals genoemd in *Tabel 3.2*, is er nog 0.4 fte aan formatie toegekend aan een medewerker die belast is met het beheer van radioactief afval.

¹ p.m.: geen vaste formatie, de betreffende deskundigen voeren deze taak uit als onderdeel van hun reguliere werkzaamheden

² ZON-PTC heeft geen mensen in dienst maar maakt gebruik van MAASTRO-medewerkers voor het uitvoeren van de radiotherapie met protonen. Dit impliceert, dat de coördinerend deskundige van MAASTRO eveneens deze functie vervult voor ZON-PTC. De formatieve omvang van 0.2 fte wordt ingezet voor de toepassingen van beide rechtspersonen.

Vermeld moet worden, dat er op 31.12.2018 nog geen apparatuur ter plekke was, die straling genereert. De organisatie zoals weergegeven treedt in werking op het moment dat dit wel het geval is.

3.4 Nieuwe partner in de Complexvergunning: ZON-PTC

Met het verlenen van de vergunning op 24.11.2017, maakt ZON-PTC met haar voorgenomen toepassing van protontherapie deel uit van de complexvergunning.

In het verslagjaar werd een deel van de MAASTRO faciliteit verbouwd en in gereedheid gebracht voor het inhuizen van het cyclotron ten behoeve van protontherapie. Er was nog geen apparatuur aanwezig die ioniserende straling genereert; naar verwachting zal de eerste bundel pas in de tweede helft van 2018 worden geproduceerd.

In de voorbereidingsfase is de stralingshygiënische organisatie uiteraard voorbereid en zijn er functionarissen door het bestuur van ZON-PTC benoemd en gemandateerd voor het vervullen van de functies coördinerend deskundige en toezichhoudend medewerker stralingsbescherming (TMS). Aangezien ZON-PTC geen personeel heeft, maar in de vorm van detacheringen een beroep doet op MAASTRO-personeel, is ook voor de stralingshygiënische organisatie aangesloten bij MAASTRO CLINIC. De klinisch fysicus die bij MAASTRO de functie van coördinerend deskundige vervult, zal dit ook voor ZON-PTC gaan doen. Als TMS is een klinisch fysicus benoemd die als hoofdaandachtspunt protontherapie zal krijgen. Beide zullen, in de voorbereidingsfase als adviseur, en vanaf het moment dat de apparatuur in gebruik wordt genomen ook als toezichhouder, invulling geven aan deze taak. De TMS zal eveneens zitting gaan nemen in de medische commissie radiotherapie (zie ook *paragraaf 3.4*).

3.5 Stralingshygiënische commissies

Medische commissies

Conform de wettelijke verplichting in het GHI-bulletin uit 1994 zijn er binnen de complexvergunning commissies ingericht welke specifiek zijn gericht op de stralingshygiëne rondom de patiënt.

De commissie Beeldvorming functioneert inmiddels een jaar naar tevredenheid als een gecombineerde commissie voor het specialisme radiologie, inclusief de specialisatie nucleaire radiologie. De commissie wordt afwisselend voorgezeten door de coördinerend deskundigen (CD) van de afdeling Beeldvorming.

De commissie Radiotherapie is ongewijzigd gehandhaafd en wordt voorgezeten door de CD van MAASTRO CLINIC/ ZON-PTC. De TMS protontherapie zal vanaf medio 2018 eveneens zitting nemen in deze commissie.

De ACD of diens vervanger nemen aan beide commissies deel in de hoedanigheid van

adviseur.

In 2017 werden onder andere de volgende onderwerpen in de commissies aan de orde gesteld:

- Ongewenste gebeurtenissen en incidenten;
- Planning van apparatuur aanschaf en specificaties van deze apparatuur;
- Verbouwingen en aanpassingen van faciliteiten;
- Samenwerking en uitwisseling binnen de complexvergunning;
- Blootstelling van patiënten;
- Blootstelling van medewerkers;
- Dosimetrie;
- Optimalisatie van toepassingen;
- Deskundigheid van werknemers;
- Bevindingen van stralingshygiënische audits en de opvolging van daarin geconstateerde punten.

Alle genoemde commissies komen minimaal 4 maal per jaar bijeen; van de vergaderingen worden verslagen gemaakt die onderdeel uit maken van het lokale KeW-dossier.

Overleg coördinerend deskundigen (CD) Randwyck

Eveneens 4 maal per jaar vindt er overleg plaats tussen de SBE en de CD binnen de complexvergunning. In dit overleg wordt afgestemd over de stralingshygiënische zorg binnen de instellingen, en worden er afspraken gemaakt over instellingsoverstijgende initiatieven en projecten. Het betreft bijvoorbeeld gezamenlijke researchprojecten en uitwisseling van ervaringen met apparatuur en optimalisatie van het gebruik daarvan.

Enkele belangrijke onderwerpen in het verslagjaar waren:

- Validatie en kwaliteitsborging van apparatuur die bij researchtoepassingen wordt ingezet;
- Deskundigheid van TMS en beroepsbeoefenaren;
- Initiatieven voor bij- en nascholing;
- Wijzigingen in wetgeving;
- Risicoanalyses van toepassingen;
- Praktische en technische aspecten van verbouwingen.

Dit overleg, dat in 2016 is ingericht, wordt als zinvol ervaren en zal in deze vorm gecontinueerd worden. Van het overleg vindt verslaglegging plaats.

Stralingsoverleg Randwyck

Tweemaandelijks vindt er onder voorzitterschap van de SBE een overleg plaats met de TMS van de afdelingen waar het zwaartepunt van de toepassingen ligt (Beeldvorming, Radionuclidenlaboratoria, Radiotherapie).

In dit overleg wordt met elkaar afgestemd over technische aspecten van toepassingen, afwijkingen en incidenten, vervanging van deskundigen en uniformering van werkwijzen.

Afdelingsoverleg straling

Maandelijks vindt er overleg plaats tussen de SBE en de afdelingen:

- Beeldvorming;
- Radionuclidenlaboratoria.

Tijdens dit overleg ligt de focus op de stralingshygiëne, specifiek voor de toepassingen binnen de afdeling. Afwijkingen in reguliere toepassingen staan altijd op de agenda, inclusief een evaluatie van deze gebeurtenissen en een plan van aanpak om deze te voorkomen, of, indien nodig, een gewijzigde aanpak van processen of aanpassing in werkprocedures.

In het verslagjaar was er verder veel aandacht voor deskundigheid van medewerkers, met het streven om hen bij- en nascholing aan te bieden die aansluit bij hun beroepspraktijk. Dit werd ook gezien in het kader van de op handen zijnde wetswijziging aangaande het stralingshygiënische opleidingsstelsel.

Dit heeft onder meer geleid tot het ontwikkelen van nieuwe practica die worden aangeboden tijdens stralingshygiënische opleidingen, maar ook tijdens bij- en nascholingsmomenten.

3.6 Deelname aan externe overlegstructuren

NVS-GV

De ACD en diens plaatsvervanger zijn lid van de afdeling Grote Vergunninghouders van de Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne (NVS-GV).

In bijeenkomsten van dit gremium wordt op landelijk niveau afgestemd over zaken specifiek voor houders van complexvergunningen. Er vindt eveneens afstemming plaats met de overheid (ANVS). De invoering van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) en daaruit voortvloeiende wijzigingen was een belangrijk onderwerp van gesprek.

Landelijk College van Opleiders (CVO)

De ACD heeft, als opleidingsverantwoordelijke voor de erkende stralingshygiënische opleidingen binnen de complexvergunning Randwyck, deelgenomen aan het College van Opleiders. In dit overleg zijn aanbieders van erkende stralingshygiënische opleidingen uit het land vertegenwoordigd, die in samenspraak met de overheid (ANVS) hebben afgestemd over de wijziging van het opleidingsstelsel, de daarmee samenhangende nieuwe eindtermen voor stralingshygiënische opleidingen en het opnieuw verkrijgen van erkenning.

4 Schriftelijk Interne Toestemmingen en Goedkeuringen

4.1 Schriftelijk Interne Toestemmingen

De algemeen coördinerend deskundige verleent namens de ondernemers, schriftelijk interne toestemmingen (SIT) voor het voorhanden hebben en uitvoeren van handelingen met ioniserende straling uitzendende bronnen en toestellen, conform de bepalingen in de Complexvergunning (*Complexvergunning, hst 4, I.3*).

In 2017 zijn 50 verschillende SIT vigerend binnen de instellingen; *Tabel 4.1* geeft inzicht in de verdeling over instellingen en de toepassingen die zijn vergund.

In het verslagjaar is opnieuw veel tijd gestoken in het aanpassen van de systematiek van de SIT en de bijbehorende risicoanalyses. Zoals *Tabel 4.1* laat zien, is er een groot aantal SIT van kracht, die per stuk vaak beperkte, specialistische toepassingen vergunnen. Dit resulteert steeds meer in te weinig overzicht als het gaat om het totaal aan blootstellingen die medewerkers ontvangen als gevolg van hun betrokkenheid bij diverse toepassingen.

Dit heeft de SBE doen besluiten de toepassingen meer te bundelen naar aard. Vooralsnog is besloten tot het rangschikken van toepassingen in 4 hoofdcategorieën:

1. Open bronnen;
2. Ingekapselde bronnen;
3. Röntgentoestellen;
4. Lineaire versnellers.

Binnen deze 4 categorieën zal verder onderscheid worden gemaakt in het toepassingsgebied, bijvoorbeeld medische diagnostiek, medische therapie, wetenschappelijk onderzoek, met name omdat dit vaak verschillende maatregelen vraagt in de stralingsbescherming.

De nieuw opgestelde SIT volgt zoveel als mogelijk de systematiek en indeling van de door de overheid afgegeven Complexvergunning. Daarbij is er een systeem ingericht waarin het overzicht gehouden moet worden voor het totaal aan potentiële blootstellingen, om te komen tot een juiste indeling van werknemers, maar ook van ruimten.

Ter ondersteuning van deze werkwijze is er een geautomatiseerd format opgesteld voor het maken van de risicoanalyses, waarmee ook geborgd wordt dat er een grotere uniformiteit wordt behaald in de beoordeling van berekeningen en aannames. Dit format is tot stand gekomen in overleg en gezamenlijkheid met de coördinerend deskundigen van de instellingen, die verantwoordelijk zijn voor de totstandkoming hiervan. De fysische uitgangspunten en berekeningsmethodieken zijn eveneens door hen, mede in hun hoedanigheid van klinische fysicus, geverifieerd en geaccordeerd.

Uiteraard zijn de risicoanalyses gestoeld op de uitgangspunten van de 'Leidraad risicoanalyse stralingstoepassingen' van het RIVM alsook de 'Aanbevelingen risico-inventarisatie en -analyse van de stralingshygiëne voor radiologische verrichtingen in het ziekenhuis' van de NVKF.

Tabel 4.1: SIT naar instelling, afdeling en toepassingsgebieden

Instelling	Afdeling	Aantal SIT	Toepassingsgebied	Categorie rechtvaardiging ³
azM	Beeldvorming	18	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek), preventie en vroegdiagnostiek, medisch juridisch onderzoek, opleidings- en onderwijsdoeleinden, analyse en onderzoeksdoeleinden	I.A.2, I.A.3, I.A.4, I.B.3, I.B.5, I.C.2, I.D.1, I.D.3, I.D.4, II.A.1, II.A.2, II.A.3, II.A.4, II.A.5, II.B.1, II.B.2
	Reumatologie/ De Maastricht Studie	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, (medisch) wetenschappelijk onderzoek, analyse en onderzoeksdoeleinden	I.C.1, I.C.2, II.A.2, II.A.3
	Kaakchirurgie	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek	II.A.2
	Hartfunctie	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek	II.A.2
	CDL	2	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, analyse en onderzoeksdoeleinden	I.A.2, I.A.3, II.A.2
MAASTRO CLINIC		12	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek), opleidings- en onderwijsdoeleinden, analyse en onderzoeksdoeleinden	I.A.2, I.A.3, I.C.1, I.C.4, I.D.1, I.D.3, I.D.4, II.A.1, II.A.2, II.A.3, II.B.1, II.B.2
BPCM	VitaK	1	Handelingen ten behoeve van (medisch) wetenschappelijk onderzoek	II.A.3
UM	RNL	7	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek), opleidings- en onderwijsdoeleinden, analyse en onderzoeksdoeleinden	I.A.2, I.A.3, I.B.3, I.B.5, I.C.2, I.D.1, I.D.3, I.D.4, II.B.1, II.B.2
	MERLN	1	Handelingen ten behoeve analyse en onderzoeksdoeleinden	I.C.1, I.C.2
	Anatomie	1	Handelingen ten behoeve van opleidings- en onderwijsdoeleinden	I.D.1
	MRUM/ Humane Biologie	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, (medisch) wetenschappelijk onderzoek	II.A.2, II.A.3
	CTC/Fysiologie	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, analyse en onderzoeksdoeleinden, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek)	I.C.2, II.B.1, II.B.2
	CPV	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie, analyse en onderzoeksdoeleinden, (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek)	I.C.2, II.B.1, II.B.2
	Moleculaire Genetica	1	Handelingen ten behoeve van (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek)	I.B.3, I.D.4
	Farmacologie & Toxicologie	1	Handelingen ten behoeve analyse en onderzoeksdoeleinden	I.A.3
Totaal		50		

3 Conform 'Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming', Bijlage 2.1;

Tabel 4.2: Nieuw afgegeven en beëindigde SIT

Instelling	Afdeling	Toepassing	Naam SIT	Status
azM	Beeldvorming	Medische diagnostiek - CT	BV-T-modaliteit CT	Nieuw/ gereviseerd
		Onderzoek	Ga-EDTA	Beëindigd
MAASTRO CLINIC	Maastric Clinic Maastricht	Onderzoek	Xoft	Beëindigd
		Onderzoek	SIT-HX-4 Cervix	Beëindigd
		Onderzoek	SIT-HX-4-proefdieren	Beëindigd
		Onderzoek	SIT-OB-proefdieren	Beëindigd
UM	RNL	Onderzoek/onderwijs/ calibratie toestellen	UM-IB	Nieuw/ gereviseerd
	Farmacologie & Toxicologie	Onderzoek	Ni-63 bron	Gereviseerd
	Bewegingswetenschap pen	Onderzoek	Onderzoek open bronnen	Beëindigd

Tabel 4.2 geeft een overzicht van de SIT die in het verslagjaar nieuw zijn afgegeven dan wel zijn beëindigd. Gezien de omvang van het aantal toestemmingen en de variabiliteit daarin, zal het gehele revisie-proces nog de nodige tijd in beslag nemen.

De naleving van de SIT, maar zeker ook de actualiteit van de risicoanalyses (aard en omvang van de handelingen, betrokken medewerkers, werkprotocollen, aannames) wordt getoetst in de jaarlijkse audits die door of onder verantwoordelijkheid van de algemeen coördinerend deskundige worden afgenomen.

Decentrale toestemmingen

De afdeling Radionuclidenlaboratoria van de UM is een centrale onderzoeksvoorziening waarvan onderzoekers binnen de universitaire faculteiten, maar ook van de andere partnerinstellingen, gebruik kunnen maken voor het uitvoeren van research met bronnen van ioniserende straling. Om de grote verscheidenheid aan onderzoeksprojecten overzichtelijk en beheersbaar te houden, hanteert deze afdeling een systeem van lokaal interne toestemmingen (LIT), aanvullende op de SIT. Deze LIT zijn eveneens gebaseerd op risicoanalyses, waarmee het overzicht wordt gehouden over het geheel aan toepassingen, uitgevoerd door diverse onderzoekers. De LIT zijn tevens een middel voor het toetsen van categorie-indelingen, classificaties van ruimten, het beheersen van gelijktijdig toe te passen hoeveelheden activiteit en belastingfactoren, etc. Het streven is om deze systematiek zoveel als mogelijk te laten aansluiten bij de algemeen geldende formats voor risicoberekeningen, zodat ook hier uniformiteit en maximale inzichtelijkheid gewaarborgd wordt.

4.2 Schriftelijk Interne Goedkeuringen

Beoordeling van biomedisch onderzoek met proefpersonen

De rechtvaardiging van de toediening van ioniserende straling aan patiënten en/of vrijwilligers die deelnamen aan biomedisch onderzoek, wordt voorafgaand aan de aanvang van de studie beoordeeld door de stralingsbeschermingseenheid. Behalve de rechtvaardigingsvraag, wordt er ook gecontroleerd of deelnemers op de juiste wijze zijn geïnformeerd over de risico's die gepaard gaan met de blootstelling aan ioniserende straling. Bij het beoordelen van de rechtvaardiging zijn publicatie ICRP-62 en het op publicatie ICRP-103 gebaseerde rapport van de NCS ('*Human exposure to ionising radiation for clinical and research purposes*', mei 2016) leidend.

Bij positief oordeel van de stralingsbeschermingseenheid (SBE), en indien de handelingen passen binnen een vigerende SIT, verleent de algemeen coördinerend deskundige formeel goedkeuring voor de toepassing van ioniserende straling in het kader van het onderzoek, in de vorm van een Schriftelijk Interne Goedkeuring (SIG).

Een goedkeuring van de Raad van Bestuur van de instelling waar de studie dient te worden uitgevoerd, een positief oordeel van een Medisch Ethische Commissie én de SIG zijn allen voorwaardelijk voor de uitvoering van een studie. Het beoordelingsproces wordt gecoördineerd door het Clinical Trial Centrum Maastricht (CTCM).

Aantallen beoordeelde studies en verleende SIG

In 2017 werden 77 studies met proefpersonen aan wie ioniserende straling wordt toegediend, beoordeeld en goedgekeurd. Het aantal aanvragen is daarmee vergelijkbaar met dat van 2016. In het totaal aan studies werden ruim 1600 deelnemers geïncludeerd. *Tabel 4.3* toont de verdeling van het aantal onderzoeken naar aanvragende instelling.

Tabel 4.3: Aantallen Schriftelijk Interne Goedkeuringen (SIG) naar instelling in 2017

Instelling	Aantallen afgegeven SIG per 31-12-2017
MUMC+	74
MAASTRO CLINIC	3
BPCM	-
Totaal	77

Aangezien studies regelmatig een gezamenlijk initiatief van afdelingen binnen het azM en FHML van UM zijn, zijn de studies die daaraan voldoen ondergebracht bij de instelling 'MUMC+'. Een gedetailleerder overzicht van de aanvragende afdelingen is opgenomen in Tabel 4.4.

Tabel 4.4: Verleende SIG naar aanvragende afdeling

Instelling	Aanvragende afdeling	Aantal studies
MUMC+	Medische Oncologie	16
	Humane Biologie	9
	Interne Geneeskunde	7
	Orthopedie	7
	Pulmonologie	7
	Cardiologie	4
	Neurologie	4
	Chirurgie	3
	MDL	3
	Radiologie	3
	Reumatologie	3
	Algemene Heelkunde	2
	Bewegingswetenschappen	1
	Fysiologie	1
	Gynaecologie	1
	MKA	1
	Urologie	1
Vasculaire Chirurgie	1	
	74	
MAASTRO CLINIC	MAASTRO CLINIC	3
Totaal		77

Tabel 4.5: de verdeling naar ICRP-62 risicocategorie voor het totaal aan studies:

Instelling	ICRP/NCS Risicocategorie	Blootstelling [mSv]	Aantal studies
MUMC+	I	< 0.1	18
	II(a)	0.1 - 1	4
	II(b)	1 - 10	12
	III(a)	10-20	7
	III(b)	> 20	33
			74
MAASTRO CLINIC	III(b)		3
Totaal			77

Beoordeling van preklinisch onderzoek

Ook wetenschappelijk onderzoek met dieren waaraan ioniserende straling wordt toegediend, worden voorafgaand aan de uitvoering hiervan beoordeeld door de algemeen coördinerend deskundige. Ook hier wordt getoetst of het toedienen van ioniserende straling gerechtvaardigd is en of het ALARA-principe wordt toegepast; de toegediende hoeveelheid straling mag niet groter zijn dan noodzakelijk voor het behalen van het beoogde doel van het experiment. Vaak wordt ook de expertise van de klinisch fysicus ingeroepen bij het optimaliseren van experimenten.

Blootstelling van proefdieren aan ioniserende straling uitzendende toestellen mag uitsluitend worden uitgevoerd door deskundige blootgestelde werknemers. Voorwaarden zijn daarnaast dat er een positief oordeel is van de Dierexperimentele Commissie, dat de uitvoerend onderzoeker toegelaten art. 12 functionaris is, én de toezichthoudend deskundige van de afdeling waar de experimenten uitgevoerd zullen worden instemt met het experiment. Uiteraard worden alle experimenten uitsluitend uitgevoerd binnen de kaders van een geldige SIT.

Aantallen beoordeelde preklinische studies en verleende goedkeuringen

In 2017 werden 11 preklinische studies met proefdieren waaraan ioniserende straling wordt toegediend beoordeeld en goedgekeurd. Dit aantal is stabiel ten opzichte van het in 2016 aangevraagd aantal studies. *Tabel 4.6* toont de aanvragende afdelingen en de aard van de toepassing.

Tabel 4.6: Verleende goedkeuring naar afdeling en aard van de toepassing.

Instelling	Aanvragende afdeling	Aantal studies
azM	Nucleaire Geneeskunde	1
UM	Fysiologie	5
	Maastru Lab	3
	Orthopedie	2
		10
Totaal		11

De ontwikkeling dat de aanvragen voor proefdieronderzoeken worden opgesteld op een zodanige wijze, dat meerdere technieken en onderzoeksvragen worden gebundeld, heeft zich ook in 2017 voortgezet. Het aantal aanvragen daalt hierdoor, terwijl de onderzoeken complexer van aard zijn. In 2017 betekende dit bijvoorbeeld, dat er voor een meerdere onderzoeken meerdere afdelingen waren betrokken bij de uitvoering van deze studies. De logistiek rondom deze experimenten is daarmee complex en vereist naast een gedegen afstemming en communicatie met betrokkenen ook een eenduidige rapportage van gemaakte afspraken. Ook de risicoberekeningen vereisen afstemming: meerdere toezichthouders dienen met inachtneming van verantwoordelijkheden in overleg tot een Jaarverslag stralingshygiëne Randwyck 2017

complete analyse van uit te voeren handelingen te komen, waarbij aandacht voor potentiële blootstelling uitermate belangrijk is. De SBE laat zich nauw informeren over de uitvoering van dergelijke studies en adviseert en/of adviseert waar nodig.

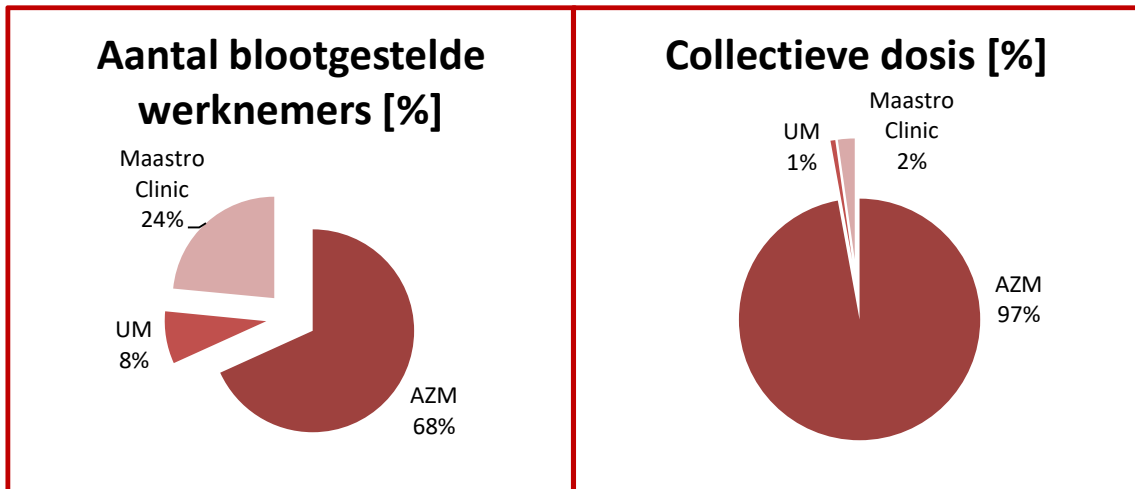
5 Dosimetrie

5.1 Persoonsdosimetrie in de Randwyck-instellingen

Aantallen blootgestelde werknemers en de ontvangen collectieve dosis
In de periode van 1 januari 2017 tot en met 31 december 2017 zijn, binnen de instellingen deelnemend aan de Complexvergunning Randwyck, een totaal van 733 werknemers geregistreerd als blootgestelde medewerker. Deze medewerkers zouden, volgens de opgestelde risicoanalyse een potentiële dosis op jaarbasis kunnen ontvangen die groter is dan 1 mSv. Volgens artikel 7.12 in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming stelt de ondernemer aan deze werknemers een passend, persoonlijk dosiscontrolemiddel ter beschikking. Deze dosiscontrolemiddelen worden in de vorm van TLD-badges aangeboden en worden afgenomen van en uitgelezen door een erkende dosimetrische dienst, NRG in Arnhem.

De procentuele verdeling van deze potentieel blootgestelde werknemers over de vergunningspartners én de corresponderende verdeling van geregistreerde collectieve dosis, zijn weergegeven in *figuur 5.1*. In *tabel 5.1* worden dezelfde gegevens kwantitatief gepresenteerd, waarbij de vergelijking wordt gemaakt met data van de twee voorgaande jaren.

De collectieve dosis is de optelsom van op personen geregistreerde doses die worden gemeten middels thermoluminescente dosimeters (TLD) en waarvan op nationaal niveau registratie wordt gevoerd in de database NDRIS. De collectieve dosis, geregistreerd met alle TLD's binnen de vergunning Randwyck, bedraagt 260 mSv over het jaar 2017.



Figuur 5.1: Procentuele verdeling van blootgestelde medewerkers en hun collectieve dosis gespecificeerd per instelling in het kalenderjaar 2017.

Figuur 5.1 toont aan dat het merendeel (68%) van de blootgestelde werknemers in dienst is van het azM. 97% Van de collectieve dosis binnen alle instellingen over 2017, is geregistreerd bij deze medewerkers. Dit betekent impliciet dat de resterende 32% van alle blootgestelde medewerkers werkzaam zijn bij de UM (Universiteit van Maastricht) en Maastrro Clinic. De verdeling in dosis binnen verschillende afdelingen in het azM, wordt in *paragraaf 5.2* en *tabel 5.3* nader toegelicht.

Tabel 5.1: Overzicht blootgestelde werknemers en collectieve dosis per instelling in de periode 2015 t/m 2017

Instelling	Aantal blootgestelde werknemers			Effectieve dosis gemeten met TLD-badge [mSv]		
	2017	2016	2015	2017	2016	2015
azM	500	465	473	253,2	247,3	217,7
Maastrro	172	170	154	5,5	1,1	0,4
UM	61	69	76	1,7	0,3	0,8
BPCM	N.v.t.	N.v.t.	2	N.v.t.	N.v.t.	0,0
Totaal	733	704	705	260,4	248,7	219,3

In *tabel 5.1* worden de aantallen blootgestelde werknemers gepresenteerd en de collectieve dosis per instelling. Het aantal blootgestelde werknemers, alsook de effectieve dosis, gemeten met TLD-badge, zijn licht gestegen ten opzichte van de gegevens van 2016. Deze (kleine) fluctuaties in de gemeten collectieve effectieve dosis en het aantal blootgestelde werknemers passen bij het variërende karakter van patiëntenzorg en het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek.

Bij verschillende afdelingen binnen het azM, alsook bij het BioPartner Centrum Maastricht (BPCM/VitaK) is op basis van de risicoanalyse geconstateerd dat de blootstelling als Jaarverslag stralingshygiëne Randwyck 2017

gevolg van reguliere handelingen en voorziene onbedoelde gebeurtenissen (VOG) ruim kleiner is dan 1 mSv op jaarbasis. Om die reden worden de betrokken medewerkers als niet-blootgestelde werknemer beschouwd en niet (meer) voorzien van een persoonlijk dosiscontrole middel.

Blootstelling opgedeeld in dosiscategorieën

Wanneer de ontvangen dosis van de werknemers in de betreffende instellingen onderverdeeld wordt naar dosiscategorie, ontstaan de gegevens die gepresenteerd worden in *tabel 5.2a* en *tabel 5.2b*.

Tabel 5.2a: Aantal blootgestelde werknemers per instelling, naar dosiscategorie

Dosis categorie	azM	Maastricht	UM	Totaal
0-1 mSv	453	172	60	685
1-6 mSv	36	-	1	37
6-20 mSv	9	-	-	9
> 20 mSv	2	-	-	2
Totaal	500	172	61	733

Tabel 5.2b: Collectieve dosis per instelling in mSivert, naar dosiscategorie

Dosis categorie	azM	Maastricht	UM	Totaal
0-1 mSv	33,7	5,5	0,5	39,7
1-6 mSv	84,7	-	1,2	85,9
6-20 mSv	91,7	-	-	91,7
>20 mSv	43,1	-	-	43,1
Totaal	253,2	5,5	1,7	260,4

Tabel 5.2a en *5.2b* laten zien dat voor 93% (685) van het totale aantal blootgestelde werknemers (733), in 2017 een dosis is geregistreerd die kleiner is dan 1 mSv. De collectieve dosis van deze dosiscategorie is 39,7 mSv; dat is ongeveer 15% van de totale collectieve dosis. Dat betekent impliciet dat de resterende 47 werknemers (6% van alle potentieel blootgestelde werknemers), verantwoordelijk zijn voor de resterende 85% van de geregistreerde collectieve dosis. Van deze werknemers is slechts één werkzaam binnen de Universiteit Maastricht; de rest werkt in het AZM. De verdeling in dosis binnen verschillende afdelingen in het azM, wordt in *paragraaf 5.2* en *tabel 5.3* nader toegelicht.

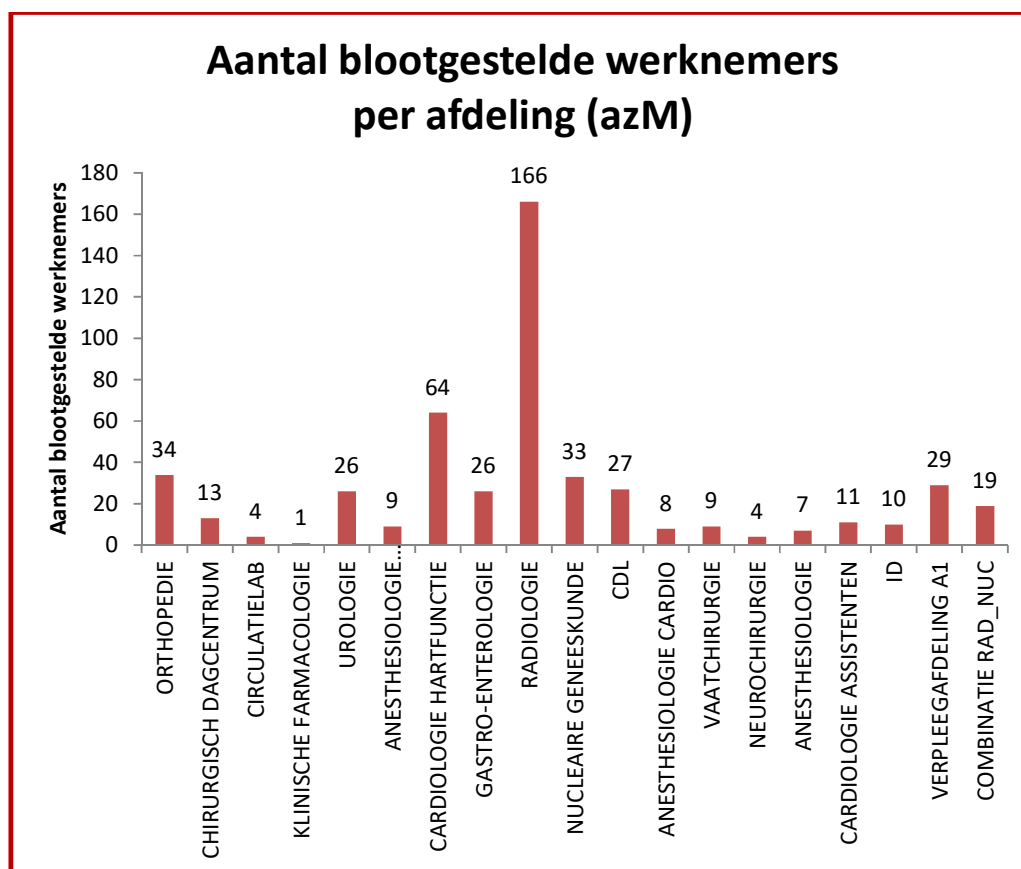
Bij één van de werknemers werd met het persoonlijk dosiscontrolemiddel (TLD) een dosis geregistreerd die de limiet van 20 mSv overstijgt. Daarnaast is op de badge van één andere medewerker intern een dosis < 20 mSv (19,6 mSv) geregistreerd. Deze persoon heeft echter in een ander ziekenhuis eveneens werkzaamheden uitgevoerd waarbij blootstelling aan straling heeft plaatsgevonden, waardoor de cumulatieve dosis van deze persoon over het jaar 2017 groter is dan 20 mSv.

In beide gevallen betreft het medewerkers die uitsluitend werkzaamheden met röntgentoestellen verrichten (<125 kVp), waarbij consequent loodschorten (ten minste 0,25mm loodequivalent) en schildklierkragen worden gedragen. De dosis is geregistreerd op de badge aan de buitenzijde van het loodschort, waardoor, volgens de nieuwe regelgeving, een correctiefactor mag worden toegepast van 0,2. Voor beide medewerkers, alsook voor de overige blootgestelde werknemers die gelijksoortige handelingen uitvoeren, een correctie aangevraagd worden bij NDRIS.

5.2 Persoonsdosimetrie in het azM

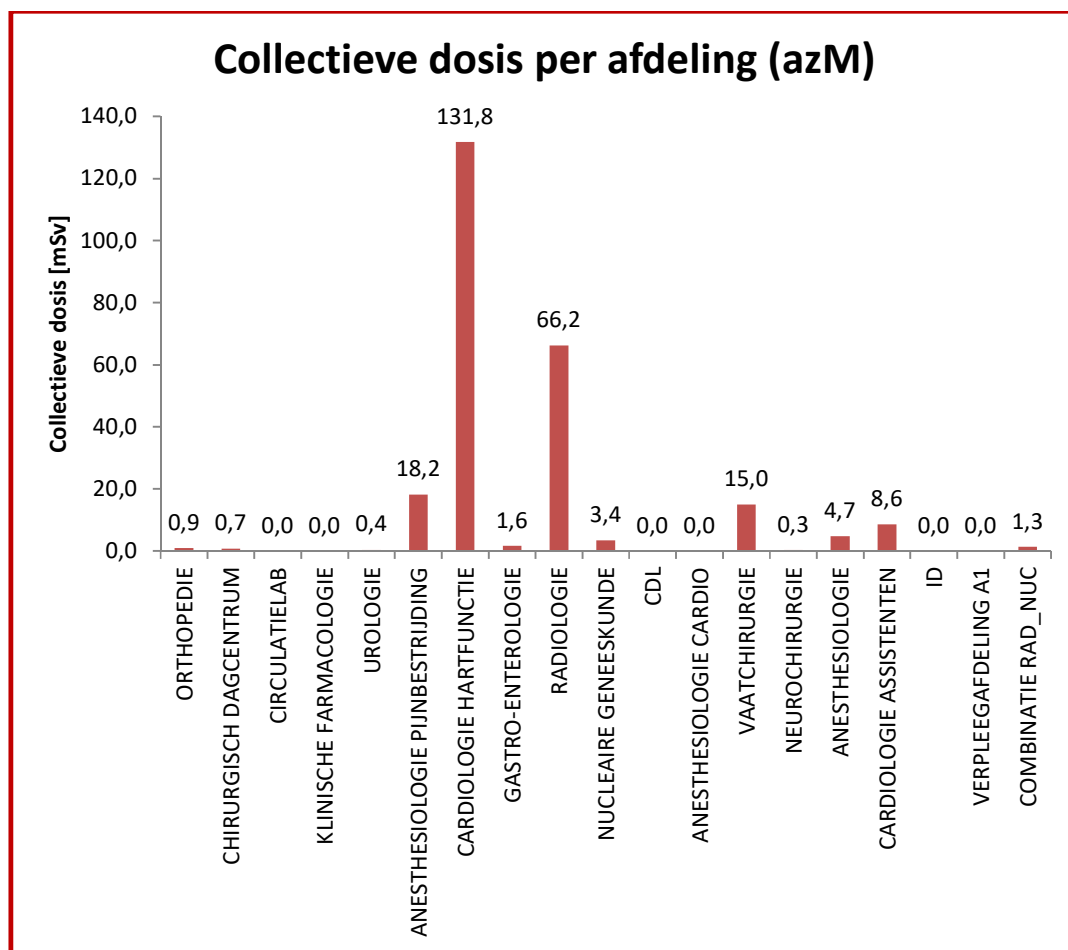
Het zwaartepunt van de geregistreerde collectieve dosis ligt bij het azM. In deze paragraaf worden de geregistreerde doses die zijn ontvangen in het azM nader gespecificeerd op afdeling, zoals weergegeven in *figuur 5.2 (a en b)* en *tabel 5.3*.

Figuur 5.2a: De verdeling van het aantal blootgestelde werknemers per afdeling binnen het azM wordt hier weergegeven. Het totaal aantal blootgestelde in het azM bedraagt 500.



Binnen het azM werken de meeste blootgestelde werknemers binnen de afdeling Radiologie. De verdeling van het aantal badgedragers binnen de overige afdelingen wordt tevens gepresenteerd in figuur 5.2a.

Figuur 5.2b: De verdeling van de collectieve dosis per afdeling binnen het azM wordt hier weergegeven. De totale collectieve dosis binnen het gehele azM bedraagt 260,4 mSv.



Tabel 5.3: Overzicht van dosimetrie gegevens van alle abonnementsgroepen in het azM opgedeeld in dosiscategorie.

AZM	Totaal		< 1 mSv		1-6 mSv		6-20 mSv		> 20 mSv	
	Aantal medewerkers	Collectieve jaardosis	Aantal medewerkers	Collectieve jaardosis	Aantal medewerkers	Collectieve jaardosis	Aantal medewerkers	Collectieve jaardosis	Aantal medewerkers	Collectieve jaardosis
Afdeling										
CARDIOLOGIE HARTFUNCTIE	64	131,8	40	11,3	20	52,5	2	24,9	2	43,1
RADIOLOGIE	166	66,2	155	12,3	7	11,5	4	42,4		
ANESTHESIOLOGIE PIJNBESTRIJDING	9	18,2	4	0,5	4	10,6	1	7,1		
VAATCHIRURGIE	9	15,0	7	0,7	1	5,5	1	8,8		
CARDIOLOGIE ASSISTENTEN	11	8,6	10	1	0	0	1	7,6		
ANESTHESIOLOGIE	7	4,7	3	0	4	4,7				
NUCLEAIRE GENEESKUNDE	33	3,4	33	3,4						
GASTRO-ENTEROLOGIE	26	1,6	26	1,6						
COMBINATIE RAD_NUC	19	1,3	19	1,3						
ORTHOPEDIE	34	0,9	34	0,9						
CHIRURGISCH DAGCENTRUM	13	0,7	13	0,7						
UROLOGIE	26	0,4	26	0,4						
NEUROCHIRURGIE	4	0,3	4	0,3						
CDL	27	0,0	27	0,0						
CIRCULATIELAB	4	0,0	4	0,0						
KLINISCHE FARMACOLOGIE	1	0,0	1	0,0						
ANESTHESIOLOGIE CARDIO	8	0,0	8	0,0						
ID	10	0,0	10	0,0						
VERPLEEGAFDELING A1	29	0,0	29	0,0						
Totaal	500	253,2	453	33,7	36	84,7	9	91,7	2	43,1

In totaal, zie *tabel 5.3*, hebben 11 medewerkers, in 2017, een dosis ontvangen die hoger is dan 6 mSv. 36 Medewerkers, verdeeld over meer afdelingen, hebben een dosis tussen de 1 en de 6 mSv ontvangen. De grote meerderheid (453 van 500) van de blootgestelde medewerkers in het azM, hebben in het jaar 2017 een dosis ontvangen die lager is dan 1 mSv.

Zoals te zien is in zowel *figuur 5.2b* en *tabel 5.3*, is de collectieve dosis ten gevolge van werkzaamheden bij de afdelingen Hartfunctie, Radiologie, Anesthesiologie (pijnbestrijding) en Vaatchirurgie het grootst. 34% Van de blootgestelde medewerkers in het azM is werkzaam bij een van bovengenoemde afdelingen. Het merendeel van de collectieve dosis (89%) van de gehele instelling is aan hen toe te schrijven. De oorzaak hiervan ligt in de aard van de toepassingen. Het betreft het gebruik van röntgenstraling in de vorm van doorlichting en opnames tijdens (vaak langdurige en gecompliceerde) interventies aan hart en bloedvaten, dan wel behandelingen in het kader van pijnbestrijding. De collectieve dosis is binnen deze vier afdelingen het hoogst, zie *Tabel 5.3*.

Voor de afdelingen die hier specifiek worden benoemd, is de dosis die geregistreerd wordt op de badges geen maat voor de reële effectieve lichaamsdosis. Op deze afdelingen wordt namelijk uitsluitend gebruik gemaakt van röntgentoestellen, waarbij consequent loodschorten en schildklierkragen gedragen worden. De TLD's worden gedragen aan de buitenkant van de loodschorten op borst- of kraaghoogte. Er ontstaat door het gebruik van deze persoonlijke beschermingsmiddelen een overschatting, waardoor de daadwerkelijke effectieve lichaamsdosis tenminste een factor 5 lager ligt. In alle gepresenteerde figuren en tabellen wordt de niet-gecorrigeerde dosis weergegeven.

A-werkers

Alle werknemers die conform risicoanalyse potentieel kunnen worden blootgesteld aan een effectieve lichaamsdosis groter dan 6 mSv per jaar, dan wel een equivalente huiddosis groter dan 150 mSv per jaar, geen rekening houdend met persoonlijke beschermingsmiddelen, zijn geclassificeerd als A-werker. In 2017 was de dosislimiet voor de ooglen van 20 mSv nog niet wettelijk bindend, maar deze zal in 2018 zeker worden beschouwd bij het indelen van werknemers in de juiste categorie. In 2017 heeft er geen medische keuring plaatsgevonden voor A-werkers, omdat de geregistreerd stralingsarts haar werkzaamheden met de instellingen van de complexvergunning Randwyck heeft verbroken wegens demotie. Het aantrekken van een nieuwe stralingsarts bij de arbodienst die contractpartner is, heeft enige maanden in beslag genomen. De medisch keuring heeft daarom pas in het eerste kwartaal van 2018 kunnen plaatsvinden, en zal vanaf dat moment weer jaarlijks worden uitgevoerd. In 2017 bestond het bestand aan A-werkers uit 51 personen.

De wijze van keuren zal niet worden gewijzigd; deze zal blijven bestaan uit een vragenlijst, gerelateerd aan gezondheid en uitgevoerde werkzaamheden waarbij blootstelling aan ioniserende straling optreedt, een facultatief bloedonderzoek en/of gesprek met de stralingsarts, en, specifiek voor interventieën, een facultatief ooglenonderzoek om cataract als gevolg van blootstelling aan straling in een vroeg stadium te kunnen onderkennen.

5.3 Dosimetrie centrum azM

Het azM beschikt over een dosimetrie centrum, dat een samenwerkingsorgaan is van het azM, de UM en MAASTRO clinic. Het centrum voert dosimetrische metingen uit ten behoeve van de stralingshygiëne en de optimalisatie daarvan, maar ontplooit ook wetenschappelijk onderzoek. De klinisch fysicus / coördinerend deskundige Radiologie, is beheerder van het dosimetrie centrum. De totale personeelsomvang bedraagt ca. 1 fte.

In 2017 heeft het dosimetrie centrum onder meer de volgende activiteiten ontplooid (*Bron: jaarverslag dosimetrie centrum azM 2017*):

- Jaarlijkse controle van de besmettings- en stralingsmonitoren van alle deelnemende instellingen (constantheidstesten);
- Ontwikkelen en optimaliseren van meetprotocollen;
- Ruimtedosimetrie na inrichting van nieuwe faciliteiten in de nieuwbouw aan de Verheylaan (buckykamers en CT-scanner);
- Ruimtedosimetriemetingen in de omgeving van de PET-MR
- Beheer van real-time persoonlijke dosimeters (DoseAware systeem van Philips) die worden gedragen in hybride OK en de röntgenvaatkamer;
- Aanschaf van twee extra DoseAware systemen die mobiel inzetbaar worden gemaakt voor inzet op diverse afdelingen met als doel het reduceren van blootstelling van medewerkers;
- Onderzoek naar het instellen van patiënt-grootte afhankelijke lokale diagnostische referentieniveaus voor CT;
- Onderzoek naar de cumulatieve orgaandosis die patiënten ontvangen in een periode van twee jaar ten gevolge van één of meerdere CT onderzoeken in het azM;
- Onderzoek naar de effectiviteit van breinafscherming met behulp van loodmutsen;
- Publicaties in wetenschappelijke tijdschriften
- Een bijdrage aan onderwijs in het kader van erkende cursussen stralingshygiëne, zowel theorie- als praktijkonderwijs.

5.4 Initiatieven ter bevordering van de stralingshygiëne

In de medische commissies en andere overlegstructuren van onder meer de afdeling vaatkamers, komt het onderwerp optimalisatie en reduceren van blootstelling aan straling veelvuldig ter sprake. Met een op handen zijnde verbouwing van de vaatkamers, is er onderzoek gedaan naar nieuwe oplossingen voor afscherming, bijvoorbeeld in de vorm van commercieel verkrijgbare persoonlijke beschermingsmiddelen (zogenaamde loodcabines) waarmee verschillende testen zijn gedaan. Verder wordt er gekeken naar een optimaal ontwerp en inrichting van de ruimte, in relatie tot de stralingsbescherming. Uiteraard geldt dit ook voor specificaties van (te vervangen) apparatuur.

Ook in 2017 zijn initiatieven genomen voor toenemend gebruik van real-time dosimeters, vooral bij radiologische en cardiologische interventies en hybride-ingrepen.

De optimalisatie van patiëntblootstelling krijgt ruimschoots aandacht: het dosimetrie centrum ontplooit op dit gebied onderzoek, en de klinisch fysici, radiologen en de toezichthouders komen bijeen in overlegstructuren waar dit onderwerp wordt besproken. Men kijkt daarbij steeds kritisch of protocollen kunnen worden aangepast en onderzoeken kunnen worden uitgevoerd met minder dosis. Voorlichting en praktische instructie dragen bij aan kennis en bewustwording bij de inzet van ioniserende straling in de medische context.

6 Algemene voorwaarden complexvergunning: radioactieve stoffen en bronnen, toestellen

Indeling

Dit hoofdstuk van het jaarverslag biedt een overzicht van de omvang en aard van de vergunde radioactieve stoffen, bronnen (*paragraaf A*) en ioniserende straling uitzendende toestellen (*paragraaf B*) aanwezig binnen de instellingen op het terrein Randwyck en toetst deze aan de vigerende complexvergunning.

Complexvergunning: 24 november 2017: kenmerk 2017/0511-12

Een algemene opmerking bij de gegevens in dit hoofdstuk betreft het feit dat in 2017 het laboratorium voor productie van onderzoeks- en therapeutische middelen van de afdeling Nucleaire Geneeskunde/ Beeldvorming azM, het grootste deel van het jaar nog altijd buiten gebruik is als gevolg van een ingrijpende verbouwing. Dit laboratorium zal naar verwachting eind 2018 weer in gebruik genomen worden als productiefaciliteit die voldoet aan de geldende GMP-eisen. Het lab is in 2017 een aantal weken open geweest, waarna het lab weer gesloten is omdat er problemen ontstonden met het drukregime.

Als gevolg hiervan zijn een aantal gegevens afwijkend van voorgaande jaren. Een voorbeeld hiervan is het slechts beperkt voorhanden hebben en toepassen van een Mo/Tc-generator; de Ge/Ga-generator is niet voorhanden geweest in dit jaar (zie *punt A.8* en *A.9*). Bijgevolg zijn nagenoeg alle open radioactieve stoffen die worden toegepast in de medische diagnostiek in het jaar 2017 ingekocht van externe partijen. Zoals aangegeven zal in de loop van 2018 de productie van radiofarmaca weer opgestart worden, waarvoor ook aanschaf van generatoren weer aan de orde zal zijn.

6.1 Radioactieve stoffen en splijtstoffen

Het hoofdstuk start met *Tabel 6.1*, waarin het totaal aan vergunningsplichtige toepassingen en aspecten wordt vergeleken met de voorwaarden die de complexvergunning daaraan stelt. Vervolgens worden puntsgewijs de verschillende aspecten nader toegelicht in de verschillende opeenvolgende paragrafen.

Tabel 6.1: Radioactieve stoffen en splijtstoffen 2017

A	Radioactieve stoffen en splijtstoffen	Vergund	azM	UM	Maastro	ZON-PTC	BPCM	Totaal	Voldoet aan vergunning
1	Voorhanden hebben en toepassen van open bronnen	tot max. 600 Re _{inh} op enig moment	421	3	1	-	-	425	JA
2	Voorhanden hebben en toepassen van open bronnen in laboratoria	15 labs op B-niveau, belastingsfactor <1	2	2	-	-	-	4	JA
		15 labs op C-niveau, belastingsfactor <1	2	8	-	-	-	10	
		5 labs op D-niveau, belastingsfactor <1	-	-	-	-	-	0	
3	Voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen voor ijk-, en referentiedoeleinden, medische diagnostiek, medisch wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek) en opleidings-, en onderwijsdoeleinden	Max. 1 GBq per bron	160 MBq	335 MBq	25 MBq	-	-	< 1 GBq	JA
		Max. 20 GBq gezamenlijk	335 MBq	352 MBq	53 MBq	-	-	< 20 GBq	
4	Het uitvoeren van besmettingscontroles aan ingekapselde bronnen								JA
5	Voorkomen van het ontstaan van afvalstoffen door bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen								N.v.t.
6	Ontdoen van lozing in lucht	Max. 30 Re _{inh} /jaar	2,17	3,99	0,01	-	-	6,17	JA
7	Ontdoen van lozing in lucht; Xe-133	Max. 5 GBq/jaar	-	-	-	-	-	-	JA
8	Voorhanden hebben en toepassen van Mo/Tc generatoren t.b.v. bereiding radiofarmaca	Max. 133 GBq op enig moment	42 GBq	-	-	-	-	-	JA
9	Voorhanden hebben en toepassen van Ge/Ga generatoren t.b.v. bereiding radiofarmaca	Max. 2,1 GBq op enig moment	Niet aanwezig	-	-	-	-	-	JA

			in 2017						
10	Toedienen van open radioactieve stoffen aan patiënten t.b.v. medische diagnostiek, medische therapie én medisch wetenschappelijk onderzoek, voldoet aan richtlijnen van de beroepsgroep								JA
11	Voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde, implanteerbare bronnen voor lokalisatie-doeleinden; I-125 zadjes	Max. 14 MBq per zadjje	12,8 MBq	-	-	-	-	< 14 MBq	JA
		Max. 840 MBq gezamenlijk	250 MBq	-	-	-	-	< 840 MBq	
12	Voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde, implanteerbare bronnen voor brachytherapie-doeleinden; 2 Ir-192 bronnen	Max. 500 GBq per bron	-	-	490 GBq	-	-	< 500 GBq	JA
		Max. 1 TBq gezamenlijk per enig moment	-	-	661 GBq	-	-	< 1 TBq	
	Voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde, implanteerbare bronnen voor brachytherapie-doeleinden; I-125 zadjes	Max. 950 bronnen	-	-	578 bronnen	-	-	< 950	
		Max. 31 GBq gezamenlijk	-	-	17,7 GBq	-	-	< 31 GBq	
13	Voorhanden hebben en toepassen van verarmd uranium in de vorm van uranylzouten t.b.v. wetenschappelijk onderzoek	Max. 200 gram	-	80 gram	-	-	-	< 200 gram	JA
14	In opslag voorhanden hebben van radioactieve stoffen ontstaan door gebruik cyclotron								JA
15	Lozing in lucht van Ar-41	Max. 21 MBq/jaar	-	-	-	-	-	-	JA

A.1 Open bronnen

In de vigerende complexvergunning is het voorhanden hebben en toepassen van open radioactieve bronnen binnen de locatie tot een maximum van 600 radiotoxiciteits-equivalenten voor inhalatie vergund.

In *Bijlage C* wordt een opsomming gegeven van zowel de jaarinkoop aan activiteit als de momentane hoeveelheid activiteit, die gebruikt wordt per nuclide. Voor het berekenen van de radiotoxiciteitsequivalent $[Re_{inh}]$, wordt gebruik gemaakt van de dosisconversiecoëfficiënt voor werknemers, zoals terug te vinden in de ANVS-verordening Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming, Bijlage 9 én ICRP-119. In *Bijlage C1* worden de (jaar-)inkoopgegevens gepresenteerd. *Bijlage C2* geeft de maximale momentane hoeveelheid activiteit weer, waarbij een reële schatting is gemaakt van het aantal (therapie-)patiënten per dag.

Tabel 6.2: Totale hoeveelheid ingekochte hoeveelheid open radioactieve bronnen én maximale activiteit voorhanden over het jaar 2017.

Instelling	Radiotoxiciteitsequivalenten [Sv]	
	Jaarinkoop	Max. voorhanden
azM	2188	421
UM	3	3
MAASTRO	23	1
Totaal	2214	425

Uit *Tabel 6.2* blijkt dat er ruimschoots binnen de vergunde limiet is gewerkt in 2017.

A.2 Laboratoria

Een overzicht van alle radiologische ruimten binnen de Complexvergunning Randwyck worden gepresenteerd in *Bijlage G*. Hier wordt tevens de zonering en de functie (bv. Laboratorium) van deze ruimten weergegeven. De aantallen laboratoria op B- en C-niveau overschrijden de gestelde eis niet.

A.3 Ingekapselde bronnen

Een gedetailleerd overzicht van alle aanwezige ingekapselde bronnen is terug te vinden in *Bijlage D*. Van alle bronnen wordt de activiteit berekend op 31-12-2017.

Binnen locatie complex Randwyck worden ingekapselde bronnen gebruikt voor ijk- en referentiedoelinden, medische diagnostiek, medisch wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek), en opleidings- en onderwijsdoelinden. Op 31-12-2017 zijn binnen de Complexvergunning 81 ingekapselde bronnen aanwezig. Hiervan is één bron een zogenaamde HASS-bron. Deze wordt verder besproken in *punt A.12*.

De gesommeerde activiteit van alle in *Bijlage D* genoemde bronnen, behalve de HASS-bron, bedraagt 0,74 GBq. Elke bron heeft een activiteit die lager is dan 1 GBq.

Onderstaande *Tabel 6.3* biedt een overzicht van de aanwezige ingekapselde bronnen en de daarbij berekende A/D-waarde.

Tabel 6.3: Ingekapselde bronnen binnen de complexvergunning

Instelling	Aantal bronnen	A/D
azM	54	<0,01
UM	22	<0,01
MAASTRO CLINIC	4	<0,01
MAASTRO CLINIC	1 (HASS)	5,6
Totaal	81	

A/D-waarde

Op basis van het risico dat een bron vormt, wordt deze ingedeeld in een bepaalde risicocategorie. Deze systematiek is uitgewerkt in de aanbevelingen van de IAEA. Deze categorie-indeling is gebaseerd op een A/D waarde.

De A/D-waarde is de ratio van de activiteit van een radioactieve stof en de D-waarde voor die radioactieve stof, en maatgevend voor mogelijke deterministische effecten als gevolg van het gebruik van een radioactieve stof. Deze D-waarde geeft het risico weer op ernstige deterministische effecten, wanneer de bron stralingshygiënisch niet goed wordt beheerd. De D-waarde is opgezocht in het document van de IAEA⁴.

Volgens het nieuwe Bbs, artikel 3.10, zijn ingekapselde bronnen voortaan registratieplichtig als de A/D-waarde lager is dan 0,01.

⁴ Dangerous quantities of radioactive materials; EPR-D-values 2006; IAEA

In *bijlage D*, voorlaatste kolom, worden de A/D-waardes voor de verschillende bronnen uitgerekend op basis van hun initiële activiteit. De HASS-bron van Maastric Clinic, welke gebruikt wordt voor brachytherapie, heeft een A/D-waarde van 5,6. De overige bronnen hebben A/D-waardes die kleiner zijn dan 0,01.

Wanneer meerdere bronnen binnen een bepaalde ruimte opgeslagen liggen, moeten de A/D-waardes gesommeerd worden. Ook na sommatie blijft dit getal $< 0,01$. Daarmee zijn alle bronnen, behalve de HASS-bron, registratieplichtig.

A.4 Besmettingscontroles

Conform de wettelijke eis worden ingekapselde bronnen jaarlijks gecontroleerd op radioactieve besmetting. In het verslagjaar zijn daarbij geen besmettingen aangetroffen. De resultaten van deze controles maken deel uit van het kernenergiewetdossier van de afdelingen waar de bronnen voorhanden zijn.

A.5 Bewerking en verwerking van radioactieve (afval)stoffen

Handelingen met dit doeleinde worden niet uitgevoerd.

A.6 Luchtlozing (en waterlozing)

Voor een gedetailleerd overzicht van de lozingen naar lucht en water wordt verwezen naar *Hoofdstuk 7* en *Bijlage F* van dit verslag.

A.7 Luchtlozing Xe-133

In 2017 is geen inkoop Xe-133 geweest. Naar aanleiding hiervan is de luchtlozing van Xe-133 ook afwezig.

A.8 Mo/Tc generatoren

Wegens een verbouwing op de afdeling Beeldvorming, divisie Nucleaire Geneeskunde, was in 2017 een verbouwing gaande van de productiefaciliteit voor radiofarmaca. Het lab is een aantal weken open geweest om een aantal systemen te testen. Daarna is het weer gesloten omdat o.a. het drukregime niet voldeed. Om deze redenen is in 2017 slechts één Mo/Tc-generator aangekocht.

A.9 Ge/Ga generatoren

Wegens een verbouwing op de afdeling Beeldvorming, divisie Nucleaire Geneeskunde, was in 2017 een verbouwing gaande van de productiefaciliteit voor radiofarmaca. Om die reden zijn er géén Ge/Ga-generatoren aangekocht.

A.10 Toedienen open stoffen aan patiënten

De hoeveelheid activiteit die gebruikt wordt voor handelingen met open bronnen ten behoeve van medische diagnostiek en/of therapie, voldoet aan de richtgetallen zoals aangegeven door de beroepsgroep in 'Procedure Guidelines Nuclear Medicine 2016'⁵.

A.11 Ingekapselde bronnen voor lokalisatiedoeleinden

In het azM worden ten behoeve van lokalisatie doeleinden van niet-palpabele tumoren en klieren, ingekapselde, implanteerbare bronnen gebruikt. Deze techniek wordt momenteel hoofdzakelijk gebruikt voor het traceren van tumoren parallel aan neoadjuvante therapie voorafgaand aan een operatie ter verwijdering van de tumor en/ of borst. In het kalenderjaar 2017 betreft dit 192 bronnen met een maximale activiteit van 12,8 MBq (<14 MBq) per zaadje en een maximale gezamenlijke activiteit van 250 MBq (<840 MBq) op enig moment.

De activiteit van de I-125 bronnen zijn overeenkomstig met andere centra in Nederland.

Tabel 6.4: Kenmerken ingekapselde bronnen voor lokalisatiedoeleinden

Instelling	azM
Aantal bronnen in 2017	209
Nuclide	I-125
Gemiddelde activiteit per bron	12,2 MBq
Maximale activiteit per bron	12,8 MBq (<14 MBq)
Maximale gezamenlijke activiteit op enig moment	250 MBq (<840 MBq)
Totale ingekochte activiteit	2,55 GBq

A.12 Ingekapselde bronnen voor brachytherapie

HDR-microselectron

Met behulp van een HDR-microselectron wordt een ingekapselde Ir-192 HASS-bron bij patiënten op een geselecteerde plaats, in nabijheid van een tumor, ingebracht via een katheter. Ter plaatse geeft deze bron straling af waardoor de tumorgroei geremd of gestopt kan worden. Deze vorm van brachytherapie wordt uitgevoerd bij Maastricht Clinic.

Een hoogactieve bron is een ingekapselde bron waarvan het activiteitsniveau hoger is dan een bepaalde waarde, zoals weergegeven in het Bbs, bijlage 4. Voor Ir-192 is dit activiteitsniveau 0,08 TBq. De activiteit van deze 192-Ir bron is groter dan 0,08 TBq. Dat betekent dat deze bron als HASS-bron beschouwd moet worden.

De maximale activiteit van deze bron bedraagt 490 GBq (<500 GBq). Op het moment van wisseling van de bron zijn tijdelijk (maximaal twee dagen) twee bronnen aanwezig.

5 Procedure Guidelines Nuclear Medicine 2016; Dutch society of Nuclear Medicine; 2016

De gezamenlijke activiteit overschrijdt op geen enkel moment het in de vergunning gestelde maximum van 1 TBq. Zie ook onderstaande *Tabel 6.5*. Er vinden per jaar vier bronwisselingen plaats.

Tabel 6.5: Kenmerken ingekapselde bronnen t.b.v. brachytherapie met HASS-bron

Instelling	MAASTRO CLINIC
Aantal op enig moment aanwezige bronnen	Maximaal 2
Nuclide	Ir-192
Gemiddelde activiteit per bron	450 GBq
Maximale activiteit per bron	490 GBq (<500 GBq)
Maximale gezamenlijke activiteit op enig moment	661 GBq (<1 TBq)
Totale ingekochte activiteit	1,8 TBq (4 bronnen)

I-125 zaadjes

Een andere vorm van brachytherapie, is de therapeutische behandeling van o.a. prostaatcarcinomen bij MAASTRO CLINIC, waarbij geneesmiddelen in de vorm van ingekapselde I-125 bronnen bij de patiënt worden geïmplant. Deze bronnen worden niet meer verwijderd.

De gemiddelde activiteit per zaadje is 30 MBq (contained activity). In 2017 zijn een totaal van 2793 zaadjes voor deze toepassing ingekocht. De totale activiteit van deze 125-I bronnen bedraagt 85,5 GBq, waarbij op enig moment maximaal 578 zaadjes in huis aanwezig zijn, met een totale activiteit van 17,7 GBq.

De activiteit van de 125-I bronnen, gebruikt voor brachy prostaat therapie, overschrijden de vergunde maximaal toegestane gezamenlijke activiteit op enig moment van 31 GBq dan ook niet.

Tabel 6.6: Kenmerken ingekapselde bronnen t.b.v. brachytherapie

Instelling	MAASTRO CLINIC
Aantal bronnen in 2017	2793
Nuclide	I-125
Activiteit per bron	30,2 MBq
Maximale gezamenlijke activiteit op enig moment	17,7 GBq (<31 GBq)
Maximaal aantal aanwezige bronnen op enig moment	578 (<950 bronnen)
Totale ingekochte activiteit	85,5 GBq

A.13 Uranylzouten

Binnen het complex zijn 80 gram uranylzouten voorhanden in 2017. Deze uranylzouten worden gebruikt ten behoeve van elektronenmicroscopie op de afdeling Nanoscopie (UM). Meer specifiek betreft het 74g ²³⁸U-acetaat, 1g ²³⁸U-oxalaat en 5 g ²³⁸U-formide.

A.14 In opslag hebben van geactiveerde onderdelen (ZON-PTC)

Zie punt A.15.

A.15 Luchtlozing Ar-41 (ZON-PTC)

Het verrichten van handelingen in het kader van protonentherapie binnen de locatie, rechtspersoon ZON-PTC, is op het moment van schrijven van dit jaarverslag nog niet aan de orde. Op 31 december 2017 was het cyclotron nog niet aanwezig. Dit betekent inherent dat nog geen handelingen zijn verricht die onlosmakelijk samenhangen met het operationeel zijn van het cyclotron. Er zijn geen geactiveerde onderdelen opgeslagen in de cyclotronbunkerruimte. Daarnaast is ook geen Ar-41 in de lucht geloosd.

6.2 Toestellen

In paragraaf B van Complexvergunning Randwyck, dd. 27 september 2017, worden alle ioniserende straling uitzendende toestellen gedefinieerd waarmee handelingen worden verricht ten behoeve van medische diagnostiek, medische therapie (inclusief proefdieronderzoek), preventie en vroegdiagnostiek, medisch wetenschappelijk onderzoek, medisch juridisch onderzoek, opleidings-, en onderwijsdoeleinden en analyse en onderzoeksdoeleinden. In de vergunning worden de toestellen opgedeeld per rechtvaardigingsgrond, ofwel rechtspersoon, ofwel locatie. In onderstaande *Tabel 6.7* wordt per opsomming gecheckt of hieraan voldaan wordt.

Het verrichten van handelingen in het kader van protonetherapie binnen de locatie, rechtspersoon, ZON-PTC, is op het moment van schrijven van dit jaarverslag nog niet aan de orde. Op 31 december 2017 was zowel het cyclotron, alsook de cone beam CT (CBCT), behorend bij de protonenfaciliteit, nog niet aanwezig. Het cyclotron is, ten tijde van het schrijven van dit verslag, inmiddels in huis. De verwachting is dat dit cyclotron rond de zomer voor het eerst ioniserende straling gaat produceren.

In *Bijlage E1* worden alle toestellen verder gespecificeerd naar buisspanning en bouwjaar. *Bijlage E2* geeft een overzicht van de toestellen die gebruikt worden voor medische therapie (versnellers).

Verder staan in bijlage E3 ook de toestellen opgesomd die volgens de nieuwe regelgeving (februari 2018), registratieplichtig zijn. Het betreft een drietal toestellen, zonder computertomografie techniek, in het kader van tandheelkundige diagnostiek van de afdeling kaakchirurgie in het azM. Tevens bevinden zich in de UM een 5-tal elektronenmicroscopen én een toestel voor röntgendiffractie in een gesloten veiligheidskabinet.

Alle toestellen passen in aantal en aard binnen de kaders van de complexvergunning.

De kwaliteitscontroles van de apparatuur worden deels uitgevoerd door de betreffende leveranciers, en deels door de afdeling Instrumentele Dienst (groep Beeldvormende Instrumentatie) van het academisch ziekenhuis Maastricht voor de toestellen van het azM en ook de toestellen die worden gebruikt voor onderzoek met proefdieren bij de UM. Dit geldt evenzo voor de toestellen voor medische toepassingen bij MAASTRO CLINIC: deze worden deels onderhouden door de leverancier en deels door de groep Technical Innovation and Quality Control. Alle controles en onderhoud worden uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de betreffende klinisch fysicus.

Tabel 6.7: Ioniserende straling uitzendende toestellen 2017

B	Toestellen	Vergund	azM	UM	Maastro	ZON-PTC	BPCM	Totaal	Voldoet aan vergunning
1	Toestellen t.b.v. medische diagnostiek, medisch wetenschappelijk onderzoek, preventie en vroegdiagnostiek, medisch juridisch onderzoek, opleidings-, en onderwijsdoeleinden en analyse en onderzoeksdoeleinden	60 Toestellen van max. 150 kV	46		3		1	50	JA
2	Toestellen t.b.v. proefdieronderzoek, opleidings-, en onderwijsdoeleinden en analyse en onderzoeksdoeleinden	16 Toestellen van max. 150 kV		3				3	JA
3	Toestellen t.b.v. analyse en onderzoeksdoeleinden en proefdieronderzoek	2 Toestellen van max. 225 kV		1	1			2	JA
4	Toestellen t.b.v. medische therapie, opleidings-, en onderwijsdoeleinden, medisch wetenschappelijk onderzoek en onderzoeksdoeleinden	4 Versnellers van max. 6 en 10 MV			4			4	JA
5	Toestel t.b.v. medische therapie, opleidings-, en onderwijsdoeleinden, medisch wetenschappelijk onderzoek en onderzoeksdoeleinden	1 Versneller van max. 6 en 10 MV én max 15. MeV elektronen ⁶			-			-	NVT
6	Toestellen t.b.v. bevordering van de uitvoering van medische therapie	5 Toestellen van max. 140 kV			4			4	JA
7	Toestel t.b.v. medische therapie, medisch wetenschappelijk onderzoek, onderwijs-, en onderzoeksdoeleinden, onderzoek, proefdieronderzoek en handelingen die onlosmakelijk verbonden zijn met het in bedrijf houden van het cyclotron	1 Cyclotron van max. 250 MeV				Nog niet aanwezig		-	JA
8	Toestel t.b.v. de bevordering van de uitvoering van medische therapie, onderwijs-, en onderzoeksdoeleinden, medisch wetenschappelijk onderzoek en proefdieronderzoek	1 Toestel van max. 150 kV				Nog niet aanwezig		-	JA
9	RWS 35: Toestellen t.b.v. medische diagnostiek, medisch wetenschappelijk onderzoek, preventie en vroegdiagnostiek en analyse en onderzoeksdoeleinden	2 Toestellen van max. 150 kV	1					1	JA
10	Venlo: Toestellen t.b.v. medische therapie, medisch wetenschappelijk onderzoek, opleidings-, en onderwijsdoeleinden en onderzoeksdoeleinden	2 Versnellers van max. 10 MV fotonen en max. 15 MeV elektronen			2			2	JA
11	Venlo: Toestellen t.b.v. de bevordering van de uitvoering van de medische therapie, onderwijs-, en opleidingsdoeleinden en medisch wetenschappelijk onderzoek	2 Toestellen van max. 140 kV			2			2	JA

6 Toestel in buiten gebruik/ in opslag

7 Emissies, omgevingsdosisequivalent aan de terreingrens en radioactief afval

7.1 Emissies naar water en lucht

Op grond van de inkoop van radioactieve stoffen en de aard van de toepassingen daarvan, is conform de 'Rekenregels Analyse Gevolgen Ioniserende Straling' (Art. 4.29 Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming en *Bijlage 10* Verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming) de omvang van de lozing naar water en lucht bepaald.

Tabel 7.1 toont de emissiegegevens per instelling en de totale lozing in 2017.

Tabel 7.1: Emissie naar lucht en water in 2016

Instelling	Luchtemissie [Re _{inh}]	Wateremissie [Re _{ing}]
Academisch ziekenhuis Maastricht	2.17	2.85
Universiteit Maastricht	3.99	0.48
Maastricht	0.01	-
BioPartner Center Maastricht	n.v.t.	n.v.t.
Totaal	6.17	3.33

De luchtemissie blijft ruimschoots beneden de vergunde hoeveelheid van 30 Re_{inh}, en beneden het Secundair Niveau voor waterlozing van 100 Re_{ing}.

Conform vergunning behoeven de emissies die ontstaan als gevolg van poliklinische behandelingen niet te worden toegekend aan de emissie van de vergunninghouder. De omvang van deze emissie bedraagt in 2017: 0,21 Re_{ing}.

Bijlage F bevat een gedetailleerd overzicht van de berekende lucht- en waterlozingen.

7.2 Omgevingsdosisequivalent aan de terreingrens

Omgevingsdosisequivalent locatie Maastricht Randwyck

De jaardosis aan de terreingrens wordt bepaald door een sommatie van de dosis die wordt veroorzaakt door alle aanwezige bronnen. Daarbij wordt rekening gehouden met het aantal uren dat een bron in een jaar aanwezig is en vaste of niet eenvoudig verplaatsbare afschermingen die aanwezig zijn om het dosistempo, veroorzaakt door deze bronnen, te reduceren.

Voor de locatie Randwyck zijn drie dosispunten aan de terreingrens bepaald, die worden beschouwd als representatief voor de zijde van de grens waar ze zich bevinden. Dat wil zeggen dat er op andere, niet gedefinieerde plekken, geen dosisequivalent te verwachten is dat groter is in omvang.

Aanvullend is er een extra punt gekozen dat binnen de terreingrens ligt. Dit omdat het een punt betreft dat is gelegen aan de openbare weg en waar veel verkeersbewegingen zijn van en naar het Academisch Ziekenhuis Maastricht en MAASTRO CLINIC.

Figuur 1 toont de gedefinieerde punten en de terreingrenzen op een plattegrond van het terrein Randwyck.

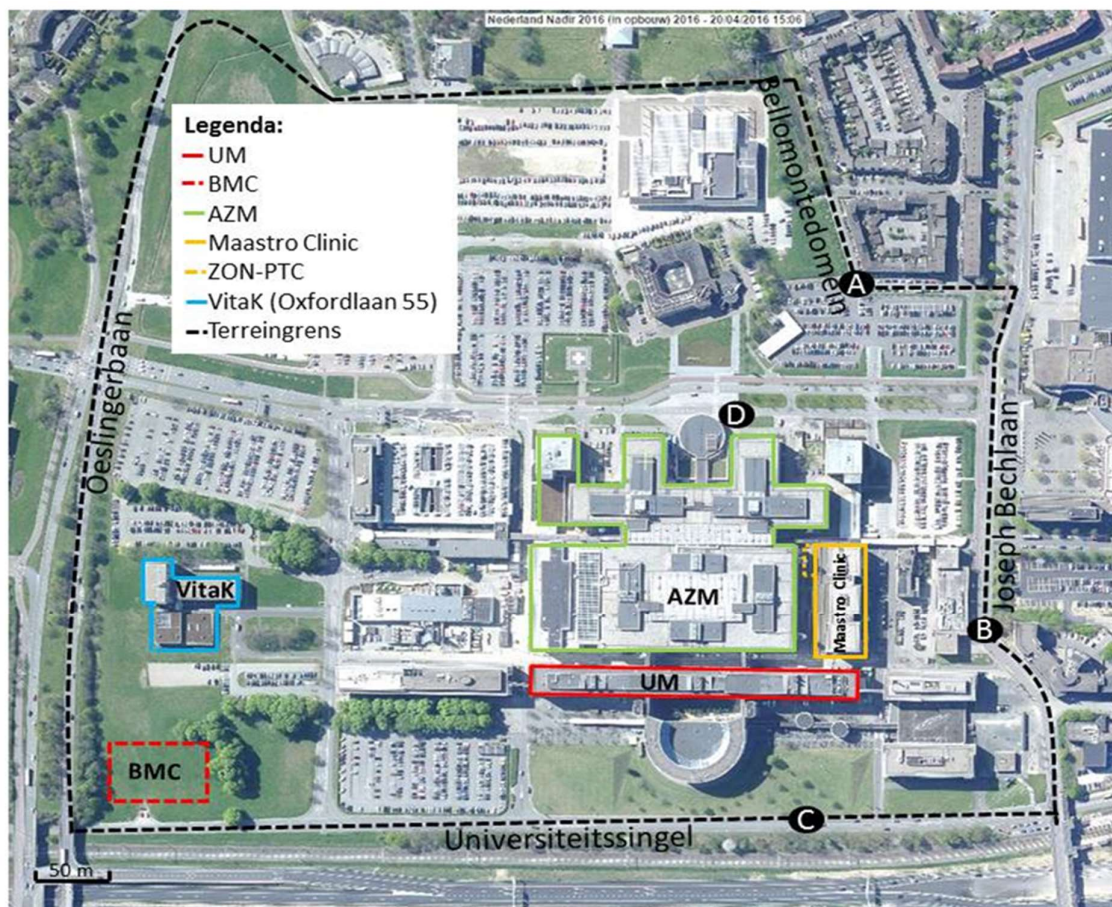
Het betreft de punten A tot en met C aan de terreingrens:

- A: Bellomontedomein;
- B: Joseph Bechlaan;
- C: Universiteitssingel.

En punt D binnen de terreingrens:

- D: Peter Debyelaan.

Figuur 7.1: Plattegrond terrein Randwyck met terreingrenzen en referentiepunten voor berekening van het omgevingsdosisequivalent.



Op basis van de uitgangspunten, *tabel 7.2*, is het omgevingsdosisequivalent aan de terreingrens op de gekozen punten A tot en met D berekend, op basis van alle aanwezige bronnen van ioniserende straling.

Conform § 3.3.3 van Bijlage 10 Vbs, behoeven bronnen die 'ruw geschat minder dan 1 μSv in een jaar aan enig punt van de terreingrens veroorzaken, niet bij de sommatie te worden meegenomen'. Voor de sommatie van de dosisbijdragen aan de terreingrens is in dit verslag het (conservatieve) uitgangspunt gehanteerd dat alleen de bijdragen die groter zijn dan 0,1 μSv in een jaar worden beschouwd. Daarmee vervallen de bijdragen die worden veroorzaakt door ingekapselde bronnen en röntgentoestellen. Wat resteert zijn de bijdragen veroorzaakt door open bronnen en versnellers, waarvan een sommatie is weergegeven in *Tabel 7.3*.

Tabel 7.2: Uitgangspunten bij het bepalen van het omgevingsdosisequivalent aan de terreingrens

Bron	Omvang	Uren aanwezig/jaar	Vaste afscherming
open radioactieve stoffen	maximale momentane activiteit voorhanden	naar rato van toepassing	afscherming geïntegreerd in gebouw
ingekapselde radioactieve bronnen	activiteit op calibratiedatum,	8760	afscherming geïntegreerd in bergplaats
röntgentoestellen	workload / verrichtingen per jaar van CT scans azM	conform workload	afscherming geïntegreerd in gebouw
versnellers	workload per jaar	conform workload	afscherming geïntegreerd in gebouw
cyclotron	geschatte workload per jaar	conform workload	afscherming geïntegreerd in gebouw

Tabel 7.3: Omgevingsdosisequivalent aan de terreingrens, weergegeven per toepassing en gesommeerd per gedefinieerd punt.

Instelling	Toepassing	Bellomonte-domein (A)	Joseph Bechlaan (B)	Universiteits-singel (C)	P. Debyelaan (D)
		H^*_{max} [$\mu\text{Sv}/\text{j}$]	H^*_{max} [$\mu\text{Sv}/\text{j}$]	H^*_{max} [$\mu\text{Sv}/\text{j}$]	H^*_{max} [$\mu\text{Sv}/\text{j}$]
AzM	open bronnen	1.65	1.99	0.85	4.48
UM	open bronnen	0.19	0.56	1.71	0.32
Maastro Clinic	open bronnen	0.04	0.14	0.11	0.19
	versnellers	2.52	9.68	7.60	12.80
Totaal [SN = 40 $\mu\text{Sv}/\text{jaar}$]		4.40	12.37	10.27	17.79

Het secundair niveau van 40 μSv per jaar voor externe straling buitenshuis (conform § 3.3.4 van Bijlage 10 Vbs), wordt op geen van de beschouwde punten aan de terreingrens overschreden. Aangezien de punten zodanig zijn gekozen, dat er op niet-gedefinieerde

punten geen hoger omgevingsdosisequivalent te verwachten is, is de conclusie dat de blootstelling ten gevolge van de toepassing aan de gehele terreingrens lager is dan het secundair niveau.

Omgevingsdosisequivalent locatie Maastricht Randwycksingel 35

Op de locatie Randwycksingel bevindt zich één röntgentoestel, dat wordt gebruikt in het kader van de Maastricht Studie (preventie en vroegdiagnostiek) en wetenschappelijk onderzoek. Het omgevingsdosisequivalent als gevolg van deze toepassing is bepaald aan de hand van de stroostralingsdosis per meting, vermenigvuldigd met het aantal metingen, geëxtrapoleerd naar een positie aan de begane grond waar zich personen kunnen bevinden. *Tabel 7.4* toont de resultaten van deze berekening.

Tabel 7.4: Omgevingsdosisequivalent locatie Randwycksingel 35

Stroostraling per meting [μGy]	Aantal metingen per jaar	Afstand tot begane grond [m]	Jaardosis [μGy]
0.024	3000	10	0.72

Het secundair niveau van 40 μSv per jaar voor externe straling buitenshuis wordt op deze locatie niet overschreden.

Omgevingsdosisequivalent locatie Venlo

De jaardosis aan de terreingrens op de locatie Venlo wordt uitsluitend bepaald door het gebruik van 2 lineaire versnellers voor radiotherapie en de röntgentoestellen (met een buisspanning van 140 kV) die daarin geïntegreerd zijn. De omvang van het gebruik van deze toestellen is nagenoeg constant, hetgeen resulteert in een eveneens weinig variabele belasting aan de terreingrens.

Voor de locatie Venlo is een vijftal punten van belang; 4 punten aan de terreingrens van MAASTRO CLINIC:

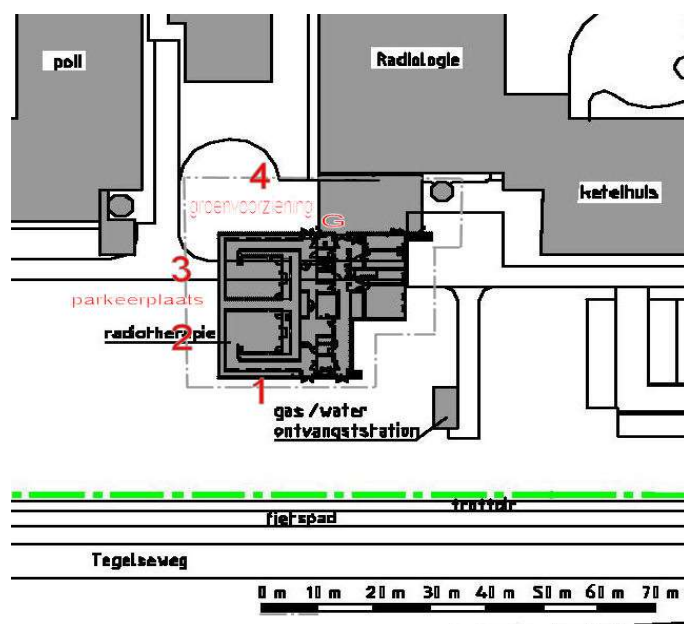
- 1: Tegelseweg;
- 2: Parkeerplaats;
- 3: Parkeerplaats;
- 4: Groenvoorziening.

En 1 punt aan de gemeenschappelijke terreingrens met VieCuri:

G: wachtkamer grenzend aan gebouw VieCuri.

Het omgevingsdosisequivalent is berekend aan de hand van het maximale (en reële) gebruik van de toestellen. Omdat het secundair niveau op basis van de MID wordt overschreden, is er nadere analyse uitgevoerd en zijn er conform Bijlage 1.5 van de 'Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ', ABC-factoren zijn toegepast. Het resultaat van de berekening van de AID_{ext} is opgenomen in *Tabel 7.5*. De dosispunten zijn getoond op een plattegrond in *Figuur 7.2*.

Figuur 7.2: Plattegrond locatie Venlo met referentiepunten voor de berekening van het omgevingsdosisequivalent.



Tabel 7.5: Omgevingsdosisequivalent locatie Venlo

Dospunt	Nummer	Afstand tot dospunt erfgrans [m]	MID [μSv]	ABC factor	AID [μSv]
Tegelseweg	1	9	175	0.01	1.75
Parkeerplaats	2	18	333	0.01	3.33
Parkeerplaats	3	18	333	0.01	3.33
Groenvoorziening	4	21	33	0.01	0.33
Wachtkamer (terreingrens VieCuri)	G	13,5	41	0.01	1.11

De actuele dosis blijft op alle punten aan de terreingrens beneden de waarde van 10 μSv /jaar.

8 Radioactief afval

In de centrale wastekeeper, waar het radioactief afval van alle aan de complexvergunning deelnemende instellingen wordt opgeslagen voor fysisch verval, dan wel afvoer naar de COVRA, werd in 2017 ongeveer 1350 kg afval in ontvangst genomen, afkomstig van UM en azM. Dit is exclusief ingekapselde bronnen die als afval werden beschouwd (voor een overzicht van deze bronnen wordt verwezen naar *Bijlage D*).

In *Tabel 7.6* wordt deze hoeveelheid radioactief afval gespecificeerd naar activiteit en gewicht.

Tabel 7.6: Radioactief afval gegenereerd in 2017, per instelling en soort

Categorie	Nuclide	UM		azM		Totaal	
		[Bq]	[kg]	[Bq]	[kg]	[Bq]	[kg]
(zeer) kortlevend	¹⁸ F	4.6 E+07	156	1.7 E+07	105	6.3 E+07	261
	^{99m} Tc	2.0 E+03	1	3.9 E+07	159	3.9 E+07	160
	⁹⁰ Y	-	-	1.0 E+06	4	1.0 E+06	4
	¹¹¹ In	2.8 E+08	9	5.0 E+06	4	2.1 E+08	13
	¹³¹ I	-	-	1.9 E+08	471	1.9 E+08	471
	³² P	1.0 E+03	1	-	-	1.0 E+03	1
langlevend	¹²⁵ I	5.9 E+07	188	6.8 E+08	192	7.4 E+08	380
	³⁵ S	1.0 E+06	12			1.0 E+06	12
	³ H	7.9 E+06	60	6.1 E+07	7	8.8 E+06	68
	¹⁴ C	4.4 E+06	73	3.8 E+07	7	4.2 E+07	80
	²³⁸ U	3.9 E+04	6			3.9 E+04	6
Totaal							1455

Bij MAASTRO CLINIC werd een additionele hoeveelheid van ongeveer 80 kg aan afval gegenereerd. Gezien het feit dat het uitsluitend afval betreft dat is verontreinigd met het zeer kortlevende nuclide ¹⁸F, wordt er afgevoerd zonder tussenkomst van de centrale waste keeper.

Er wordt een centrale administratie gevoerd over het radioactief afval, waarbij per nuclide, aan de hand van de actuele activiteit van het afval, wordt getoetst aan de wettelijke vrijgavegrenzen. Het afval wordt vrijgegeven voor verwerking indien de activiteitsconcentratie in de afvalstoffen lager is dan deze vrijgavegrenzen. In 2017 was dat voor alle afval (al dan niet na fysisch verval) het geval.

Voorafgaand aan de overdracht aan de afvalverwerker wordt iedere verpakking middels een meting gecontroleerd op eventuele restactiviteit. Daarmee worden afvalvaten opgespoord die bijvoorbeeld verontreinigingen bevatten of foutief gelabeld zijn, maar ook vaten die ondanks een activiteit beneden de vrijgavegrenzen toch een aantoonbaar stralingsniveau veroorzaken. Als een langere opslagperiode kan leiden tot significant fysiek verval, wordt dit middel opnieuw ingezet (tot een maximum van twee jaar). Na een hernieuwde meting wordt de finale beslissing genomen om het afval vrij te geven als conventioneel afval, dan wel over te dragen aan de COVRA als radioactief afval. In het verslagjaar zijn 5 verpakkingen met meetbaar stralingsniveau overgedragen aan de COVRA; het overige afval is afgevoerd als conventioneel afval.

In *Tabel 7.7* wordt gespecificeerd hoe het afval, zoveel als mogelijk gescheiden naar nuclide, in 2017 is afgevoerd.

Tabel 7.7: Radioactief afval: activiteitsconcentraties en vrijgavegrenzen

Categorie	Nuclide	activiteitsconcentratie afval naar nuclide		Vrijgave grens (Bs) [Bq/g]	Afvoer
		UM [Bq/g]	azM [Bq/g]		
(zeer) kortlevend	¹⁸ F	3,0 E+02	1,7 E+02	1 E+01	Als conventioneel ziekenhuis-, dan wel chemisch afval, nadat er opslag heeft plaatsgevonden voor fysisch verval tot een waarde die tenminste lager is dan de vrijgavegrens.
	^{99m} Tc	3,0 E+00	2,4 E+02	1 E+02	
	⁹⁰ Y	-	2,3 E+02	1 E+03	
	¹¹¹ In	3,1 E+04	1,3 E+03	1 E+02	
	¹³¹ I	-	4,0 E+02	1 E+02	
	³² P	3,3 E+00	-	1 E+03	
langlevend	¹²⁵ I	3,1 E+02	3,5 E+03	1 E+03	Als conventioneel ziekenhuis- dan wel chemisch afval; in enkele gevallen als radioactief afval
	³⁵ S	8,6 E+01	-	1 E+05	
	³ H	1,3 E+02	8,4 E+03	1 E+06	
	¹⁴ C	6,0 E+01	5,8 E+03	1 E+04	
	²³⁸ U	6,9 E+00	-	1 E+01	

8 Inspecties en audits

8.1 Externe Inspecties

In 2017 hebben er geen inspecties plaatsgevonden door inspecteurs van de ANVS.

8.2 Regionale contacten

In het verslagjaar werd het project waarbij de algemeen coördinerend deskundige betrokken was aangaande de inzet bij een ongeval met een A-object in buurland België, een initiatief van de Veiligheidsregio Zuid-Limburg, beëindigd. In 2018 zal de samenwerking worden gecontinueerd in de vorm van een project waarin wordt geïnventariseerd welke B-objecten in de regio aanwezig zijn en hoe hulpdiensten zich optimaal kunnen voorbereiden op risicovolle situaties waarbij ioniserende straling een factor kan zijn.

8.3 Interne audits

Jaarlijks worden er door de stralingsbeschermingseenheid (SBE) Randwyck audits uitgevoerd op de naleving van interne toestemmingen die zijn afgegeven in het kader van de Complexvergunning. Van iedere audit wordt een verslag gemaakt, waarin geconstateerde aandachtspunten en overtredingen en daaraan gekoppelde acties, verantwoordelijkheden en deadlines worden vastgelegd. Bij ernstige tekortkomingen of overtredingen wordt op korte termijn een vervolgaudit gepland of anderszins een verbetertraject geïnitieerd, dat bewaakt wordt door de SBE. Algemeen geldt dat de voortgang rondom de geformuleerde actiepunten wordt bewaakt door zowel de SBE alsook de verschillende stralingshygiënische commissies.

In 2017 werden 13 afdelingen bezocht; bij 2 afdelingen werd geen audit afgenomen omdat er in het verslagjaar geen activiteiten met ioniserende straling hadden plaatsgevonden (Humane Biologie en Anatomie van de UM), bij één afdeling werd de audit wegens het benoemen van een nieuwe toezichthouder uitgesteld tot begin 2018 (Fysiologie/Cardiothoracale Chirurgie, UM) en bij één afdeling werden de toepassingen met ioniserende straling halverwege 2017 definitief beëindigd (Klinische Genetica, azM).





In 2017 werden drie hoofdaandachtspunten benoemd die op iedere afdeling getoetst zijn, namelijk:

- De wijze waarop er invulling wordt gegeven aan het dagelijks toezicht;
- Het voorhanden zijn en de actualiteit van de schriftelijk interne toestemming en onderliggende risicoanalyse;
- De deskundigheid van de medewerkers en de borging daarvan.

Onderstaande tabel (*Tabel 8.1*) toont de bevindingen aangaande deze aandachtspunten.

Tabel 8.1: Overzicht bevindingen interne audits

Nr	Onderwerp	azM					UM						
		Verpleging radiotherapiepatiënten A1	Centraal Diagnostisch Laboratorium	Hartfunctie	Beeldvorming - Nucleaire Geneeskunde	Beeldvorming - Radiologie	HR-pQCT / DMS	Centrale Proefdier Voorziening	MERLN	Moleculaire Genetica	RNL	Toxicologie	MAASTRO clinic
1	Toezicht op de werkzaamheden												
1a	TMS frequent aanwezig bij de toepassing												
1b	Actief toegangsbeleid												
1c	Controle opvolging protocollen/procedures												
1d	Deelname aan overlegstructuren												
1e	Controle uitslagen dosimetrie												
1f	Aanbod aanvullende dosimetrie												
1g	Betrokkenheid bij VOG/ongeregeldheden												
1h	Evaluatie VOG/ongeregeldheden												
1i	Besmettingsmetingen												
2	SIT en risicoanalyse												
2a	SIT voorhanden												
2b	SIT actueel												
2c	Risicoanalyse voorhanden												
2d	Risicoanalyse actueel												
2e	Structurele controle op actualiteit risicoanalyse												
3	Deskundigheid												
3a	Registratie CD												
3b	Deskundigheid TMS												
3c	Borging deskundigheid TMS												
3d	Deskundigheid medewerkers												
3e	Borging deskundigheid medewerkers												
3f	Instructie nieuwe medewerkers/taken/apparatuur												
3g	Deskundigheid derden												

Legenda	
	In orde bevonden
	Actiepunt
	Overtreding
	Niet van toepassing

1: Toezicht op de werkzaamheden

Bij nagenoeg alle bezochte afdelingen is de toezichthouder ter plekke aanwezig om invulling te geven aan de toezichthoudende taak.

Op de afdeling A1 (verpleging patiënten nucleaire therapie) wordt het toezicht ingevuld door de toezichthouder nucleaire geneeskunde, waardoor de afstand iets groter is. Dit wordt niet als onoverkomelijk gezien omdat de contacten goed zijn en geborgd worden in overlegstructuren.

Op de afdeling RNL, een centrale voorziening voor wetenschappelijk onderzoek met verspreidbare radioactieve stoffen, zijn de toezichthouders wel aanwezig, maar hebben ze geen functionele relatie met de uitvoerend medewerkers. Dat impliceert dat ze weinig betrokken worden bij de dagelijkse planning van de uitvoering van onderzoek, dat bovendien allesbehalve structureel is en vaak ook buiten reguliere werkuren plaatsvindt. Men probeert dit zo goed als mogelijk te ondervangen door frequent contact met onderzoekers.

Op alle afdelingen wordt een toegangsbeleid gevoerd, wordt de blootstelling van medewerkers actief gemonitord via persoonlijke abonnementen dosimetrie, en waar van toepassing, middels aanvullende monitoring (extremiteitendosimetrie, direct afleesbare dosimeters).

De toezichthouders hebben ook allen de gewenste rol in de begeleiding tijdens, en afhandeling van onverwachte gebeurtenissen.

Voor de patiëntgebonden toepassingen zijn vaak strak geprotocolleerd. In sommige gevallen is aan de toezichthouder gevraagd de naleving hiervan iets frequenter te controleren.

Tenslotte worden de afdelingen waar met verspreidbare radioactieve stoffen wordt gewerkt in alle gevallen voldoende frequent gecontroleerd op radioactieve besmettingen. Aangetroffen besmettingen worden door of onder verantwoordelijkheid van de toezichthouders verwijderd.

2: Aanwezigheid en actualiteit SIT en risicoanalyse

Zoals *Tabel 8.1* laat zien, heeft dit onderwerp over de brede linie aandacht en actualisatie. De SIT en risicoanalyse zijn in alle gevallen voorhanden, maar behoeven ook bijna overal actualisatie. Dit proces heeft daarmee onveranderd hoge prioriteit. Met de ontwikkeling van formats waarmee de documenten grotendeels geautomatiseerd kunnen worden, is een belangrijke stap gezet in dit proces. Tijdens het verslagjaar maar zeker ook daarna, vindt er intensief overleg plaats met coördinerend deskundigen om te komen tot actualisatie. Tijdens de audits is gebleken, dat de risicoanalyses onvoldoende aandacht krijgen als het gaat om het actueel houden en de controle van de gegevens. Bij het opstellen van jaarplannen en –verslagen zal hieraan structureel aandacht worden gegeven.

3: Deskundigheid

Ook bij dit onderwerp toont de tabel direct waar de verbeterpunten liggen, namelijk bij de borging van kennis en deskundigheid.

Algemeen wordt er voldaan aan de bij wet gestelde deskundigheidsniveaus, en bij de functionarissen die geregistreerd zijn als stralingsbeschermingsdeskundige is ook de borging van kennis impliciet. Voor de overige medewerkers is dat minder evident.

Om dit hiaat op te vullen en ook gezien de wettelijke verplichting tot bij- en nascholing die vanaf 2018 van kracht wordt, is er vanuit de SBE medio 2016 een bij- en nascholingsprogramma gestart waaraan deelname verplicht is gesteld voor werknemers die zijn opgeleid op het niveau stralingsbescherming niveau 5^B. Het programma voorziet in theoretische kennis en praktische vaardigheden en schoolt bij tot het niveau van de huidige opleidingseisen voor de TMS-VRS D opleiding (meer over dit programma in *Hoofdstuk 9*). De doelgroep is betreft ruim 80 medewerkers, voornamelijk werkzaam in het onderzoek, waarvoor deelname aan het programma voorwaardelijk is gesteld voor het behouden van toegang tot de onderzoeksfaciliteiten. Afhankelijk van het onderwerp of programmaonderdeel, worden ook toezichthouders uitgenodigd.

Voor de medewerkers die werkzaam zijn in de medische toepassing, is het lastiger om collectief contactonderwijs te organiseren omdat dit de patiëntenzorg zou belemmeren. Vanaf 2018 zal met nadruk worden toegezien op het ontwikkelen van bij- en nascholing op maat voor deze doelgroepen. Dit geldt ook voor de diverse toezichthouders.

Tenslotte moet er ook nog structureel worden gecontroleerd op het deskundigheidsniveau van derden die werkzaamheden uitvoeren in opdracht van de rechtspersonen binnen de complexvergunning.

Andere onderwerpen

Uiteraard zijn tijdens de auditbezoeken ook andere onderwerpen ter sprake gekomen. Het betreft onder meer het kernenergiewetdossier, kwaliteitscontroles en onderhoud, afval, de inrichting van de werkplek.

Bij de afdeling RNL van de UM werd geconstateerd dat enkele ruimten niet voldoen aan de eis van brandwerendheid van 60 minuten. Dit is gerapporteerd en er wordt op dit moment geïnventariseerd welke maatregelen genomen gaan worden om deze overtreding op te heffen. Ook bij de afdeling Beeldvorming azM is er een ruimte die niet voldoet aan de eis van brandwerendheid. In afwachting van een verbouwing in 2018 zijn er organisatorische maatregelen genomen om de bronnen elders brandveilig op te slaan.

8.4 Controles en metingen

Controle van apparatuur

Röntgentoestellen: azM en UM

Door de instrumentele diensten van azM worden onderhoudswerkzaamheden en kwaliteitsmetingen uitgevoerd aan röntgentoestellen. Daarnaast wordt er ook door fabrikanten van toestellen onderhoud uitgevoerd.

Voor de acceptatietesten en kwaliteitsborging van de röntgentoestellen voor medische toepassingen wordt het systeem toegepast van de groep Beeldvormende Instrumentatie van de instrumentele dienst azM.

De klinisch fysicus heeft op basis van het inspectieverslag van de Instrumentele Dienst geconstateerd dat het gehele park aan röntgentoestellen van het azM voldoet aan de door de overheid gestelde kwaliteitsnormen. Daar waar nieuwe apparatuur is aangeschaft, is op advies van de klinisch fysicus door het dosimetrie-centrum onderzoek verricht naar de stralingsbelasting ten gevolge van stroostraling. De klinisch fysicus wordt standaard betrokken bij het proces voorafgaand aan de aankoop. Zo wordt optimaal aandacht gegeven aan de juiste wensen voor wat betreft optimalisatie, dosimetrie en veilig gebruik.

Alle röntgenapparatuur van de UM, die wordt toegepast bij wetenschappelijk onderzoek en onderzoek bij proefdieren is eveneens gecontroleerd door de groep Beeldvormende Instrumentatie azM. De resultaten van de metingen worden getoetst aan de kwaliteitscontrole norm die door het azM wordt gehanteerd voor de medische röntgenapparatuur (patiëntenzorg). Bij afwijkingen daarvan, wordt overlegd of het toestel nog veilig gebruikt kan worden, waarbij de nadruk ligt op stralingsbelasting van de gebruikers en omstanders. De organisatie rondom deze periodieke controles is in handen van de instrumentele dienst van de UM; de resultaten van de controlemetingen worden besproken met de coördinerend stralingsdeskundige UM/ FHML. De apparatuur die wordt ingezet voor therapeutische bestraling van kleine proefdieren wordt dosimetrisch gecontroleerd onder verantwoordelijkheid van de groep klinische fysica van Maastricht Clinic. In het verslagjaar zijn bij al deze controles geen bijzonderheden geconstateerd.

SPECT(-CT) en PET-CT/MRI: azM

De medische apparatuur van het specialisme Nucleaire Geneeskunde, te weten SPECT, PET-CT, PET-MRI, SPECT-CT en dosiscalibratoren ten behoeve van de controle van radiofarmaca, worden dagelijks dan wel wekelijks op kwaliteit gecontroleerd door of onder verantwoordelijkheid van de klinisch fysicus. Onderhoud aan de apparatuur wordt uitgevoerd door de leveranciers.

Versnellers, röntgentoestellen en PET-CT MAASTRO CLINIC

De toestellen van Maastrou Clinic worden jaarlijks op kwaliteit gecontroleerd door de leveranciers. Daarnaast voert de groep Technische Innovatie en Quality Control van MAASTRO CLINIC aanvullende periodieke controles en dosimetrische testen uit onder verantwoordelijkheid van het hoofd Fysica Innovatie, toegesneden op de aard van de toepassingen.

De PET-CT wordt dagelijks gecontroleerd op kwaliteit door een klinisch fysisus.

Stralingsmeetapparatuur

Het Dosimetrieceentrum azM voert jaarlijks constantheidstesten uit, waarbij alle stralingsmeetapparatuur binnen de Randwyck instellingen wordt gecontroleerd. De rapportages van deze metingen maken deel uit van de kernenergiewet dossiers van de verschillende afdelingen. De kwaliteitsnormen van deze metingen zijn opgesteld door het hoofd Dosimetrieceentrum, tevens klinisch fysisus.

Technische beveiligingsmiddelen

Beveiligingsmiddelen die zijn aangebracht in brachy- en versnellerbunkers, hybride OK en radiologische interventie kamers worden conform het Bs (art. 10c) aantoonbaar jaarlijks gecontroleerd op doelmatigheid

Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)

Persoonlijke beschermingsmiddelen als loodschorten en schildklierkragen worden jaarlijks gecontroleerd op defecten. In 2017 is geconcludeerd dat ook de loodbrillen structureel aan een controle dienen te worden onderworpen. Een visuele controle is standaard voor ieder PBM.

Besmettingscontroles

Bij de afdeling RNL van de Universiteit Maastricht wordt door de toezichthouders maandelijks gecontroleerd op afwrijfbare besmettingen; na werkzaamheden met laag energetische bèta-stralers wordt deze controle uitgevoerd door de uitvoerend onderzoeker. In het verslagjaar is daarbij geen besmetting geconstateerd boven de toegestane limiet van 3.7 Bq/cm².

Bij het specialisme Nucleaire Geneeskunde azM worden twee maal per maand besmettingsmetingen uitgevoerd. De metingen betreffen de laboratoria, diagnostiekkamers en de afdeling nucleaire therapie.

De laboratoria waren in 2017 slechts zeer beperkt in gebruik; controles daarvan hebben geen besmettingen boven de wettelijke limiet opgeleverd.

In de diagnostiekkamers die op 22 meetpunten worden gecontroleerd, zijn in het verslagjaar incidenteel besmettingen aangetroffen boven de wettelijke limiet, die vervolgens conform de schoonmaakprocedure zijn verwijderd, ofwel, waar mogelijk, zijn afgeschermd voor fysisch verval.

Bij de afdeling nucleaire therapie worden 17 meetpunten gecontroleerd. Besmettingen worden hier vooral aangetroffen in de sanitaire ruimten. Als de bedrijfsvoering het toestaat wordt in deze ruimten gekozen voor (gedeeltelijk) fysisch verval alvorens er wordt schoongemaakt.

Het optreden van besmettingen wordt zowel in de diagnostiekkamers als in de therapiekamers als inherent aan de toepassing beschouwd. Het controleren op besmettingen en het opruimen hiervan wordt met de grootste zorgvuldigheid uitgevoerd conform schriftelijk vastgelegde procedures.

Bij MAASTRO CLINIC wordt het PET-CT areaal met een besmettingsmonitor dagelijks gecontroleerd op besmettingen. Hierbij werden geen besmettingen boven de wettelijke limiet aangetroffen.

Controles van ingekapselde bronnen

Ingekapselde bronnen en bronnen gaschromatografie UM

Bij de jaarlijkse lektesten en controles werden geen besmettingen geconstateerd.

Ingekapselde bronnen Nucleaire Geneeskunde

Bij de jaarlijkse lektesten werden geen besmettingen gedetecteerd.

Ingekapselde bronnen MAASTRO CLINIC

De bronnen die langer dan een jaar in bezit/gebruik zijn, werden aan een lekttest onderworpen. Daarbij werden geen besmettingen geconstateerd. De bronnen die korter dan een jaar in huis zijn worden visueel gecontroleerd, waarbij eveneens geen afwijkingen zijn geconstateerd.

9 Voorlichting en onderricht

Binnen de complexvergunning Randwyck worden diverse vormen van scholing, bij- en nascholing en instructie gegeven. In onderstaande paragrafen wordt per genoemde vorm een resumé gegeven van de onderwijsactiviteiten die in het verslagjaar werden georganiseerd. Voor alle onderwijsactiviteiten geldt, dat voor het verzorgen van lessen een beroep wordt gedaan op medewerkers van alle aan de vergunning deelnemende instellingen, ieder vanuit hun eigen expertise.

9.1 Erkende stralingshygiënische opleidingen

Niveau 5B

In het verslagjaar werden een Engelstalige en een gecombineerde Nederlands-Engelstalige cursus stralingshygiëne niveau 5B georganiseerd door de UM. Hier namen in totaal 20 cursisten aan deel die allen een diploma hebben behaald.

Niveau 4M voor medische röntgentoepassingen

De cursus is in het verslagjaar éénmaal georganiseerd vanuit het azM in het voorjaar; er namen 9 cursisten aan deel die allen het diploma hebben behaald. De najaarscursus werd door een gebrek aan aanmeldingen niet georganiseerd.

9.2 Bij- en nascholing

Bij en nascholingsprogramma voor onderzoekers op niveau TMS-VRS D

In 2016 is gestart met een bij- en nascholingsprogramma dat in eerste instantie is gericht op onderzoekers die zelfstandig met verspreidbare radioactieve stoffen werken. Het merendeel van deze doelgroep heeft in het verleden een opleiding behaald op niveau 5B. Het programma bestaat uit colleges waarin de basiskennis van stralingshygiëne wordt herhaald, uit lezingen over stralingsgerelateerde of maatschappelijk actuele onderwerpen en daarnaast een practicum. Voor eenieder die werkt met radioactieve stoffen, is deelname verplicht gesteld, waarbij er per periode van 2 jaar twee colleges, één lezing en een practicum moet worden gevolgd. Daarnaast worden toezichthoudend deskundigen en ad hoc geïnteresseerden in de gelegenheid gesteld om ook deel te nemen aan lezingen en colleges. Op deze manier wordt getracht het aangeboden programma voor een breder publiek open te stellen.

Het programma 2016-2017 werd op 14 december 2017 afgerond met een informatieve lezing over radio ecologie. In 2017 hebben ca. 80 personen deelgenomen aan dit programma, dat met enthousiasme is ontvangen. Van deze 80 deelnemers hebben 46 deelnemers het programma 2016-2017 afgerond. 34 personen hebben op 1-1-2018 nog niet voldaan aan de gestelde eis en krijgen 6 maanden de tijd (deadline 1-7-2018) om alsnog te voldoen aan deze eis. Het traject wordt in 2018 voortgezet met een continuering van dit doorlopende programma. Dit traject zal eveneens bestaan uit colleges, lezingen en een practicum. Er wordt getracht zoveel als mogelijk aan te sluiten bij de eisen/wensen voor de betreffende beroepsbeoefenaars. Dit door enerzijds nieuwe wet- en regelgeving te implementeren in het programma (zoals de nieuwe verplichte competentie in het curriculum van de TMS-VRS D opleiding 'het globaal begrijpen van een risico-inventarisatie en evaluatie (RI&E)') en anderzijds in te spelen op de wensen die vanuit de deelnemers zijn voortgevloeid uit de evaluaties (zoals het practicum 'het opruimen van een radioactieve besmetting').

Bij en nascholing voor (para)medici in het bezit van een diploma op voormalig niveau 4/5

Het streven is om in de nabije toekomst ook voor de medewerkers in de medische setting een breed gedragen, gevarieerd en centraal georganiseerd programma in te richten voor bij- en nascholing in stralingshygiëne. Momenteel wordt overlegd over hoe dit, passend binnen de patiëntenzorg, kan worden ingericht. Echter, worden er binnen de diverse afdelingen diverse vormen van nascholing georganiseerd waarin de nadruk ligt op specifieke stralingshygiëne binnen de afdeling en of de toepassing, zoals:

- toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming bij MAASTRO clinic hebben een nascholing gevolgd met als onderwerp 'de opbouw van een risico-inventarisatie en evaluatie (RI&E)' georganiseerd door de SBE;
- i.s.m. Philips bijscholing in praktische stralingshygiëne voor medewerkers (verpleegkundigen en leidinggevenden) van de afdeling Hartfunctie azM;
- bijscholing over praktische stralingshygiëne aan medewerkers (laboranten) van diverse afdelingen binnen het azM, waaronder de afdelingen kaakchirurgie en radiologie.

9.3 Stralingsbeschermingsdeskundigen

In het verslagjaar behaalde één medewerker van de SBE het diploma van de opleiding tot coördinerend stralingsdeskundige.

SBE

SBE-medewerkers hebben deelgenomen aan de volgende bijeenkomsten en/of symposia:

Het betreft voor de ACD en/of diens plaatsvervanger:

- Deelname aan vergaderingen van de NVS afdeling 'Grote vergunninghouders';
- Deelname aan bijeenkomsten van het landelijk College van Opleiders stralingshygiëne;
- Deelname aan cursus 'Protontherapie' (ESTRO) in Essen (mrt 2017).

Registratie

Binnen de complexvergunning Randwyck zijn 7 medewerkers geregistreerd als coördinerend deskundige; 1 medewerker als ACD (mevr. H. Huyten). Zowel de ACD als diens plaatsvervanger zijn geregistreerd vanuit de SBE. Verder zijn vanuit de verschillende instellingen de medewerkers op de positie van coördinerend deskundige ook geregistreerd.

Coördinerend deskundige/ toezichthoudend medewerker stralingsbescherming

Deze coördinerend en/of toezichthoudend medewerker stralingsbescherming hebben verder deelgenomen aan:

- Beide halfjaarlijkse symposia van de Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne (NVS);
- De coördinerend deskundige en toezichthoudend medewerker stralingsbescherming van de afdeling RNL (UM) hebben deelgenomen aan een nascholing over stralingsbiologie bij het Radboud UMC te Nijmegen op 17-11-2017 én een symposium over protontherapie en stralingsdosimetrie, georganiseerd door de NCS (Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie) op 27-10-2017;
- Diverse coördinerend deskundigen en toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming, hebben in 2017 deelgenomen aan relevante lezingen en/of colleges van het bij- en nascholingsprogramma niveau 5B;
- De coördinerend deskundigen van het azM, beiden klinisch fysicus, hebben deelgenomen aan diverse symposia en bijeenkomsten van werkgroepen en verenigingen waarbij zij zijn aangesloten (NVNG, EANM, NVKF, AKF).

9.4 Voorlichting en instructie van medewerkers

Voorlichting en instructie binnen de UM:

- Maandelijks worden nieuwe gebruikers van de Radionuclidenlaboratoria geïnstrueerd en rondgeleid vooraleer ze met hun werkzaamheden konden starten; daarnaast werden deze nieuwe gebruikers automatisch aangemeld in het bij- en nascholingsprogramma 5B;
- Biotechnici en dierverzorgers werden geïnstrueerd over de stralingshygiëne naar aanleiding van- en gerelateerd naar een project met grote proefdieren;
- Medewerkers van schoonmaakdiensten, werkzaam in ruimten waar open radioactieve stoffen worden toegepast, alsmede de BHV-ploeg.

Voorlichting en instructie binnen MAASTRO CLINIC:

- Twee keer per jaar instructie/training door toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en een medewerker van leverancier Varian, brachytherapie, inzake de omgang met de HASS-bron (^{192}Ir), inclusief het oefenen van een noodprocedure met de bron; deelname is voor medewerkers die betrokken zijn bij de HDR-toepassing medewerkers verplicht (1 maal/jaar);
- Instructie aan de poetsploeg betreffende het schoonmaken van de scannerruimte (inclusief voorbereidingsruimte en toilet) van de PET-CT.

Voorlichting en instructie binnen het azM:

- Medewerkers van schoonmaakdiensten, werkzaam in ruimten waar open radioactieve stoffen worden toegepast, werden geïnstrueerd;
- Medewerkers van de MIT (Medische Instrumentele Technische dienst), werkzaam in ruimten met ioniserende straling uitzendende apparatuur, werden geïnstrueerd;
- Bijdrage vanuit afdeling Radiologie (presentatie 'introductie in stralingshygiëne') aan Korte Klinische Stage (KKS) voor WESP-studenten en coschappen.

9.5 Certificering opleidingen

Vooruitlopend op het vervallen van de geldende erkenningen voor de stralingshygiënische opleidingen per februari 2018, is er in 2017 opnieuw erkenning aangevraagd voor de opleidingen die het meest aansluiten bij de cursussen met de niveaus 4M en 5B. Het betreft de opleidingen 'Stralingshygiëne voor Medisch Specialisten die gebruik maken van röntgenapparatuur' en 'Toezichthoudend Medewerkers Stralingshygiëne – Verspreidbare Radioactieve Stoffen niveau D'. Voor de erkenningen van de opleidingen niveau 5A en 4B (vanaf februari 2018 voor het complex het best ingevuld als respectievelijk 'Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming voor tandheelkunde (basis)'/ 'Toezichthouden medewerker stralingsbescherming medische toepassingen' en 'Toezichthoudend Medewerkers Stralingshygiëne – Verspreidbare Radioactieve Stoffen niveau C') is vooralsnog geen erkenning aangevraagd.

10 Incidenten en Ongevallen

Overschrijden dosislimiet

2 Medewerkers hebben in 2017 hun dosislimiet (20 mSv) overschreden. In beide gevallen betreft het medewerkers die uitsluitend werkzaamheden met röntgentoestellen verrichten (<125 kVp), waarbij consequent loodschorten (ten minste 0,25mm loodequivalent) en schildklierkragen worden gedragen. De dosis is geregistreerd op de badge aan de buitenzijde van het loodschort, waardoor, volgens de nieuwe regelgeving, een correctiefactor mag worden toegepast van 0,2. Voor beide medewerkers, alsook voor de overige blootgestelde werknemers die gelijksoortige handelingen uitvoeren, zal een dosiscorrectie aangevraagd worden bij NDRIS.

Onbedoeld stralen van statief in OK

Op 23 november 2017, heeft een statief op een operatiekamer onbedoeld gestraald tijdens het prepareren van de kamer voor een OK. De buis stond in de richting van de tafel waarop op dat moment geen patiënt of een ander verstrooiend medium gepositioneerd was. Dit had als gevolg dat er nauwelijks stroostraling kon ontstaan. De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming heeft samen met de klinisch fysicus/coördinerend deskundige van de afdeling Beeldvorming/Röntgentoestellen, een inschatting gemaakt van de effectieve dosis van de medewerker die aanwezig was in de ruimte ten tijde van stralen. De geschatte effectieve dosis bedraagt ongeveer 1 µSv.

Naar aanleiding van deze gebeurtenis, is veel aandacht gevestigd op de bewustwording van de aanwezigheid van röntgenstraling, de veiligheid van de medewerker, en het optimaliseren van de protocollen om deze situatie in de toekomst te vermijden.

Huidbesmetting

Op 30 mei 2017 heeft een MBB-er van de afdeling Beeldvorming/Nucleaire Geneeskunde, een huidbesmetting opgelopen tijdens de toediening van een (kortlevend) radiofarmacon aan een patiënt. De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming heeft ondersteund bij het zo ver als mogelijk verwijderen van de besmetting. Vervolgens is samen met de klinisch fysicus/coördinerend deskundige een inschatting gemaakt van de lokale huiddosis van de medewerker ten gevolge van de besmetting; deze bedraagt 1 mSv op een oppervlak van ongeveer 20 cm².