

# Jaarverslag stralingshygiëne Randwyck 2019



## Stralingsbeschermingseenheid Randwyck

Mei 2020

# Jaarverslag stralingshygiëne

## Randwyck 2019

### **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

I. Pooters, stralingsbeschermingsdeskundige i.o. SBE

*Mei 2020*

### **Foto voorblad:**

Campus Randwyck

## Inhoudsopgave

Inhoudsopgave .....	3
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 Stralingshygiënische commissies.....	13
3.5 Deelname aan externe overlegstructuren .....	15
4 Schriftelijke Interne Toestemmingen/Goedkeuringen.....	16
4.1 Schriftelijke Interne Toestemmingen .....	16
4.2 Schriftelijke Interne Goedkeuringen.....	20
5 Dosimetrie .....	24
5.1 Persoonsdosimetrie in de Randwyck-instellingen .....	24
5.2 Persoonsdosimetrie in het azM.....	27
5.3 Dosimetriecentrum.....	31
5.4 Initiatieven ter bevordering van de stralingshygiëne .....	32
6 Algemene voorwaarden complexvergunning: radioactieve stoffen en bronnen, toestellen .....	33
6.1 Radioactieve stoffen en splijtstoffen.....	33
6.2 Toestellen .....	42
7 Emissies, omgevingsdosisequivalent aan de terreingrens en radioactief afval	44
7.1 Emissies naar water en lucht .....	44
7.2 Omgevingsdosisequivalent aan de terreingrens.....	44
7.3 Radioactief afval .....	50
8 Inspecties en audits .....	52
8.1 Externe Inspecties.....	52
8.2 Interne audits.....	52
8.3 Controles en metingen .....	58
9 Voorlichting en onderricht .....	62
9.1 Erkende stralingshygiënische opleidingen .....	62
9.2 Bij- en nascholing .....	63
9.3 Voorlichting en instructie van andere medewerkers .....	66
9.4 Kennisborging van stralingsbeschermingsdeskundigen .....	67
10 Onbedoelde gebeurtenissen en incidenten.....	69



10.1 Onbedoelde blootstelling .....	69
10.2 Overschrijding van vergunningsvoorwaarden .....	71
10.3 Overschrijding van dosislimiet.....	71

## 1 Voorwoord

Voor u ligt het stralingshygiënisch jaarverslag Randwyck 2019. 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 (Maastrro), Maastrro Protonentherapie B.V. en BioPartner Center Maastricht (BPCM), tezamen houder van de complexvergunning Randwyck.

Met dit jaarverslag wordt invulling gegeven aan de verplichting voor de algemeen coördinerend stralingsdeskundige om jaarlijks middels een rapportage verantwoording af te leggen aan de vergunninghouders over de activiteiten in het kader van de stralingsbescherming en de resultaten daarvan. De rapportage wordt in kopie verzonden aan de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS).

Deze rapportage is tot stand gekomen onder redactie van de Stralingsbeschermingseenheid Randwyck (SBE), mede op basis van gegevens die zijn verstrekt door de toezichhoudend medewerkers stralingsbescherming die werkzaam zijn 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 stralingsbescherming, 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>



Heleen Huyten-Erkens,

Algemeen coördinerend deskundige complexvergunning Randwyck

## 2 Inleiding

Dit jaarverslag beoogt een zo compleet mogelijke uiteenzetting van gegevens die conform de verplichting in de complexvergunning moeten worden aangeleverd aan de vergunningverlener, ANVS. Daarmee wordt onderbouwd verantwoording afgelegd voor de naleving van de kaders en voorwaarden die zijn vastgelegd in de vergunning. De onderwerpen die daarbij aan bod moeten komen, zijn per hoofdstuk gerangschikt. In dit hoofdstuk worden ter inleiding de belangrijkste gebeurtenissen en aandachtspunten kort samengevat.

### **Protonentherapie**

Na de periode van installatie en kalibratie in 2018, kon begin 2019 de eerste klinische behandeling met protonen worden uitgevoerd. Na een aantal opspelende 'kinderziektes' in de apparatuur is er stabiliteit opgetreden in het gebruik.

### **Risicoanalyses en schriftelijke interne toestemmingen**

In een omgeving waar de diversiteit aan toepassingen groot is, die bovendien dynamisch van karakter zijn, is er voortdurend aandacht nodig voor het actueel houden van de beschrijving van werkprocessen en daaraan gerelateerde risicoanalyses. *Hoofdstuk 4* toont de actuele stand van zaken op dat vlak. Het uniformeren van dit proces begint langzamerhand zijn vruchten af te werpen en te leiden tot meer inzichtelijkheid en overzicht. Desondanks gaat de actualisatie en optimalisatie hiervan onverminderd voort. Specifiek werd er in 2019 een aanpassing gedaan voor het format van de risicoanalyse voor de toepassing lineaire versnellers.

### **Stralingshygiënisch onderwijs, bij- en nascholing, en instructie**

Dit onderwerp staat hoog in het vaandel van de SBE. Scholing en instructie wordt gezien als een investering in kwaliteit van zorg en onderzoek, in medewerkers en in veiligheid. Er wordt dan ook veel energie gestoken in de kwaliteit en organisatie van diverse programma's om deze doelstellingen te verwezenlijken. Hieronder volgt een uiteenzetting naar type scholing. Uitgebreide informatie is opgenomen in *Hoofdstuk 9* van dit verslag.

#### *Erkende cursussen*

Het verslagjaar was het tweede jaar waarin de stralingshygiënische opleidingen, erkend conform de in 2018 vernieuwde wettelijke eindtermen, werden georganiseerd. De opleidingen 'Stralingshygiëne voor medisch specialisten die gebruik maken van röntgenapparatuur' en de opleiding tot 'Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming – Verspreidbare Radioactieve Stoffen niveau D' (TMS-VRS D) werden in het verslagjaar beide tweemaal aangeboden. Voor de eerstgenoemde werd in het verslagjaar een nieuw practicum ingezet, in huis ontwikkeld om een optimale aansluiting te borgen bij de beroepspraktijk van de (interne) deelnemers.

Ook werd veel energie gestoken in de samenstelling van examens, waarbij eveneens inhoudelijke aansluiting wordt gezocht bij de beroepspraktijk van de deelnemers, en ook wordt getracht actuele onderwerpen aan de orde te stellen. Alle lesmateriaal wordt ontwikkeld onder verantwoordelijkheid van de opleidingsverantwoordelijke, en inhoudelijk getoetst door de examencommissie die is ingericht voor deze opleidingen.

#### *Bij- en nascholingsprogramma's*

Bij- en nascholingsprogramma's zijn in het verslagjaar gecontinueerd en geïntensiveerd. Er zijn meerdere programma's ingericht, die bedoeld zijn voor verschillende doelgroepen. Zo is er een programma voor onderzoekers die zelfstandig werken met verspreidbare radioactieve stoffen op het niveau TMS-VRS D, en een programma voor stralingsbeschermingsdeskundigen, opgeleid op het niveau van coördinerend deskundige. Beide programma's zullen aan de overheid worden voorgelegd ter beoordeling, waarbij beoogd wordt deze programma's te laten erkennen. Dit wordt gezien als een toets van de kwaliteit, maar daarnaast ook als een invulling van relevante bij- en nascholing voor geregistreerd stralingsbeschermingsdeskundige. Aan dat laatste is, zeker in de regio Zuid-Nederland, grote behoefte.

Er is ook een start gemaakt met het ontwikkelen van een programma voor toezichthouders die niet als stralingsbeschermingsdeskundige zijn opgeleid en geregistreerd, maar waarvoor wel behoefte is aan bij- en nascholing die aansluit bij de beroepsuitoefening. Dit zal in 2020 verder vorm gegeven worden.

#### **Digitaal Kernenergiewetdossier**

In het verslagjaar is een softwarepakket in gebruik genomen dat ondersteunt in het beheren van documentatie die deel uit maakt van het *Kernenergiewet-* of *KEW-*dossier. Het heeft zijn eerste meerwaarde bewezen bij de totstandkoming van dit jaarverslag.

#### **Personele samenstelling SBE**

Einde 2019 werd een vacature ingevuld voor een additionele stralingsbeschermingsdeskundige binnen de SBE. Dit vanwege een beoogde verbreding van het takenpakket van de algemeen coördinerend deskundige in 2021. Daarop vooruitlopend zullen een aantal leden van de SBE, waaronder de plv. ACD en de nieuwe aangestelde collega, in 2020 en 2021 opleidingen gaan volgen om invulling te geven aan daarmee gepaard gaande wijzigingen in taakverdeling. De samenstelling van de SBE, vooralsnog ongewijzigd, is uiteengezet als onderdeel van *Hoofdstuk 3*, waarin de stralingshygiënische organisatie wordt toegelicht.

## 3 Stralingsbeschermingsorganisatie

### 3.1 Algemeen

Conform de wettelijke bepalingen in de *Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs), Artikel 5.28 (§ 5.5.2)*, 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, waarbij contractuele afspraken zijn gemaakt met de andere vergunningpartners voor een verdeling van de functionele inzet. 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.

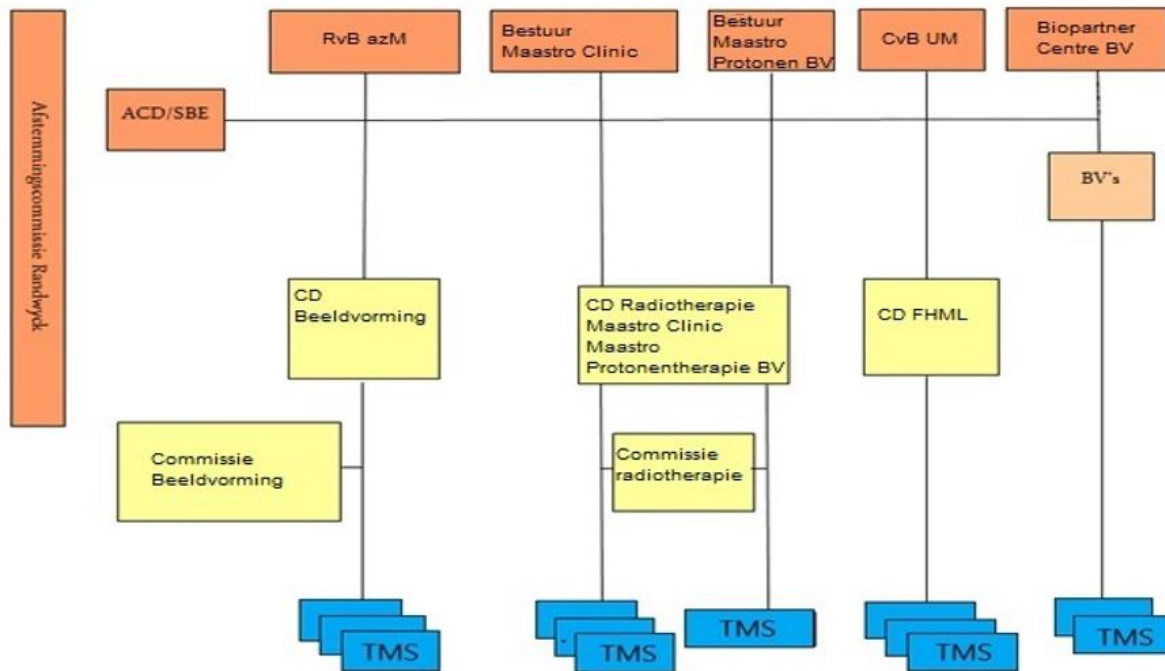
De inrichting van de organisatie is vastgelegd in de *'Regeling Stralingshygiëne Randwyck'* die deel uit maakt van de Complexvergunning.



Een overzicht van de genoemde functionarissen en commissies is opgenomen als *Bijlage A* resp. *Bijlage 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.'

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

De wijze waarop de SBE is vormgegeven is per 31.12.2019, is weergegeven in *Tabel 3.1*.

*Tabel 3.1:*    Formatieve invulling van SBE Randwyck

<b>Functie</b>	<b>Deskundigheids-niveau</b>	<b>Formatieve omvang (fte)</b>
<b>Algemeen coördinerend deskundige (ACD)/ Hoofd SBE</b>	2	<b>0,8</b>
<b>Stralingsbeschermingsdeskundige/ plv. ACD</b>	3	<b>0,8</b>
<b>Stralingsbeschermingsdeskundige</b>	3	<b>1,0</b>
<b>Stralingsbeschermingsdeskundige</b>	3	<b>0,8</b>
<b>Stralingsbeschermingsdeskundige i.o.</b>	3 i.o.	
<b>Totaal SBE</b>		<b>3,4</b>

Voor de secretariële ondersteuning kan de SBE een beroep doen op het secretariaat van het faculteitsbureau Health, Medicine and Life Sciences, dat meerdere functies ondersteunt. De formatie is niet gelabeld op de SBE, maar wel ruimschoots voldoende.

De personele samenstelling van de SBE per 31.12.2019 was als volgt:

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

Met deze organisatie en formatie omvang wordt voldaan aan de eis in de vergunning.

### **Registratie SBE-functionarissen**

De algemeen coördinerend deskundige en diens vervanger zijn in respectievelijk 2015 en 2016 geregistreerd bij de overheid in de hoedanigheid van respectievelijk 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 (al dan niet plaatsvervangend) toezicht houdt op het gebruik van verspreidbare radioactieve stoffen, is deze functionaris opgeleid als coördinerend deskundige.

Met uitzondering van BPCM, waar de functie gezien de beperkte toepassing niet noodzakelijk wordt geacht, heeft iedere instelling in overleg met de algemeen coördinerend deskundige (ACD) één of meerdere coördinerend deskundige(n) aangesteld, zoals vereist in de complexvergunning (*Hoofdstuk 4, onderdeel II.5*). TMS zijn aangesteld voor het dagelijks toezicht op iedere afdeling waar een toepassing met bronnen van ioniserende straling plaatsvindt.

Zowel CD als TMS hebben naast een toezichthoudende taak ook een sleutelrol 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 *Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs), Artikel 5.6 en 5.7 (§ 5.2)*, als CD opgenomen in het door de overheid hiertoe ingerichte register. Voor een deel geldt dat ook voor de als Stralingsbeschermingsdeskundige opgeleide TMS.

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)
<b>azM</b>	Coördinerend Deskundige	Radioactieve stoffen en bronnen	1	p.m. <sup>1</sup>
		Röntgentoestellen	1	p.m.
	Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming	Beeldvorming/ Nucleaire Geneeskunde	1	0,75
		Beeldvorming/ Radiologie, MKA-chirurgie	1	0,6
		COA en Hartkatheterisatiekamer, Overig	1 3	0,8 p.m.
<b>Maastrou en Maastrou PT<sup>2</sup></b>	Coördinerend Deskundige	Radiotherapie en simulatie	1	0,2
	Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming	Lineaire versnellers	1	p.m.
		Brachytherapie	1	
		Radioactieve bronnen (simulatie)/C	1	
		Lineaire versnellers Venlo Protonentherapie	1 1	
<b>UM</b>	Coördinerend Deskundige	Researchtoepassingen UM	2	0,2
	Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming	Radionuclidenlaboratoria	2	1,35
		Overige afdelingen	7	p.m.
<b>BPCM</b>	Momenteel geen toepassing; geen functionaris benoemd			
<b>Totaal</b>	<b>Coördinerend Deskundigen</b>		<b>5</b>	<b>0,4 + p.m.</b>
	<b>Toezichthoudend Medewerkers Stralingsbescherming</b>		<b>18</b>	<b>3,5 + p.m.</b>

Buiten de formatie voor deskundigen, zoals genoemd in Tabel 3.2, is 0,4 fte aan formatie toegekend aan een medewerker die belast is met het beheer van radioactief afval.

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

<sup>2</sup> Maastrou Protonentherapie B.V. heeft geen mensen in dienst, maar maakt gebruik van Maastrou-medewerkers voor het uitvoeren van de radiotherapie met protonen. Dit impliceert, dat de coördinerend deskundige van Maastrou eveneens deze functie vervult voor Maastrou Protonentherapie. De formatieve omvang van 0,2 fte wordt ingezet voor de toepassingen van beide rechtspersonen.

### 3.4 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.

Het betreft twee commissies binnen de complexvergunning, namelijk de commissie voor het specialisme Radiologie (inclusief specialisatie nucleaire radiologie), en de commissie radiotherapie. In de commissie radiotherapie wordt ook de toepassing protonentherapie geïnccludeerd.

Beide commissies worden voorgezeten door de coördinerend deskundigen, tevens klinisch fysici, van de instellingen (azM en Maastrou). De overige leden bestaan uit medici, paramedici, toezichthouders, en de ACD in de rol van adviseur. Voor een volledig overzicht van de samenstelling van de commissies wordt verwezen naar *Bijlage B*.

In 2019 werden onder meer de volgende onderwerpen aan de orde gesteld:

- Onbedoelde gebeurtenissen en incidenten;
- Wijzigingen in toepassingen;
- Organisatorische wijzigingen;
- Verbouwingen en aanpassingen van de faciliteiten;
- Kwaliteit en onderhoud van aanwezige apparatuur;
- Geplande aanschaf voor nieuwe apparatuur, inclusief plannen van eisen voor de specificaties daarvan;
- Optimalisatie van toepassingen;
- Onderhoud en aanschaf (persoonlijke) beschermingsmiddelen; in het bijzonder loodbrillen;
- Autorisaties voor gebruik van apparatuur;
- Resultaten medische keuringen;
- Blootstelling van patiënten;
- Blootstelling van medewerkers;
- Dosimetrie;
- Deskundigheid en scholing van werknemers.

Voor de commissies worden per jaar elk 4 bijeenkomsten gepland; 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 instellings-overstijgende initiatieven en projecten. Het betreft bijvoorbeeld gezamenlijke researchprojecten en uitwisseling van ervaringen met apparatuur en optimalisatie van het gebruik daarvan. Van de bijeenkomsten worden notulen gemaakt.

Enkele belangrijke onderwerpen in het verslagjaar waren:

- VOG en incidenten;
- Risicoanalyses van toepassingen, inclusief afspraken over uniforme berekeningsmethodieken;
- Beoordeling /accreditatie bij- en nascholing SBD;
- Afstemming binnen de complexvergunning;
- Invulling van het toezicht;
- Kwaliteitsbewaking van stralingsmeetapparatuur;
- Aanschaf en acceptatie nieuwe toestellen;
- Deskundigheid van TMS en beroepsbeoefenaren;
- Wijzigingen in wetgeving;
- Risicoanalyses van toepassingen;
- Praktische en technische aspecten van verbouwingen.

### **Afdelingsoverleg straling**

Maandelijks vindt er overleg plaats tussen de SBE en de TMS van de volgende afdelingen:

- Beeldvorming / Hartkatheterisatiekamer / COA;
- 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. Er wordt eveneens gesproken over toepassingen die afdeling overstijgend zijn, waarbij een plan van aanpak wordt besproken aangaande communicatie met betrokkenen, en uitvoering.

In het verslagjaar is in het overleg met de afdeling RNL veelvuldig over de verbouwing van de afdeling gesproken. In beide overleggen is er aandacht voor het borgen van de veiligheid in algemene zin, de praktische invulling van optimalisatiemaatregelen, en instructie en bij/nascholing van medewerkers.

### **3.5 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 *Bbs* en daaruit voortvloeiende wijzigingen was een belangrijk onderwerp van gesprek. In het verslagjaar hebben ACD en diens plaatsvervanger aan twee vergaderingen deelgenomen, waarvan er 1 in Maastricht plaatsvond en een rondleiding werd verzorgd bij de protonentherapie toepassing.

#### **Landelijk College van Opleiders (CVO)**

Namens de ACD heeft de cursuscoördinator TMS-VRS D, eveneens coördinator van bij aanpalende bijscholingsprogramma, deelgenomen aan vergaderingen van het College van Opleiders. In dit overleg zijn aanbieders van erkende stralingshygiënische opleidingen uit het land vertegenwoordigd, die afstemmen over inhoud en organisatie van stralingshygiënisch onderwijs in Nederland, in samenspraak met de overheid (ANVS). Inmiddels is de focus verschoven van het opstellen van eindtermen naar de implementatie daarvan.

## 4 Schriftelijke Interne Toestemmingen/Goedkeuringen

### 4.1 Schriftelijke Interne Toestemmingen

De algemeen coördinerend deskundige verleent namens de ondernemers, schriftelijke 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 2019 zijn 45 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 het proces van reviseren en actualiseren van de SIT en de bijbehorende risicoanalyses gecontinueerd. In 2017 is gekozen voor een nieuwe opzet, waarin een bundeling plaatsvindt van de nu vaak nog specialistische toepassingen die beperkt in omvang zijn, zoals met name in het azM aan de orde is. Het doel daarvan is om meer inzicht te verkrijgen in de blootstelling van medewerkers die vaak bij diverse toepassingen betrokken zijn. Daarnaast leidt het ook tot de gewenste uniformiteit in systematiek van risicoanalyses. *Tabel 4.1* toont een overzicht van de per 31.12.2019 geldige SIT per instelling.

In de beoogde systematiek wordt er een 5-tal hoofdcategorieën gehanteerd:

- Open bronnen;
- Ingekapselde bronnen;
- Röntgentoestellen;
- Lineaire versnellers;
- Protonenversneller.

Binnen deze 5 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 klinisch 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: Vigerende SIT naar instelling, afdeling en toepassingsgebieden

Instelling	Afdeling	Aantal SIT	Toepassingsgebied	Categorie rechtvaardiging <sup>3</sup>
<b>azM</b>	Beeldvorming	15	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
	CDL	2	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek, analyse en onderzoeksdoeleinden	I.A.2, I.A.3, II.A.2
	Hartkatheterisatiekamer	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek	II.A.2
	Kaakchirurgie	1	Handelingen ten behoeve van medische diagnostiek	II.A.2
	Pathologie	1	Handelingen ten behoeve van analyse en onderzoeksdoeleinden	I.C.1
	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
<b>Maastricht</b>		10	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
<b>Maastricht PT</b>		2	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
<b>UM</b>	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
	Anatomie	1	Handelingen ten behoeve van opleidings- en onderwijsdoeleinden	I.D.1
	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
	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
	MERLN	1	Handelingen ten behoeve analyse en onderzoeksdoeleinden	I.C.1, I.C.2
	Moleculaire Genetica	1	Handelingen ten behoeve van (medisch) wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek)	I.B.3, I.D.4
<b>Totaal</b>		<b>45</b>		

<sup>3</sup> Conform Rbs, Bijlage 2.1

Tabel 4.2a: Nieuw afgegeven SIT

Instelling	Afdeling	Toepassing	Naam SIT	Status
<b>azM</b>	Beeldvorming	Medische diagnostiek (ingekapselde bronnen)	SIT-BV-IB-lokalisatie-v2	Gereviseerd; vervanging van SIT-NG-IB-lokalisatie-v1
		Onderzoek (verspreidbare radioactieve stoffen)	SIT-NG-OB-research-v1	Nieuw
	CDL	Medische diagnostiek (verspreidbare radioactieve stoffen)	SIT-CDL-VRS-diagnostiek-v1	Gereviseerd; vervanging van SIT azM_KC_2006_v1
	Pathologie	Medische diagnostiek (toestellen)	SIT-PA-T-v1	Nieuw
<b>Maastrou</b>		Medische therapie (HDR brachytherapie)	SIT-MC-IB-HDR-v1	Gereviseerd; vervanging van SIT M2013-8
<b>UM</b>	RNL	Onderwijs, ijk- en referentiedoelinden (ingekapselde bronnen)	SIT-RNL-IB-v2	Gereviseerd; vervanging van SIT-RNL-IB-v1

Tabel 4.2b: Beëindigde SIT

Instelling	Afdeling	Toepassing	Naam SIT	Status
<b>azM</b>	Beeldvorming	Medische diagnostiek (ingekapselde bronnen)	SIT-NG-IB-lokalisatie-v1	Beëindigd (vervangen door SIT-BV-IB-lokalisatie-v2)
	CDL	Medische diagnostiek (verspreidbare radioactieve stoffen)	SIT azM_KC_2006_v1	Beëindigd (vervangen door SIT-CDL-VRS-diagnostiek-v1)
<b>BPCM</b>	VitaK	Onderzoek (röntgen/DEXA)	SIT-B2015-2	Beëindigd
<b>Maastrou</b>		Medische therapie (HDR brachytherapie)	SIT M2013-8	Beëindigd (vervangen door SIT-MC-IB-HDR-v1)
<b>UM</b>	Bewegingswetenschappen	Onderzoek (verspreidbare radioactieve stoffen)	SIT UM_BW_2005_v1	Beëindigd
	RNL	Onderwijs, ijk- en referentiedoelinden (ingekapselde bronnen)	SIT-RNL-IB-v1	Beëindigd (vervangen door SIT-RNL-IB-v2)

Tabel 4.2a/b geeft een overzicht van de SIT die in het verslagjaar nieuw (4.2a) zijn afgegeven dan wel zijn beëindigd (4.2b). 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 Schriftelijke 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 Schriftelijke 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 2019 werden 60 studies met proefpersonen aan wie ioniserende straling wordt toegediend, beoordeeld en goedgekeurd. Het aantal aanvragen is daarmee iets lager dan dat van 2018, toen er 67 aanvragen werden behandeld. De variatie in aantallen wordt gezien als een logisch gevolg van het karakter van en de variatie in wetenschappelijk onderzoek. *Tabel 4.3* toont de verdeling van het aantal onderzoeken naar aanvragende instelling.

*Tabel 4.3:* Aantallen Schriftelijke Interne Goedkeuringen (SIG) naar instelling in 2019

Instelling	Aantallen afgegeven SIG per 31-12-2019
<b>MUMC+</b>	<b>55</b>
<b>Maastrou</b>	<b>5</b>
<b>Totaal</b>	<b>60</b>

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
<b>MUMC+</b>	Interne Geneeskunde	29
	Longziekten	6
	Voeding en Bewegingswetenschappen	7
	Cardiologie	5
	Beeldvorming	2
	Chirurgie	2
	Neurologie	1
	Pijnbestrijding	1
	Urologie	1
	Vasculaire chirurgie	1
		<b>55</b>
<b>Maastrou</b>		<b>5</b>
<b>Totaal</b>		<b>60</b>

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

Instelling	ICRP/NCS Risicocategorie	Blootstelling [mSv]	Aantal studies
<b>MUMC+</b>	I	< 0,1	9
	II(a)	0,1 - 1	3
	II(b)	1 - 10	7
	III(a)	10 - 20	2
	III(b)	> 20	34
			<b>55</b>
<b>Maastrou</b>	III(b)		<b>5</b>
<b>Totaal</b>			<b>60</b>

#### 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 toezichhoudend 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 2019 werden 11 preklinische studies met proefdieren waaraan ioniserende straling wordt toegediend beoordeeld en goedgekeurd. In 2018 betrof het 17 studies, in 2017 waren het er 11. 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
<b>UM</b>	Radiotherapy / Precision Medicine	5
	Fysiologie	2
	MRLN / Orthopedie	1
	Orthopedie	2
	Pulmonologie	1
<b>Totaal</b>		<b>11</b>

De schijnbare dalingen en stijgingen van afgelopen jaren laten zien dat het aantal aanvragen voor proefdieronderzoek binnen een bepaalde marge fluctueert.

Nog steeds betreft het complexe onderzoeksprotocollen, die vaak de medewerking van meerdere onderzoeksgroepen en afdelingen impliceren. 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 complete analyse van uit te voeren handelingen te komen, waarbij aandacht voor potentiële blootstelling uitermate belangrijk is. De SBE heeft dit gegeven als een aanleiding gezien om er in de stralingshygiënische opleiding, alsook in het bij- en nascholingsprogramma (zie ook *Hoofdstuk 9* van dit verslag) aandacht aan te besteden om op die manier onderzoekers beter voor te bereiden en voor te lichten over zowel hun risico's, als over de procedurele aspecten van dit onderzoek.

## 5 Dosimetrie

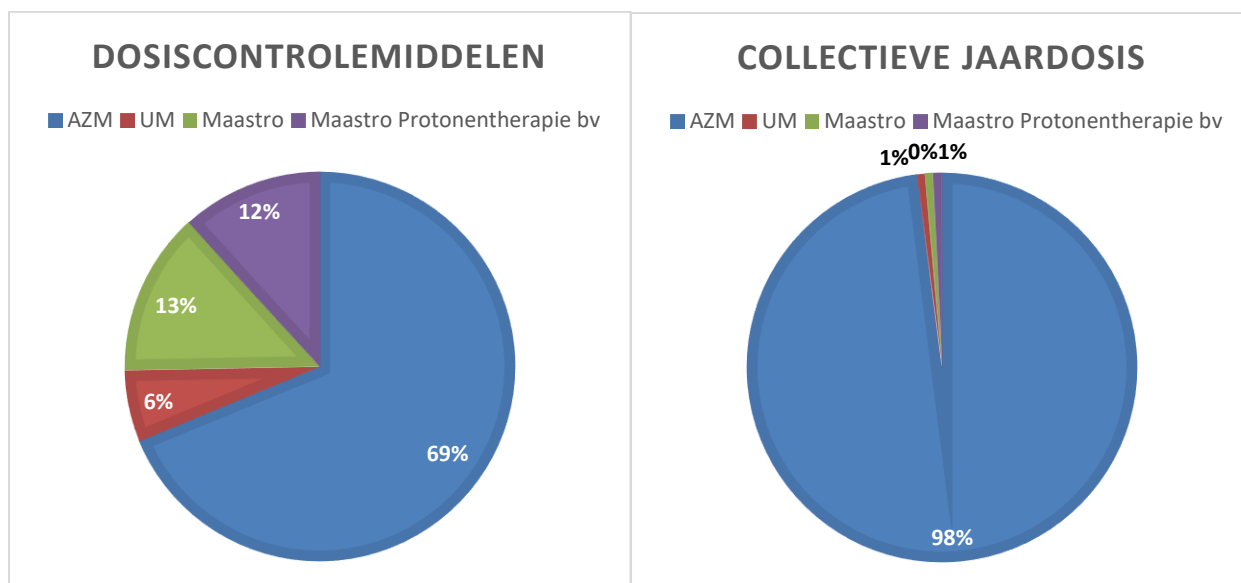
### 5.1 Persoonsdosimetrie in de Randwyck-instellingen

Blotgestelde medewerkers zouden, volgens de opgestelde risicoanalyse, een potentiële dosis op jaarbasis kunnen ontvangen die groter is dan 1 mSv. Volgens *Bbs, Artikel 7.12* 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, Mirion Dosimetry Services.

In de periode van 1 januari 2019 tot en met 31 december 2019 zijn, binnen de instellingen deelnemend aan de Complexvergunning Randwyck, een totaal van 743 van deze persoonlijke dosiscontrolemiddelen verstrekt voor het bepalen van de effectieve lichaamsdosis. Dit zijn voor het merendeel beta-/fotonendosimeters, maar ook dosimeters waarmee alleen fotonen worden gemeten. Sinds de komst van Maastrou Protonentherapie B.V. en hun integratie in de Complexvergunning, zijn ook neutronendosimeters aangevraagd.

De procentuele verdeling van deze persoonlijke dosiscontrolemiddelen over de vergunningspartners én de corresponderende verdeling van de daarop geregistreeerde collectieve dosis, zijn weergegeven in *Figuur 5.1*. In *Tabel 5.1* worden dezelfde gegevens kwantitatief gepresenteerd, waarbij de vergelijking wordt gemaakt met eerdere jaren.

*Figuur 5.1:* Procentuele verdeling van blootgestelde medewerkers en hun collectieve dosis gespecificeerd per instelling in het kalenderjaar 2019





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, 743 stuks, binnen de vergunning Randwyck, bedraagt 290 mSv over het jaar 2019.

*Figuur 5.1* toont aan dat het merendeel (69%) van de verstrekte badges aangeboden zijn aan medewerkers van het azM. 98% Van de collectieve dosis binnen alle instellingen over 2019, is geregistreerd bij deze azM-medewerkers. Dit betekent impliciet dat de resterende 31% van de badges verstrekt zijn aan medewerkers werkzaam bij de UM (Universiteit van Maastricht), Maastrro Protonentherapie B.V. en Maastrro. Hierop is slechts 2% van de collectieve dosis geregistreerd. 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 van het aantal verstrekte badges en de daarop gemeten collectieve dosis per instelling in de periode 2017 t/m 2019

Instelling	Aantal verstrekte badges			Effectieve lichaamsdosis gemeten met TLD-badge [mSv]		
	2019	2018	2017	2019	2018	2017
<b>azM</b>	<b>511</b>	505	500	<b>284,4</b>	229,0	253,2
<b>Maastrro</b>	<b>101</b>	168	172	<b>1,8</b>	2,3	5,5
<b>UM</b>	<b>44</b>	57	61	<b>1,9</b>	1,4	1,7
<b>Maastrro PT</b>	<b>87</b>	70	N.v.t.	<b>2,1</b>	0,2	N.v.t.
<b>BPCM</b>	<b>N.v.t.</b>	N.v.t.	N.v.t.	<b>N.v.t.</b>	N.v.t.	N.v.t.
<b>Totaal</b>	<b>743</b>	800	733	<b>290,2</b>	233,0	260,4

In *Tabel 5.1* worden de aantallen verstrekte badges voor het bepalen van de lichaamsdosis gepresenteerd en de hierop ontvangen collectieve dosis per instelling. Zoals al eerder gemeld, zijn dit zowel fotonen-, beta-/fotonen- én neutronendosimeters. In 2018 was er een toename in het aantal verstrekte badges, veroorzaakt door de introductie van Maastrro Protonentherapie.

Een groot deel van de medewerkers had bij de start van 2018 een beta-/fotonenbadge (Maastrro) en eindigde met een neutronenbadge (Maastrro Protonentherapie). In 2019 resulteert deze schifting in een daling van het aantal badges voor Maastrro en komt qua aantal (Maastrro en Maastrro Protonentherapie) weer overeen met het aantal gedragen badges in 2017. De aantallen badges van de overige instellingen zijn nagenoeg onveranderd.

Daarnaast is bij de Universiteit Maastricht, als gevolg van nadrukkelijk toezicht op het deskundigheidsniveau van de betreffende medewerkers en hun daaraan gekoppelde verplichte deelname aan het bij- en nascholingsprogramma, een daling van het aantal geregistreerd blootgestelde werknemers, en daarmee badgedragers bereikt. Medewerkers die al jaren geen werkzaamheden meer verrichten binnen het RadioNuclidenLaboratorium (en dat in de nabije toekomst ook niet van plan zijn), hebben ook geen badge nodig.

De totale geregistreerde collectieve dosis op de badges is weer toegenomen in vergelijking met de voorgaande jaren. Deze fluctuaties in de gemeten collectieve effectieve dosis passen bij het variërende karakter van patiëntenzorg en het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek.

Op continue basis worden risicoanalyses voor blootgestelde medewerkers actueel gehouden. Hiermee wordt de categorie-indeling bewaakt. Wanneer blijkt dat de blootstelling als gevolg van reguliere handelingen en voorziene onbedoelde gebeurtenissen (VOG) ruim kleiner is dan 1 mSv op jaarbasis, worden de betrokken medewerkers beschouwd als niet-blootgestelde werknemer en niet (meer) voorzien van een persoonlijk dosiscontrole middel. Omgekeerd geldt ook dat als een werknemer andere taken gaat uitvoeren, de categorie-indeling weer aangepast wordt naar een B- of A-werker.

### 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 verstrekte badges per instelling, opgesplitst naar dosiscategorie

Dosiscategorie	azM	Maastrto	Maastrto PT	UM	Totaal
<b>0 – 1 mSv</b>	458	100	86	43	687
<b>1 – 6 mSv</b>	40	1	1	1	43
<b>6 – 20 mSv</b>	10	-	-	-	10
<b>&gt; 20 mSv</b>	3	-	-	-	3
<b>Totaal</b>	<b>511</b>	<b>101</b>	<b>87</b>	<b>44</b>	<b>743</b>

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

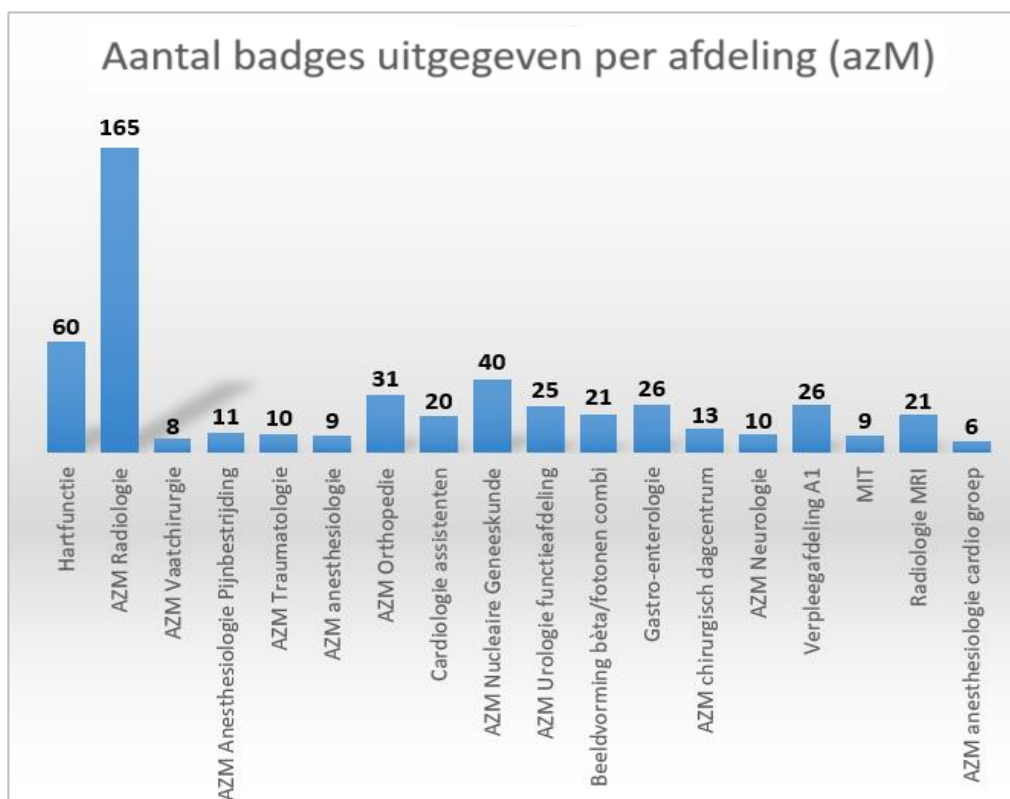
Dosiscategorie	azM	Maastrto	Maastrto PT	UM	Totaal
<b>0 – 1 mSv</b>	33,4	0,8	0,7	0,4	35,3
<b>1 – 6 mSv</b>	80,2	1	1,4	1,5	84,1
<b>6 – 20 mSv</b>	98,6	-	-	-	98,6
<b>&gt; 20 mSv</b>	72,2	-	-	-	72,2
<b>Totaal</b>	<b>284,4</b>	<b>1,8</b>	<b>2,1</b>	<b>1,9</b>	<b>290,2</b>

Tabel 5.2a en 5.2b laten zien dat voor 92% (687) van het totale aantal verstrekte dosimeters, in 2019 een dosis is geregistreerd die kleiner is dan 1 mSv. De collectieve dosis van deze dosiscategorie is 35,3 mSv; dat is ongeveer 12% van de totale collectieve dosis. Dat betekent impliciet dat de resterende 56 werknemers (8% van alle verstrekte badges), verantwoordelijk zijn voor de resterende 88% van de geregistreerde collectieve dosis. 40 van de 43 medewerkers die deze badges dragen zijn werkzaam in het azM. De verdeling in dosis binnen verschillende afdelingen in het azM, wordt in *Paragraaf 5.2* en *Tabel 5.3* nader toegelicht.

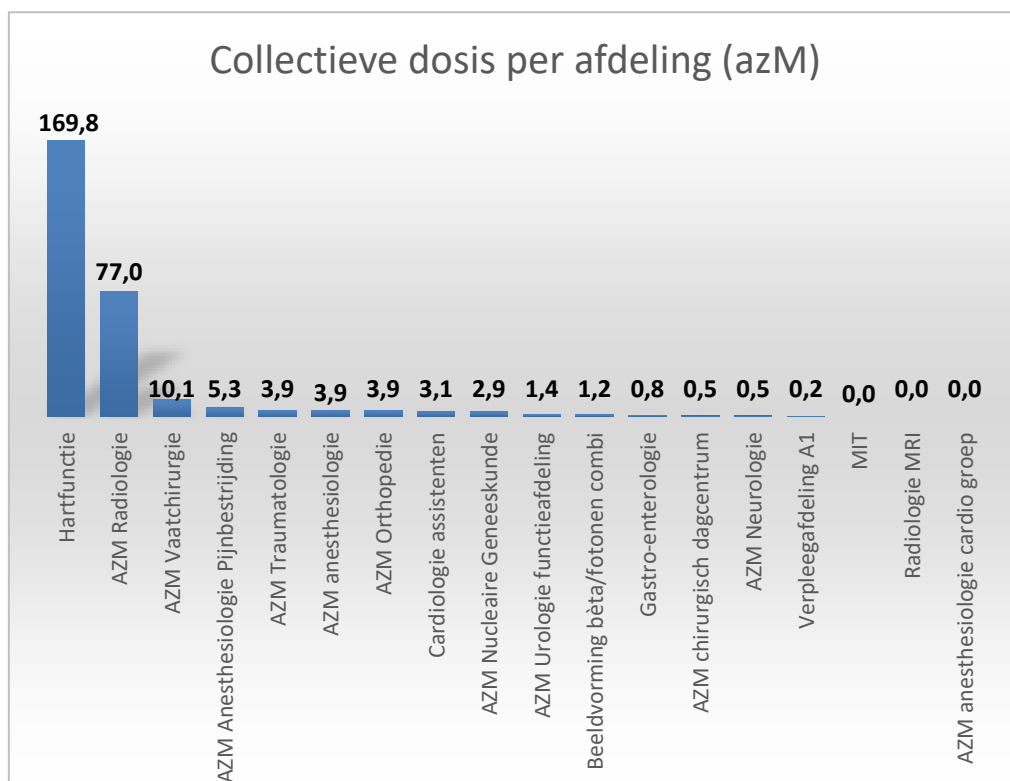
## 5.2 Persoonsdosimetrie in het azM

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 5.2a/b* en *Tabel 5.3*. Binnen het azM werken de meeste blootgestelde werknemers binnen de afdeling Beeldvorming, specialisme Radiologie. De verdeling van het aantal badgedragers binnen de overige afdelingen wordt tevens gepresenteerd in *Figuur 5.2a*.

Figuur 5.2a: Verdeling van het aantal blootgestelde werknemers (geregistreerd als uitgegeven badge) per afdeling binnen het azM; het totaal aan blootgestelde werknemers in het azM bedraagt 511



Figuur 5.2b: Verdeling van de collectieve dosis per afdeling binnen het azM; de totale collectieve dosis binnen het gehele azM bedraagt 284 mSv



Tabel 5.3: Overzicht van dosimetrie gegevens van de belangrijkste abonnementsgroepen in het azM opgedeeld in dosiscategorie

azM	Totaal			0 – 1 mSv			> 1 mSv			> 6 mSv			> 20 mSv		
	Aantal werknemers	Collectieve dosis	Collectieve dosis loodschoortcorrectie	Aantal werknemers	Collectieve dosis	Collectieve dosis loodschoortcorrectie	Aantal werknemers	Collectieve dosis	Collectieve dosis loodschoortcorrectie	Aantal werknemers	Collectieve dosis	Collectieve dosis loodschoortcorrectie	Aantal werknemers	Collectieve dosis	Collectieve dosis loodschoortcorrectie
<b>Radiologie</b>	165	77	31	151	8	8	9	17	13	5	53	10	-	-	-
<b>Hartkatheterisatiekamer invasief</b>	60	170	59	31	10	8	21	42	28	5	46	9	3	72	14
<b>Anesthesiologie pijnbestrijding</b>	11	5	4	8	1	1	3	4	3	-	-	-	-	-	-
<b>Vaatchirurgie</b>	8	10	2	5	1	0	3	9	2	-	-	-	-	-	-

In totaal, zie Tabel 5.3, hebben 10 medewerkers, in 2019, een dosis ontvangen die hoger is dan 6 mSv. 36 Medewerkers, verdeeld over meerdere afdelingen, hebben een dosis tussen de 1 en de 6 mSv ontvangen. De grote meerderheid (458 van 511) van de blootgestelde medewerkers in het azM, hebben in het jaar 2019 een dosis ontvangen die lager is dan 1 mSv. 3 medewerkers ontvingen een ongecorrigeerde dosis van groter dan 20 mSv. Hier wordt later nog een toelichting op gegeven.

Zoals te zien is in zowel *Figuur 5.2b* en *Tabel 5.3*, is de collectieve dosis ten gevolge van werkzaamheden bij de afdelingen Hartkatheterisatiekamer, Radiologie, Anesthesiologie (pijnbestrijding) en Vaatchirurgie het grootst. Het merendeel van de collectieve dosis (92%) van de gehele instelling is aan deze 4 afdelingen 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.

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 een factor 5 lager ligt. In alle gepresenteerde figuren en tabellen wordt de niet-gecorrigeerde dosis weergegeven.

Sinds het in werking treden van het nieuwe *Bbs* in februari 2018 is het verplicht om voor de A-werknemers die consequent hun loodschoot dragen (0,25 mm loodequivalent) een correctiefactor van 0,2 aan te vragen bij de registratie van hun dosis in NDRIS. Hiervoor dient een overeenkomst getekend te worden tussen werkgever en werknemer, waarbij de werkgever aangeeft te voorzien in de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (loodschoot) en waarbij de werknemers aangeeft hiervan te allen tijde gebruik te maken. De overeenkomsten worden op dit moment opgesteld, voor alle A-werkers die voldoen aan boven gestelde overeenkomsten. In 2019 waren nog geen van alle doses gecorrigeerd met deze loodschootcorrectie.

Als met terugwerkende kracht gekeken wordt naar de medewerkers waarvan over 2019 hun dosis gecorrigeerd had moeten worden, gebruik makend van de loodschootcorrectiefactor, valt de collectieve dosis een stuk lager uit. Voor de bovengenoemde 4 afdelingen bedroeg de collectieve (ongecorrigeerde dosis 262 mSv); na correctie is dat 96 mSv.

Vanaf 1 april 2020 worden alle betreffende medewerkers gecorrigeerd in de webapplicatie van Mirion en in NDRIS.

### **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 of een ooglensdosis groter dan 15 mSv, geen rekening houdend met persoonlijke beschermingsmiddelen, zijn geclassificeerd als A-werker.

In 2019 zijn alle als A-werkers geregistreerde medewerkers benaderd voor een medische keuring, uitgevoerd door een arbodienst/stralingsarts die recentelijk gecontracteerd was. Na een hiaat van enkele jaren is opnieuw een ooglensonderzoek aangeboden aan werknemers die betrokken zijn bij röntgeninterventies; een passende maatregel in het licht van de verlaging van de limiet voor de ooglensdosis. Alle medewerkers hebben gehoor gegeven aan de keuringsoproep. Het aantal medewerkers dat is opgeroepen voor een medische keuring bedroeg 51. Hiervan hebben 11 medewerkers, ook niet na herhaalde oproepen, geen gehoor gegeven aan de uitnodiging. De werkgever is hiervan op de hoogte gesteld. Van deze 51 medewerkers werden er 16 personen in de gelegenheid gesteld om deel te nemen aan een ooglensonderzoek; daarvan werd door 8 medewerkers gebruik gemaakt.

Alle gekeurde personen werden geschikt bevonden voor het werk dat ze uitvoeren.

### 5.3 Dosimetriecestrum

Bij het MUMC+ is een dosimetriecestrum ondergebracht; een samenwerkingsorgaan van azM, UM en Maastrou. Het cestrum voert dosimetrische metingen uit ten behoeve van de stralingshygiëne en de optimalisatie daarvan, maar ontplooit ook wetenschappelijk onderzoek. De klinisch fysisicus/ coördinerend deskundige Beeldvorming (specialisme Radiologie), is beheerder van het dosimetriecestrum. Het cestrum wordt voor 0,33 fte bezet door een vaste medewerker; daarnaast hebben twee stralingsbeschermingsdeskundigen in de functie van TMS betrokken bij de werkzaamheden. In het kader van een onderzoeksproject is een MBB-er voor 0,22 fte (tijdelijk) aangesteld.

In 2019 heeft het dosimetriecestrum onder meer de volgende activiteiten ontplooid<sup>4</sup>:

- Jaarlijkse controle van de besmettings- en stralingsmonitoren van alle deelnemende instellingen (constantheidstesten);
- Ontwikkelen en optimaliseren van meetprotocollen;
- TLD-ruimtedosimetrie EHBO Trauma kamer 1 & 2;
- TLD-ruimtedosimetrie rioolbuizen radioactief afval;
- TLD-ruimtedosimetrie Kaakchirurgie;
- TLD-ruimtedosimetrie kantoorruimte;
- TLD-kwaliteitscontrole;
- Ondersteuning bij CT-gerelateerde dosisvragen;
- Ondersteuning bij verschillende (wetenschappelijke) onderzoeken;
- Publicaties in wetenschappelijke tijdschriften;
- Een bijdrage aan onderwijs in het kader van erkende cursussen stralingshygiëne, zowel theorie- als praktijkonderwijs.

---

<sup>4</sup> Bron: jaarverslag dosimetriecestrum azM 2019

## 5.4 Initiatieven ter bevordering van de stralingshygiëne

In de medische commissies en andere overlegstructuren van afdelingen waar bronnen van ioniserende straling worden toegepast, komt het onderwerp optimalisatie en reduceren van blootstelling aan straling veelvuldig ter sprake.

Ook de rapportage van de keuring van A-werkers is aanleiding tot het opnieuw bespreken van specifieke omstandigheden op de werkplek en wensen van medewerkers.

Consequent wordt gebruik gemaakt van real-time dosimeters, bij de toepassingen waar de potentiële blootstelling het hoogst is, zoals op de afdelingen waar cardiologische-en radiologische interventies onder doorlichting worden uitgevoerd.

De optimalisatie van de patiëntblootstelling blijft ook onder de 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. Ook tijdens momenten van (bij- en na-) scholing, alsmede voorlichting en instructie, wordt ingespeeld op kennis en bewustwording met betrekking tot het reduceren van blootstelling voor medewerker en patiënt.



## **6 Algemene voorwaarden complexvergunning: radioactieve stoffen en bronnen, toestellen**

Dit hoofdstuk van het jaarverslag biedt een overzicht van de omvang en aard van de vergunde radioactieve stoffen, bronnen (*Paragraaf 6.1*) en ioniserende straling uitzendende toestellen (*Paragraaf 6.2*) aanwezig binnen de instellingen op het terrein Randwyck en toetst deze aan de vigerende complexvergunning.

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

**Wijziging: dd. 03-10-2018: kenmerk: 2018/0316-07**

**Wijziging: dd. 06-02-2019: kenmerk: 2018/0047854-05**

### **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 2019

A	Radioactieve stoffen en splijtstoffen	Vergund	azM	UM	Maastro	Maastro PT	BPCM	Totaal	Voldoet aan vergunning
1	Voorhanden hebben en toepassen van open bronnen	Tot max. 600 Re <sub>inh</sub> op enig moment	467	1	8			424	JA
2	Voorhanden hebben en toepassen van open bronnen in laboratoria	15 labs op B-niveau, belastingsfactor < 1	2	8				10	JA
		15 labs op C-niveau, belastingsfactor < 1		1				1	
		5 labs op D-niveau, belastingsfactor < 1		1				1	
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	200 MBq	185 MBq	50 MBq			< 1 GBq	JA
		Max. 20 GBq gezamenlijk	1 GBq	350 MBq	100 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 <sub>inh</sub> /jaar	0,41	0,76	0,00			1,17	JA
7	Ontdoen van lozing in lucht; Xe-133	Max. 5 GBq/jaar	Geen inkoop Xe-133					N.v.t.	JA
8	Voorhanden hebben en toepassen van Mo/Tc generatoren t.b.v. bereiding radiofarmaca	Max. 133 GBq op enig moment	Niet aanwezig					N.v.t.	JA

9	Voorhanden hebben en toepassen van Ge/Ga generatoren t.b.v. bereiding radiofarmaca	Max. 2,1 GBq op enig moment	2,4 GBq					N.v.t.	NEE <sup>5</sup>
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 zaadjes	Max. 20 MBq per zaadje	16,2 MBq					< 20 MBq	JA
		Max. 1200 MBq gezamenlijk	764 MBq					< 1200 MBq	
12	Voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde, implanteerbare bronnen voor brachytherapie-doeleinden; 2 Ir-192 bronnen	Max. 500 GBq per bron			459 GBq			< 500 GBq	JA
		Max. 1 TBq gezamenlijk per enig moment			650 GBq			< 1 TBq	
	Voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde, implanteerbare bronnen voor brachytherapie-doeleinden; I-125 zaadjes	Max. 950 bronnen			401 bronnen			< 950	
		Max. 31 GBq gezamenlijk			12,3 GBq			< 31 GBq	
13	Voorhanden hebben en toepassen van verarmd uranium in de vorm van uranylzouten t.b.v. wetenschappelijk onderzoek	Max. 200 gram		78 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				< 21 MBq			JA

<sup>5</sup> Deze overschrijding van de maximale hoeveelheid op enig moment gold voor 1 dag en is gemeld bij Inspectie ANVS, zie *Hoofdstuk 10: incidenten*.

## 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 zowel *ANVS-verordening Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming (Vbs), Bijlage 9* als in *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 in bepaald tijdsbestek.

*Tabel 6.2:* Totale hoeveelheid ingekochte hoeveelheid open radioactieve bronnen én maximale activiteit voorhanden over het jaar 2019.

Instelling	Radiotoxiciteitsequivalenten [Sv]	
	Jaarinkoop	Max. voorhanden
azM	2690	244
UM	2	1
Maastrou	291	24
<b>Totaal</b>	<b>2984</b>	<b>269</b>

Uit *Tabel 6.2* blijkt dat er ruimschoots binnen de vergunde limiet (600  $Re_{inh}$  maximaal voorhanden op enig moment) is gewerkt in 2019.

## 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.

In 2019 hebben werkzaamheden plaatsgevonden binnen het RadioNuclidenLaboratorium met als doel het voldoen aan de eis van brandwerendheid voor Laboratoria. Bij deze werkzaamheden is onder andere de bergplaats verplaatst en zijn alle laboratoria technisch uitgerust om in de toekomst ingezet te kunnen worden als B-lab.

### 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 31-12-2019.

Binnen locatie complex Randwyck worden ingekapselde bronnen gebruikt voor ijk- en referentiedoeleinden, medische diagnostiek, medisch wetenschappelijk onderzoek (inclusief proefdieronderzoek), en opleidings- en onderwijsdoeleinden. Op 31-12-2019 zijn binnen de Complexvergunning 77 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 op enig moment maximaal 1,45 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	51	< 0,01
UM	21	< 0,01
Maastrou	4	< 0,01
Maastrou	1 (HASS)	5,6
<b>Totaal</b>	<b>77</b>	

#### 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 categorië-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 schadelijke weefselreacties, wanneer de bron stralingshygiënisch niet goed wordt beheerd. De D-waarde is opgezocht in het document van de IAEA<sup>6</sup>. Volgens het nieuwe *Bbs, Artikel 3.10* zijn ingekapselde bronnen voortaan registratieplichtig als de A/D-waarde lager is dan 0,01.

<sup>6</sup> Dangerous quantities of radioactive materials; EPR-D-values 2006; IAEA

De HASS-bron van Maastrou, 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. Daarmee zijn alle bronnen, behalve de HASS-bron, registratieplichtig.

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

#### **A.4 Besmettingscontroles**

Conform de wettelijke eis worden ingekapselde bronnen,  $> 1$  MBq, jaarlijks gecontroleerd op radioactieve besmetting. In het verslagjaar zijn daarbij geen besmettingen aangetroffen. De resultaten van deze controles maken deel uit van het *KEW*-dossier 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 2019 is geen inkoop Xe-133 geweest. Naar aanleiding hiervan is de luchtlozing van Xe-133 ook afwezig.

#### **A.8 Mo/Tc generatoren**

Eind 2018 is bij de afdeling Beeldvorming besloten geen eigen Tc-99m meer te produceren. Alle Tc-99m wordt sindsdien extern ingekocht. Dus in 2019 zijn geen Mo/Tc generatoren aangekocht.

#### **A.9 Ge/Ga generatoren**

In 2019 is in januari én in december een germanium/gallium generator aangekocht. Door miscommunicatie op verschillende kanalen is in december een nieuwe generator gebracht, terwijl de oude nog in gebruik was. Dit leidde tot een overschrijding van de maximale activiteit die op enig moment in huis mag zijn. Dit incident is gemeld en wordt verder beschreven in *Hoofdstuk 10*.

#### **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'<sup>7</sup>.

---

<sup>7</sup> Procedure Guidelines Nuclear Medicine 2016; Dutch society of Nuclear Medicine; 2016

### 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 2018 betreft dit 150 bronnen met een maximale activiteit van 16,2 MBq (< 20 MBq) per zaadje en een maximale gezamenlijke activiteit van 764 MBq (< 1,2 GBq) 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
<b>Aantal bronnen in 2018</b>	150
<b>Nuclide</b>	I-125
<b>Gemiddelde activiteit per bron</b>	13,4 MBq
<b>Maximale activiteit per bron</b>	16,2 MBq (< 20 MBq)
<b>Maximale gezamenlijke activiteit op enig moment</b>	764 MBq (< 1,2 GBq)
<b>Totale ingekochte activiteit</b>	2,35 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 Maastrou.

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 Ir-192 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 459 GBq (< 500 GBq). Op het moment van wisseling van de bron zijn tijdelijk (maximaal twee dagen) twee bronnen aanwezig. 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	Maastrou
<b>Aantal op enig moment aanwezige bronnen</b>	Maximaal 2
<b>Nuclide</b>	Ir-192
<b>Gemiddelde activiteit per bron</b>	447 GBq
<b>Maximale activiteit per bron</b>	459 GBq (< 500 GBq)
<b>Maximale gezamenlijke activiteit op enig moment</b>	650 GBq (< 1 TBq)
<b>Totale ingekochte activiteit</b>	1,8 TBq (4 bronnen)

### *I-125 zaadjes*

Een andere vorm van brachytherapie, is de therapeutische behandeling van o.a. prostaatacarinomen bij Maastrou, 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 2019 zijn een totaal van 2208 zaadjes voor deze toepassing ingekocht. De totale activiteit van deze I-125 bronnen bedraagt 67,7 GBq, waarbij op enig moment maximaal 401 zaadjes in huis aanwezig zijn, met een totale activiteit van 12,3 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	Maastrou
<b>Aantal bronnen in 2019</b>	2208
<b>Nuclide</b>	I-125
<b>Activiteit per bron</b>	30,7 MBq
<b>Maximale gezamenlijke activiteit op enig moment</b>	12,3 GBq (< 31 GBq)
<b>Maximaal aantal aanwezige bronnen op enig moment</b>	401 (< 950 bronnen)
<b>Totale ingekochte activiteit</b>	67,7 GBq

### **A.13 Uranylzouten**

Binnen het complex zijn 78 gram uranylzouten voorhanden in 2018. Deze uranylzouten worden gebruikt ten behoeve van elektronenmicroscopie op de afdeling Nanoscopie (UM). Meer specifiek betreft het 72 g <sup>238</sup>U-acetaat, 1 g <sup>238</sup>U-oxalaat en 5 g <sup>238</sup>U-formide.



#### **A.14 In opslag hebben van geactiveerde onderdelen (Maastrou Protonentherapie)**

In de bergplaats nabij de cyclotronruimte, voor ruimtes zie *Bijlage G*, worden deels eerder geactiveerde onderdelen als reserve-onderdeel bewaard voor toekomstig onderhoud.

#### **A.15 Luchtlozing Ar-41 (Maastrou Protonentherapie)**

Medio juni 2018 is men begonnen met de commissioning van het cyclotron. Vanaf dat moment is ioniserende straling gegenereerd met het toestel. Van het moment dat het toestel klinisch in gebruik is genomen (begin 2019) zijn het aantal behandelingen heel langzaam opgeschroefd. Op basis van een rapport van NRG getiteld 'Luchtverspreidingsberekening locatie Maastricht Randwyck; een nadere analyse van de gevolgen van ioniserende straling' is de maximale lozing van Argon gesteld op 21 MBq. Hierin is gerekend met een maximale workload. Deze workload wordt in 2019 zeker niet bereikt. De maximale lozing zal hierdoor zeker lager zijn dan de maximale 21 MBq.

## 6.2 Toestellen

In *Paragraaf B* van Complexvergunning Randwyck, 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, dan wel locatie. In onderstaande *Tabel 6.7* wordt per opsomming gecheckt of hieraan voldaan wordt.

In *Bijlage E1* worden alle toestellen verder gespecificeerd naar buisspanning en bouwjaar. In de laatste kolom wordt aangegeven onder welke vergunningsvoorwaarde de betreffende toestellen gecategoriseerd worden.

Verder staan in *Bijlage E1* ook de toestellen opgesomd die volgens de nieuwe regelgeving (*Bbs, Artikel 3.10*), registratieplichtig zijn. Deze zijn in de laatste kolom aangegeven met een '\*'. 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 Maastricht en Maastricht Protonentherapie: 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 2019

B	Toestellen	Vergund	azM	UM	Maastricht	Maastricht PT	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	70 toestellen van max. 150 kV	48		4			52	JA
2	Toestellen t.b.v. proefdieronderzoek, opleidings-, en onderwijsdoeleinden en analyse en onderzoeksdoeleinden	16 toestellen van max. 150 kV		4				4	JA
3	Toestellen t.b.v. analyse en onderzoeksdoeleinden en proefdieronderzoek	2 toestellen van max. 225 kV		2				2	JA
4	Toestellen t.b.v. medische therapie, opleidings-, en onderwijsdoeleinden, medisch wetenschappelijk onderzoek en onderzoeksdoeleinden	3 versnellers van max. 6 en 10 MV			3			3	JA
5	Toestel t.b.v. medische therapie, opleidings-, en onderwijsdoeleinden, medisch wetenschappelijk onderzoek en onderzoeksdoeleinden	2 versneller van max. 6 en 10 MV én max 15. MeV elektronen			1			1	JA
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				1		1	JA
8	Toestel t.b.v. de bevordering van de uitvoering van medische therapie, onderwijs-, en onderzoeksdoeleinden, medisch wetenschappelijk onderzoek en proefdieronderzoek	3 toestellen van max. 150 kV				3		3	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

## 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' (*Bbs, Artikel 4.29 en Vbs, Bijlage 10*) de omvang van de lozing naar water en lucht bepaald.

Tabel 7.1 toont de emissiegegevens per instelling en de totale lozing in 2019.

Tabel 7.1: Emissie naar lucht en water in 2019

Instelling	Luchtemissie [ $Re_{inh}$ ]	Wateremissie [ $Re_{ing}$ ]
azM	0,41	0,49
UM	0,76	0,09
Maastrto	0,00	0,00
<b>Totaal</b>	<b>1,17</b>	<b>0,58</b>

De luchtemissie blijft ruimschoots beneden de vergunde hoeveelheid van 30  $Re_{inh}$ , en de lozing op het openbaar riool ruim 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 2019: 0,33  $Re_{ing}$ .

*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 azM en Maastrou.

*Figuur 7.1* toont de gedefinieerde punten en de terreingrenzen op een plattegrond van het terrein Randwyck.

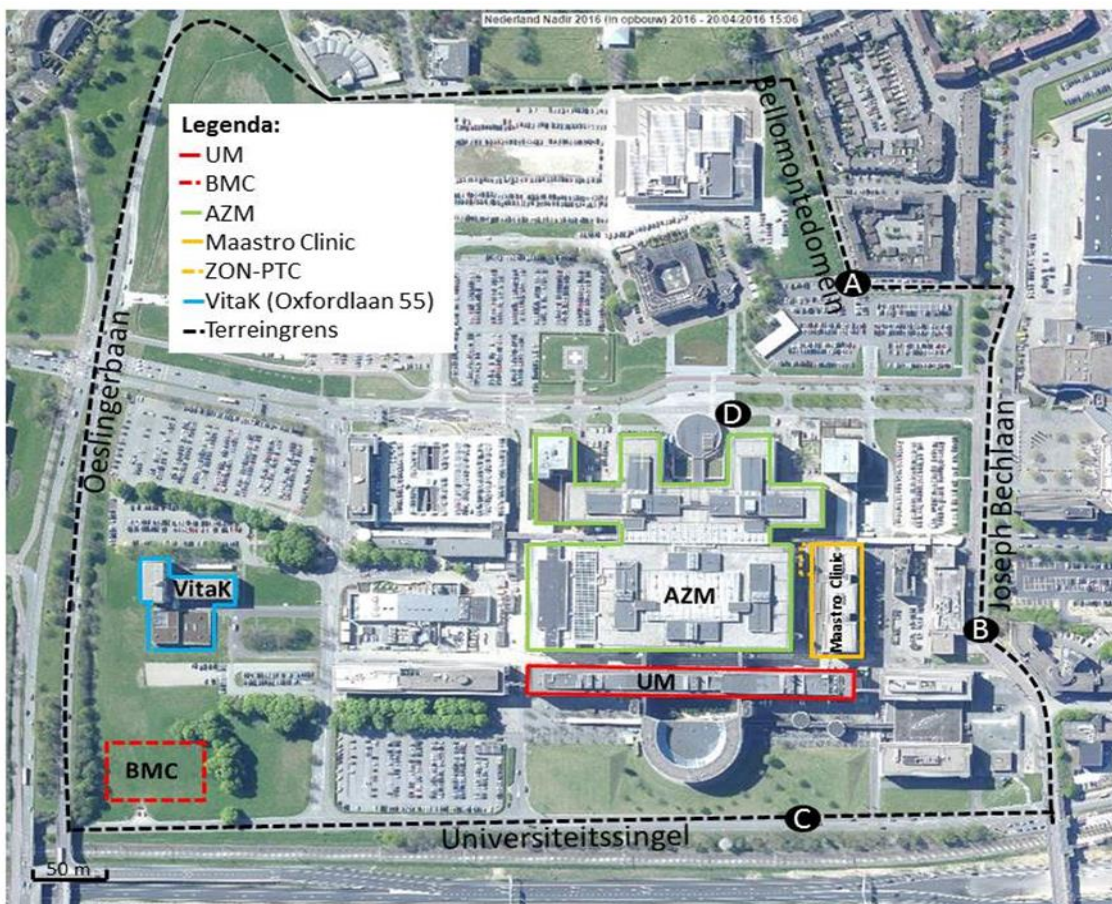
Het betreft de punten A tot en met C aan de terreingrens:

- 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.

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

Bron	Omvang	Uren aanwezig per jaar	Vaste afscherming
<b>Verspreidbare radioactieve stoffen</b>	maximale momentane activiteit voorhanden	naar rato van toepassing	afscherming geïntegreerd in gebouw
<b>Ingekapselde radioactieve bronnen</b>	activiteit op calibratiedatum,	8760	afscherming geïntegreerd in bergplaats
<b>Röntgentoestellen</b>	workload / verrichtingen per jaar van CT scans azM	conform workload	afscherming geïntegreerd in gebouw
<b>Versnellers</b>	workload per jaar	conform workload	afscherming geïntegreerd in gebouw
<b>Cyclotron</b>	geschatte workload per jaar	conform workload	afscherming geïntegreerd in gebouw

Conform *Vbs, Bijlage 10, § 3.3.3*, behoeven bronnen die 'ruw geschat minder dan 1  $\mu\text{Sv}$  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  $\mu\text{Sv}$  in een jaar worden beschouwd. Daarmee vervallen de bijdragen die worden veroorzaakt door röntgentoestellen en het cyclotron ten behoeve van de protonentherapie, en deels ook door de ingekapselde bronnen die binnen de complexvergunning aanwezig zijn. Wat resteert zijn de bijdragen veroorzaakt door open bronnen en versnellers, en op een deel van de beschouwde punten door de ingekapselde bronnen, waarvan een sommatie is weergegeven in *Tabel 7.3*.

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* <sub>max</sub> [μSv/j]	H* <sub>max</sub> [μSv/j]	H* <sub>max</sub> [μSv/j]	H* <sub>max</sub> [μSv/j]
azM	open bronnen	1,99	2,41	1,02	5,42
	ingekapselde bronnen				0,14
UM	open bronnen			0,24	
	ingekapselde bronnen			0,13	
Maastricht/ Maastricht PT	open bronnen	1,11	4,26	3,33	5,63
	versnellers	2,53	9,69	7,58	12,82
<b>Totaal [SN = 40 μSv/jaar]</b>		<b>6</b>	<b>16</b>	<b>12</b>	<b>24</b>

Het secundair niveau van 40 μSv per jaar voor externe straling buitenshuis (conform *Vbs, Bijlage 10, § 3.3.4*), 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

Stroostralingsdosis 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 Maastrou:

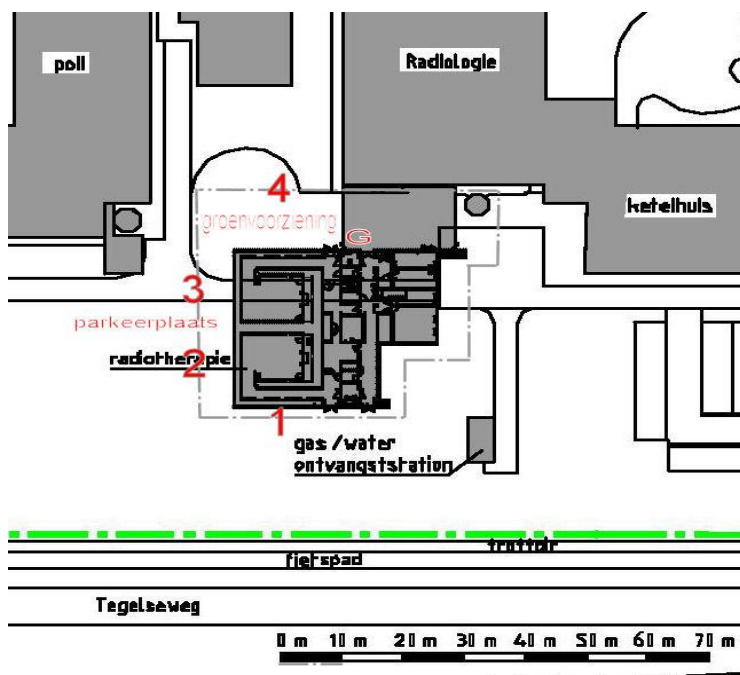
- 1: Tegelseweg;
- 2: Parkeerplaats;
- 3: Parkeerplaats;
- 4: Groenvoorziening.

En één 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 *Vbs, Bijlage 10, § 6.5*) ABC-factoren 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 erfgrens [m]	MID [μSv]	ABC- factor	AID [μSv]
<b>Tegelseweg</b>	1	9	175	0,01	1,75
<b>Parkeerplaats</b>	2	18	333	0,01	3,33
<b>Parkeerplaats</b>	3	18	333	0,01	3,33
<b>Groenvoorziening</b>	4	21	33	0,01	0,33
<b>Wachtkamer (terreingrens VieCuri)</b>	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.

### 7.3 Radioactief afval

In de centrale wastekelder, waar het radioactief afval van alle aan de complexvergunning deelnemende instellingen wordt opgeslagen voor fysisch verval, dan wel afvoer naar de COVRA, werd in 2019 ongeveer 1400 kg afval in ontvangst genomen, afkomstig van UM en azM. Dit is exclusief ingekapselde bronnen die als afval werden beschouwd.

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

*Tabel 7.6:* Radioactief afval gegenereerd in 2019, per instelling en soort

Categorie	Nuclide	UM		azM		Totaal	
		[Bq]	[kg]	[Bq]	[kg]	[Bq]	[kg]
(zeer) kortlevend	<sup>18</sup> F	2,2E+09	103	1,7E+07	118	2,2E+09	221
	<sup>99m</sup> Tc	2,0E+03	2	1,54E+07	109	1,54E+07	111
	<sup>68</sup> Ga	-	-	2,0E+06	9	2,0E+06	9
	<sup>111</sup> In	4,0E+07	8,8	-	-	4,0E+07	9
	<sup>131</sup> I	-	-	3,0E+08	406	3,0E+08	406
	<sup>177</sup> Lu	-	-	1,2E+06	15	1,2E+06	15
langlevend	<sup>125</sup> I	1,4E+06	101	3,4E+08	202	9,3E+09	303
	<sup>35</sup> S	2,0E+05	5	-	-	2,0E+05	5
	<sup>3</sup> H	2,7E+07	137	-	-	2,7E+07	137
	<sup>14</sup> C	2,3E+07	143	-	-	2,3E+07	143
<b>Totaal</b>						<b>1359</b>	

Bij Maastrou werd een additionele hoeveelheid van ongeveer 100 kg aan afval gegenereerd. Gezien het feit dat het uitsluitend afval betreft dat is verontreinigd met het zeer kortlevende nuclide <sup>18</sup>F, wordt er afgevoerd zonder tussenkomst van de centrale waste kelder.

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. Bij het bereiken van een waarde beneden de vrijgavegrens, worden de afvalvaten gecontroleerd op restbesmetting middels een meting. Indien er hierbij geen activiteit meer meetbaar is, wordt het afval als conventioneel afval afgevoerd.

Afval dat niet binnen twee jaar tot beneden de vrijgavegrens vervalt, wordt voor een periode van maximaal twee jaar opgeslagen in afwachting van afvoer naar de COVRA. In 2018 heeft er geen afvoer naar COVRA plaatsgevonden.

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.

Het afval wordt zoveel als mogelijk gescheiden naar nuclide. Het (zeer) kortlevend afval wordt als conventioneel ziekenhuis-, dan wel chemisch afval afgevoerd, nadat er opslag heeft plaatsgevonden voor fysisch verval tot een waarde die tenminste lager is dan de vrijgavegrens. Het langlevend afval wordt als conventioneel ziekenhuis- dan wel chemisch afval afgevoerd; in enkele gevallen als radioactief afval als de termijn van 2 jaar ontoereikend is voor verval beneden de vrijgavegrens.

## **8 Inspecties en audits**

### **8.1 Externe Inspecties**

In 2019 hebben er geen externe inspecties plaatsgevonden.

### **8.2 Interne audits**

Jaarlijks worden er door de stralingsbeschermingseenheid (SBE) Randwyck op alle afdelingen waaraan een (of meerdere) Schriftelijk Interne Toestemming (SIT) is afgegeven, audits uitgevoerd op de naleving van deze toestemmingen. 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 2019 werden, met uitzondering van de afdeling Anatomie & Embryologie (UM), waar geen activiteiten hadden plaatsgevonden, alle overige 14 afdelingen bezocht voor een audit.

Bij alle afdelingen werd gekeken naar de voortgang rondom bij- en nascholingsactiviteiten voor blootgestelde medewerkers. Daarnaast werd per afdeling gekeken naar de naleving van de schriftelijk interne toestemmingen (SIT) en specifieke, actuele onderwerpen.

#### **8.2.1 Scholing**

Het onderwerp (bij- en na-)scholing is door de SBE sinds 2017 prominent op de agenda gezet tijdens audits. DE SBE coördineert dit proces, waarbij enerzijds moet worden voldaan aan het nakomen van de wettelijke verplichting tot bij- en nascholing, en anderzijds zo veel als mogelijk aansluiting wordt gezocht bij de beroepsuitoefening. Daarbij wordt uniformiteit en efficiëntie nagestreefd binnen de complexvergunning; zoveel als mogelijk wordt het aanbod bekeken vanuit doelgroepen, en niet zozeer vanuit instellingen. Dat geeft mogelijkheid voor een aanpak die niet alleen leidt tot borging van kennis, maar ook ruimte biedt voor het verbreden van de blik omdat het aanbod van en de bijdrage aan scholingsactiviteiten instellingsoverstijgend is. Voor meer informatie omtrent scholingsactiviteiten wordt verwezen naar *Hoofdstuk 9* van dit verslag.

### *Onderwijsactiviteiten en scholingsplannen*

Tijdens de audits is gebleken, dat alle afdelingen op enige wijze bezig zijn met het invullen van de bij- en nascholingsverplichting. Vooral voor blootgestelde werknemers worden er al tal van initiatieven ontplooid en activiteiten georganiseerd. Ook zijn de meeste afdelingen doende met het opstellen van scholingsplannen, in overleg met de SBE.

Op enkele afdelingen van de UM, waar de stralingstoepassing beperkt is, zijn scholingsactiviteiten nog onvoldoende ontwikkeld, en niet geïntegreerd in een scholingsplan (CTC/Fysiologie, Centrale Proefdier Voorziening, De Maastricht Studie).

De SBE blijft sturen op gedegen scholingsplannen omdat deze noodzakelijk zijn om kaders te stellen waarmee geborgd wordt dat beoogde leerdoelen worden gehaald binnen de daarvoor beoogde tijd en zal hier toezicht op blijven houden. Waar nodig biedt de SBE ondersteuning in het nemen van initiatieven, het leggen van contacten en het ontwikkelen van onderwijsmateriaal.

Zo is er voor de afdelingen CPV en CTC/Fysiologie (beide UM) contact tot stand gebracht met een deskundige medewerker van de afdeling Beeldvorming-Radiologie (azM), die ter plekke tijdens gebruik van het röntgentoestel zal meekijken en zal adviseren over optimalisatie.

### *Scholing van toezichthouders*

De toezichthouders zijn veelal opgenomen in het overheidsregister; voor wie dit geldt is de omvang van te volgen bij- en nascholing, en de vorm waarin dit gebeurt, vastgelegd bij wet. Er wordt aan diverse activiteiten deelgenomen, bij- en nascholing bij externe aanbieders, bijeenkomsten en activiteiten van beroepsverenigingen (NVS en NVKF), maar ook aan het interne programma voor stralingsbeschermingsdeskundigen. Het laatstgenoemde is ter beoordeling voorgelegd aan ANVS, zodat bekeken kan worden of deze activiteiten kunnen meetellen in de registratie. Voor meer informatie over dit onderwerp wordt verwezen naar *Hoofdstuk 9* van dit verslag.

Voor de niet-geregistreerde toezichthouders zijn de eisen voor het volgen van bij- en nascholing minder stringent. De meesten van hen geven echter aan, dat het vinden van (externe) scholing die relevant is voor hun beroepsuitoefening niet altijd even gemakkelijk is. Daarnaast betreft de toezichthoudende rol voor hen een taak die uitgevoerd moet worden naast hun reguliere functie, waarmee er ook minder tijd vrijgemaakt kan worden voor bij- en nascholing. Om het deskundigheidsniveau van deze personen desondanks zo goed als mogelijk te borgen, wordt bekeken welke initiatieven intern ontplooid kunnen worden, waarbij de afweging gemaakt zal worden of deze activiteiten ter beoordeling worden voorgelegd aan de overheid.

### Administreren van deelname aan scholingsactiviteiten

In het verslagjaar is hier op verschillende afdelingen verbetering aangebracht, en worden zaken in gereedheid gebracht om scholingsdeelname te registreren, soms ook op centraal niveau in persoonlijke dossiers van medewerkers. Wederom blijkt het op de kleinere afdelingen wat problematischer en wordt er ad hoc geregistreerd, soms onvoldoende herleidbaar. De ACD/SBE wordt ook steeds meer betrokken in de totstandkoming van onderwijsactiviteiten. Over de gehele linie gezien is (bij- en na-) scholing een onderwerp dat volop in de belangstelling staat en in beweging is, en met veel inzet en enthousiasme wordt vormgegeven. De resultaten van de audits aangaande dit onderwerp zijn samengevat in *Tabel 8.1*.

**Tabel 8.1:** Auditresultaten onderwerp (bij- en na-) scholing stralingshygiëne

Nr Onderwerp	azM					UM								
	Nucleaire therapie A1	Beeldvorming - Nucleaire Geneeskunde	Hartkatheterisatie kamer (HKK)	Beeldvorming - Radiologie	Centraal Diagnostisch Laboratorium (CDL)	MKA Chirurgie	Moleculaire Genetica	CTC/Fysiologie	Centrale Proefdiel Voorziening (CPV)	RNL	MERLN	De Maastricht Studie (DMS)	Maastrou	Maastrou Protonentherapie
<b>1 Scholing en deskundigheid</b>														
1a Opleidingsplan blootgestelde medewerkers														
1b Opleidingsplan toezichthouders														
1c Instructie niet-blootgestelde medewerkers														
1d Registratie deelname scholing & Instructie														
1e Scholingsactiviteiten georganiseerd/aangeboden														
1f Intervisie/scholing door deskundige andere afdeling														
1g Voorleggen scholing aan ACD														
1h Opleidingsmateriaal aanwezig														
1i Controle deskundigheid derden														

Legenda	
	In orde bevonden / geborgd
	In progressie / voldoende
	Onvoldoende
	Niet van toepassing

### 8.2.2 Schriftelijk Interne Toestemmingen en Risicoanalyses

Dit onderwerp is steeds terugkerend in audits door de SBE.

Aan een aantal afdelingen zijn in het verslagjaar gereviseerde SIT afgegeven, waardoor het onderwerp hier geen extra aandacht behoeft. Het revisie proces, dan wel wijzigingsproces naar aanleiding van gewijzigde toepassingen, is continu aan de orde.

Algemeen geldt, dat er onder coördinatie van de SBE binnen de gehele vergunning uniforme formats worden nagestreefd. Deze worden ontwikkeld door of in samenspraak met coördinerend stralingsdeskundigen en klinisch fysici.

Onderstaande voorbeelden geven een beeld van de redenen en wijzigingen die aanleiding zijn voor het reviseren van risicoanalyse en SIT.

- Voor Maastrou is een nieuw format ontwikkeld voor de toepassing van lineaire versnellers. In het verslagjaar is dit toegepast voor de verrichtingen met lineaire versnellers op de locatie Venlo. Doordat dit nauwkeurigere berekeningen opleverde voor de dosis aan de terreingrens, zal dit gaan resulteren in een wijzigingsaanvraag voor de complexvergunning, zodat ook hier de meest actuele situatie in kan worden weergegeven.
- Bij de afdeling Beeldvorming – Nucleaire Geneeskunde, is wijziging van de risicoanalyse en SIT vereist naar aanleiding van nieuwe apparatuur en een verbouwing.
- Voor de afdeling Beeldvorming – Radiologie wordt gewerkt aan het gefaseerd reviseren van de risicoanalyse en SIT voor röntgentoestellen, aan de hand van de berekeningsmethodieken in een rapport van het BIR<sup>8</sup>.
- Ook op de röntgenafdelingen van de UM (CTC/Fysiologie en CPV) is of wordt nieuwe apparatuur aangeschaft die aanpassing van risicoanalyse en SIT vereist. Hier wordt geconstateerd dat er onvoldoende aandacht is voor de risicoanalyse. Op verzoek van de SBE zullen de coördinerend deskundigen van de UM hier meer toezicht en ondersteuning gaan verlenen.
- Op de afdeling RNL vereist onder meer een grootschalige verbouwing aanpassing van de risicoanalyse en SIT, evenals de implementatie van een nieuw practicum.
- De afdeling Moleculaire Genetica heeft door andere onderzoekslijnen gewijzigde toepassingen die revisie van zowel risicoanalyse als SIT vereist.

Tabel 8.2 toont een overzicht van de bevindingen en stand van zaken.

<sup>8</sup> British Institute of Radiology: Radiation shielding for diagnostic radiology.”; DG Sutton, CJ Martin, JR Williams and DJ Peet; Report of a BIR working party; 2012

Tabel 8.2: Auditresultaten aangaande actualiteit en naleving SIT

Nr Onderwerp	azM					UM								
	Nucleaire therapie A1	Beeldvorming - Nucleaire Geneeskunde	Hartkatheterisatie kamer (HKK)	Beeldvorming - Radiologie	Centraal Diagnostisch Laboratorium (CDL)	MKA Chirurgie	Moleculaire Genetica	CTC/Fysiologie	Centrale Proefdier Voorziening (CPV)	RNL	MERLN	De Maastricht Studie (DMS)	Maastrou	Maastrou Protonentherapie
<b>1 RIAS en SIT</b>														
1a <i>Risicoanalyse in revisie</i>														
1b <i>SIT in revisie</i>														
1c <i>RIAS actueel</i>														
1d <i>SIT actueel</i>														
1f <i>Naleving SIT</i>														
<b>Legenda</b>	<p> <span style="display:inline-block; width:15px; height:15px; background-color:#90EE90; border:1px solid black;"></span> In orde bevonden / geborgd  <span style="display:inline-block; width:15px; height:15px; background-color:#FFD700; border:1px solid black;"></span> In progressie / voldoende  <span style="display:inline-block; width:15px; height:15px; background-color:#FF0000; border:1px solid black;"></span> Onvoldoende  <span style="display:inline-block; width:15px; height:15px; background-color:#FFFFFF; border:1px solid black;"></span> Niet van toepassing                 </p>													

Algemeen kan worden gesteld dat de kaders van de SIT goed worden nageleefd. Op afdelingen met veel en complexe toepassingen kan soms het actualiseren van de risicoanalyse tijdrovend zijn, en om die reden niet altijd tijdig gebeuren, maar er wordt wel gecontroleerd of de wijzigingen in het proces leiden tot significante wijziging in de omvang van het risico en de blootstelling van medewerkers.

Op de afdelingen met toepassing gering in omvang, is er soms te weinig aandacht en tijd voor dit proces; de toezichthouders hebben geen formatie voor hun taak waarmee dit onvoldoende prioriteit krijgt. De betreffende coördinerend deskundige(n) zullen hier meer op gaan toezien.



### 8.2.3 Overige bevindingen

Gezien het grote aantal en de variëteit in toepassingen, komen er ook onderwerpen ter sprake die afdelings specifiek zijn en niet als algemeen overzicht weergegeven kunnen worden. Hieronder volgt een opsomming van enkele onderwerpen.

#### *Maastricht Protonentherapie*

Onderdeel van deze nieuwe toepassing, is dat er frequent dosimetrische metingen worden uitgevoerd om de berekeningen in de risicoanalyse te verifiëren. Metingen in de behandelkamer, achter het loodschermbaan waar de Cone Beam CT wordt bediend, resulteerden in een hogere dan berekende waarde. Daaropvolgend zijn er aanvullende metingen uitgevoerd, die echter geen eenduidig resultaat opleverden. De klinisch fysici hadden reden om de betrouwbaarheid van de metingen in twijfel te trekken, en winnen nu advies in bij de collega's in het ziekenhuis. Aangezien de meetresultaten geen aanleiding gaven voor doses die leiden tot blootstelling boven dosisbeperkingen, wordt dit onderzoek afgewacht.

Bij de afdeling RNL is door ziekte een toezichthouder langdurig afwezig geweest. Met de inzet van collega's van verschillende afdelingen is het desondanks gelukt de afdeling conform voorschriften onder toezicht te houden en de bedrijfsvoering te laten doorlopen. In het verslagjaar heeft er een grootschalige verbouwing plaatsgevonden, waarbij de afdeling is aangepast naar de eisen van brandwerendheid, die bij bouw (ca. 1990) afwijkend waren van de huidige eisen.

De afdeling Hartkatheterisatie kamers maakt zich op voor een grootscheepse verbouwing en aanschaf van nieuwe apparatuur. Daarop vooruitlopend, wordt in werkgroepen nagedacht over een optimale inrichting van de ruimten, waarbij het toepassen van (ook ergonomisch gunstige) persoonlijke beschermingsmiddelen volop onder de aandacht wordt gebracht. De klinisch fysicus begeleidt dit proces. In het verslagjaar wordt hier ook gewerkt aan een interne richtlijn voor het dragen van loodbrillen. Daartoe worden metingen uitgevoerd, onder meer door het Dosimetrie centrum van het azM.

Op de afdelingen CTC/Fysiologie en CPV dreigt het gevaar dat er onvoldoende aandacht is voor de stralingshygiëne. De toezichthouders, die geen formatie hebben voor hun taak, zijn dermate druk belast, dat dit op momenten onvoldoende prioriteit krijgt. De SBE heeft de coördinerend deskundigen van de UM gevraagd een plan op te stellen om deze afdelingen duidelijker en frequenter te monitoren.

## 8.3 Controles en metingen

### 8.3.1 Controle van apparatuur

*Röntgentoestellen: azM en UM*

Door de instrumentele diensten van azM worden onderhoudswerkzaamheden en kwaliteitsmetingen uitgevoerd aan röntgentoestellen die worden ingezet voor patiëntenzorg. Veel van het onderhoud wordt echter ook door fabrikanten van toestellen 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 Medische 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 strooistraling. 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 door omstandigheden niet in 2019, maar begin 2020 gecontroleerd door een externe partij, in opdracht van de afdeling Instrument Development, Engineering and Evaluation (IDEE) van de UM. Over de inhoud van de kwaliteitscontrole is vooraf afgestemd met de klinisch fysicus (specialisatie röntgen) van het azM, die haar akkoord heeft gegeven. De resultaten van de controle worden centraal beheerd bij de IDEE die er ook op toeziet dat deze worden beoordeeld door de klinisch fysicus. Hierbij zijn geen bijzonderheden naar voren gekomen.

*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 Maastrout*

De toestellen van Maastrout worden jaarlijks op kwaliteit gecontroleerd door de leveranciers. Daarnaast voert de groep Technische Innovatie en Quality Control van Maastrout 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 fysicus.

### *Stralingsmeetapparatuur*

Het Dosimetrie centrum azM voert jaarlijks constantheidstesten uit, waarbij alle stralingsmeetapparatuur binnen de Randwyck instellingen wordt gecontroleerd. De rapportages van deze metingen maken deel uit van de *KEW*-dossiers van de verschillende afdelingen. De kwaliteitsnormen van deze metingen zijn opgesteld door het hoofd Dosimetrie centrum, tevens klinisch fysicus. In het verslagjaar werden 115 toestellen in de categorie stralingsmeetapparatuur gekeurd. Daarvan werden 9 toestellen afgekeurd en buiten gebruik gesteld.

### *Technische beveiligingsmiddelen*

Beveiligingsmiddelen die zijn aangebracht in brachy- en versnellerbunkers, hybride OK en radiologische interventie kamers worden aantoonbaar jaarlijks gecontroleerd op doelmatigheid, waarmee invulling wordt gegeven aan het gestelde in *Bbs, Artikel 4.4*.

### *Persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM)*

Persoonlijke beschermingsmiddelen zoals loodschorten en schildklierkragen zijn in 2019, zoals ieder jaar, gecontroleerd op defecten. Ook demontabele loodflappen e.d. zijn daarbij aan controle onderworpen. Daarbij zijn bij enkele gecontroleerde voorwerpen defecten gevonden waardoor het materiaal buiten gebruik moest worden gesteld. Voorts heeft ook een visuele controle plaatsgevonden van acrylaatschermen. Hierbij waren geen afwijkingen geconstateerd.

### 8.3.2 Besmettingscontroles

Bij de afdeling RNL van de Universiteit Maastricht worden, door de toezichthouders, maandelijks besmettingscontroles uitgevoerd op de werkplekken en andere relevante plekken in het areaal. Na werkzaamheden met laag energetische bèta-stralers wordt deze controle uitgevoerd door de uitvoerend onderzoeker. In het verslagjaar werden aanvullend daarop voorafgaand aan de verbouwing, alle ruimtes uitgebreid gecontroleerd op besmetting voordat ze konden worden vrijgegeven. Bij alle controles is geen besmetting geconstateerd boven de toegestane limiet van 3,7 Bq/cm<sup>2</sup>.

Bij het specialisme Nucleaire Geneeskunde azM worden op diverse plekken besmettingsmetingen verricht na afloop van uitgevoerde werkzaamheden, namelijk de laboratoria voor bereiding van radiofarmaca, de diagnostiekkamers en de afdeling nucleaire therapie.

Daarnaast werden er in de laboratoria voor bereiding door de TMS 19 maal additionele controles uitgevoerd. Daarbij werden twee besmettingen aangetroffen, die verwijderd werden.

In de diagnostiekkamers werden 20 maal controles uitgevoerd op 24 meetpunten. Hierbij is een 6-tal besmettingen boven de limiet aangetroffen, die allemaal direct na constatering zijn verwijderd. Het betrof het (patiënten)toilet, het PET-CT-areaal (F-18) en de ruimte waar Technegas (Tc-99m) wordt toegediend.

Op de afdeling nucleaire therapie, verpleegafdeling A1, werden door de TMS, naast de reguliere besmettingscontroles uitgevoerd door medewerkers, 12 additionele besmettingscontroles uitgevoerd op 14 meetpunten. Hierbij werden 7 maal besmettingen aangetroffen. Bij iedere aangetroffen besmetting wordt de afweging gemaakt of de besmetting moet worden opgeruimd, aangezien dit tot een aanzienlijke blootstelling kan leiden bij de persoon die dit uitvoert. Daar waar mogelijk, in therapiekamers die enkele dagen niet in gebruik zijn, wordt zoveel als mogelijk gebruik gemaakt van fysisch verval alvorens er overgegaan wordt tot schoonmaak om blootstelling van medewerkers zo laag als mogelijk te houden.

Buiten de geplande besmettingscontroles worden er ook vaak tijdens werkzaamheden extra metingen uitgevoerd. Daarbij zijn er bij het specialisme Nucleaire Geneeskunde een additionele 12 besmettingen aangetroffen.

Dit heeft niet geleid tot onbedoelde blootstelling van medewerkers.

Bij Maastricht wordt het PET-CT-areaal op de dagen dat het gebruikt wordt, na afloop van de werkzaamheden, met een besmettingsmonitor gecontroleerd op besmettingen. Hierbij werden geen besmettingen boven de wettelijke limiet aangetroffen.

### **8.3.3 Controles van ingekapselde bronnen**

#### *Ingekapselde bronnen Nucleaire Geneeskunde*

Bij de jaarlijkse lektesten werden geen besmettingen gedetecteerd.

#### *Ingekapselde bronnen Maastrou*

De bronnen die langer dan een jaar in bezit/gebruik zijn, werden aan een lektest 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.

### **8.3.4 Controles van ruimtes**

Op verschillende plekken werden metingen uitgevoerd om de dosis op bepaalde werkplekken te monitoren. Het betreft een röntgenvaatkamer (afdeling Beeldvorming), een traumakamer op de afdeling Spoedeisende Hulp, enkele ruimten van de afdeling Mondziekten, kaak- en aangezichtschirurgie, en een kantoorruimte grenzend aan een vaatkamer met röntgenstatief (afdeling Beeldvorming). Daarbij zijn geen overschrijdingen en/of ongeregelheden waargenomen.

## 9 Voorlichting en onderricht

Binnen de complexvergunning Randwyck worden diverse vormen van scholing (2 erkende opleidingen), bij- en nascholing, instructie en voorlichting gegeven. In onderstaande paragrafen wordt per genoemde vorm een resumé gegeven van de onderwijsactiviteiten die in het betreffende verslagjaar werden georganiseerd alsmede de betreffende functionarissen die aan diverse onderwijsactiviteiten hebben deelgenomen. Voor alle onderwijsactiviteiten die binnen de complexvergunning zijn georganiseerd geldt, dat voor het verzorgen van lessen een beroep wordt gedaan op medewerkers van alle aan de vergunning deelnemende instellingen, ieder vanuit zijn/haar eigen expertise en werkveld. Voorafgaand aan iedere scholing/instructie voor een bepaalde doelgroep, zijn door de SBE, doelstellingen en inhoud gedefinieerd en vastgelegd, met inachtneming van de eindtermen voor de betreffende opleidingen. Dit conform *Rbs, Bijlagen bij hoofdstuk 5 'Informatie en deskundigheid'*.

### 9.1 Erkende stralingshygiënische opleidingen

#### **Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming Verspreidbare Radioactieve Stoffen niveau D (TMS-VRS D)**

In het verslagjaar werd de erkende opleiding 'Toezichthoudend Medewerker Stralingsbescherming Verspreidbare Radioactieve stoffen niveau-D' (TMS-VRS D) tweemaal aangeboden, in de Engelse taal, onder coördinatie van de SBE. In totaal namen 18 cursisten deel aan de betreffende opleiding. De deelnemers zijn allen onderzoekers die zelfstandig werkzaamheden willen uitvoeren met verspreidbare radioactieve stoffen (VRS). 11 cursisten hebben voldaan aan de gestelde normen, vastgelegd in het examenreglement 'stralingshygiënische opleidingen Maastricht Randwyck', en een hiervoor erkend diploma behaald. Conform procedures en uit oogpunt van kwaliteitsbewaking werden er onder de deelnemers evaluaties afgenomen, die positief waren en geen aanleiding gaven tot aanpassingen in opzet, inhoud, en/of organisatie.

## **Stralingsbescherming voor Medisch Specialisten die gebruik maken van Röntgenapparatuur (SMSR)**

In het verslagjaar werd eveneens tweemaal de opleiding 'Stralingsbescherming voor Medisch Specialisten die gebruik maken van Röntgenapparatuur' (SMSR) aangeboden; georganiseerd door de SBE in samenwerking met het azM. Voor deze opleiding werd door de TMS van de afdeling Beeldvorming, in samenspraak met de klinisch fysicus/CD, een nieuw practicum ontworpen. De focus daarbij ligt nadrukkelijk op de beroepspraktijk van de cursusdeelnemers. De inhoud betreft enerzijds de fysische en praktische aspecten van röntgenapparatuur en anderzijds worden in de vorm van casuïstiek een aantal belangrijke aspecten zoals risicoperceptie, ordegrootte van (diagnostische) dosis en optimalisatie. In totaal namen in het verslagjaar 13 cursisten deel aan de betreffende opleiding, waarvan een deel werkzaam is als medische specialist in opleiding, en een deel werkt als onderzoeker in projecten waarbij röntgentoepassingen worden gebruikt. 8 Cursisten hebben voldaan aan de gestelde normen, vastgelegd in het examenreglement 'stralingshygiënische opleidingen Maastricht Randwyck', en een hiervoor erkend diploma behaald. Ook deze cursus werd door deelnemers geëvalueerd; de resultaten daarvan waren positief en hebben niet geleid tot aanpassingen.

## **9.2 Bij- en nascholing**

### **Bij- en nascholing voor SBD**

In het verslagjaar behaalde één medewerker van het azM het diploma van de opleiding tot coördinerend stralingsdeskundige. Na het behalen van zijn diploma is hij aangesteld als TMS en geregistreerd als stralingsbeschermingsdeskundige (SBD).

In het verslagjaar is het bij- en nascholingsprogramma voor SBD, georganiseerd door de SBE, binnen de complexvergunning gecontinueerd om voor eenieder de kennis op het gebied van de stralingshygiëne ten minste op het niveau van coördinerend deskundige te borgen, maar zeker ook om middels het aanwenden van ieders specifieke expertise tot verruiming daarvan te komen. In het verslagjaar hebben twee bijeenkomsten plaatsgevonden met als onderwerpen:

- 'Stralingshygiëne rondom de verbouwing van de PET-CT / PET-MRI bij de afdeling Beeldvorming / divisie Nucleaire geneeskunde, azM'
- 'Stralingsbescherming bij de afdeling Beeldvorming / divisie Radiologie: het nut van vloer-tot-plafond afscherming: röntgen- en  $\gamma$ -straling'.

Deze opleiding zal ter beoordeling worden voorgelegd aan de ANVS, met als doel het verkrijgen van erkenning als interne onderwijsactiviteit voor geregistreerd SBD.

Dit programma zal worden gecontinueerd, waarbij er ten minste twee bijeenkomsten per jaar worden nagestreefd.

## **Initiatief tot opzetten bij- en nascholingsprogramma voor TMS-röntgen in wetenschappelijk onderzoek**

Voor alle TMS zijn inmiddels plannen opgesteld voor bij- en nascholing. Echter voor een groep TMS, met name voor röntgentoepassingen in het wetenschappelijk onderzoek, moeten deze plannen nog uitgezet worden. De SBE is nu doende met het bekijken van scenario's en programma's die zouden passen om hier invulling aan te geven. Eén van de opties is het inzetten van het vernieuwde röntgenpracticum in de erkende opleiding SMSR ook voor deze doelgroep. Dit initiatief wordt in 2020 omgezet in een bij- en nascholingsplan voor deze TMS-röntgen-groep.

### **Bij- en nascholingsprogramma TMS-VRS D**

In het verslagjaar werd het doorlopende bij- en nascholingsprogramma voor onderzoekers die zelfstandig werkzaamheden uitvoeren met, of in de nabijheid van verspreidbare radioactieve stoffen, gecontinueerd. Deelname aan dit programma is voor genoemde medewerkers verplicht gesteld, waarbij een vooraf vastgesteld aantal onderdelen moet worden gevolgd. In 2019 werden 68 medewerkers verplicht deel te nemen aan (onderdelen van) het programma. In dit programma werd er in het verslagjaar 1 informatieve lezing (non-invasieve imaging in het RNL), 2 colleges (stralingsbescherming in protonentherapie en biologische effecten van protonentherapie) en meerdere sessies voor een werkcollege risicoanalyse en een practicum voor het opruimen van besmettingen georganiseerd. Deelname aan het werkcollege en het practicum is verplicht en dient om de praktische vaardigheden en inzicht in veilig werken voldoende te borgen.

Naast de medewerkers voor wie deelname verplicht is gesteld, nemen ook toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming én andere geïnteresseerden deel aan diverse onderdelen van het programma.

De deelname van medewerkers wordt geregistreerd en gecontroleerd op het halen van de gestelde deelname eis. Ook dit programma zal ter beoordeling worden voorgelegd aan de ANVS, zodat het kan worden opgevoerd voor deelname aan erkende opleidingsactiviteiten in het kader van registratie als stralingsbeschermingsdeskundige.



## **Bij- en nascholing voor (para)medici die betrokken zijn bij voorbehouden handelingen met bronnen van ioniserende straling**

Het organiseren van bij- en nascholing voor (para)medici is bewerkelijker in de uitvoering, omdat het nagenoeg onmogelijk is om grote groepen op vastgestelde momenten gelijktijdig te onderrichten; dit is altijd strijdig met de continue patiëntenzorg. Daarbij zijn ook de toepassingen divers en vaak specifiek. Om die reden wordt deze groep bijgeschoold per afdeling of toepassing, waarbij de CD, ondersteund door de TMS een leidende rol speelt bij het inrichten en uitvoeren van bij- en nascholingsactiviteiten.

De volgende decentrale activiteiten zijn in het verslagjaar in dat kader onder meer ontplooid:

- In het azM is aan diverse medewerkers (verpleegkundigen, coassistenten en medisch specialisten) binnen meerdere specialismen bijscholing gegeven in de praktische stralingshygiëne, vaak in combinatie met een applicatietraining op de gebruikte röntgenapparatuur;
- Eveneens in het azM hebben laboratoriummedewerkers van het cluster CDL (Centraal Diagnostisch Laboratorium) inclusief de toezichhoudend medewerker stralingsbescherming deelgenomen aan voor hun relevante onderdelen van het bij- en nascholingsprogramma TMS-VRS D zoals het practicum 'opruimen van een radioactieve besmetting';
- Ook binnen Maastrou/Maastrou Protonentherapie B.V. waren er verschillende initiatieven, waaronder klinische lessen met als onderwerp 'stralingshygiëne rondom protonentherapie', en deelname van een aantal medewerkers (TMS, klinisch fysici en technici) aan een practicum 'opruimen van een radioactieve besmetting';
- Jaarlijks wordt er voor medewerkers die betrokken zijn bij het toepassen van een HASS bron een oefening georganiseerd ten tijde van een bronwissel. Enkele TMS namen deel aan een bijscholing bij een extern erkend onderwijsinstituut.

### 9.3 Voorlichting en instructie van andere medewerkers

Voor medewerkers die zijdelings betrokken zijn bij handelingen met bronnen van ioniserende straling, wordt voorlichting gegeven over de risico's waaraan zij mogelijk zijn blootgesteld, en instructie over hoe men veilig kan werken. Binnen de complexvergunning betreft het de volgende initiatieven:

#### **Voorlichting en instructie binnen de UM:**

- Medewerkers en technici van de afdeling Instrument Services – IDEE UM werden bijgeschoold en geïnstrueerd over enerzijds stralingsfysica en stralingsbescherming en anderzijds over risico(perceptie) en wettelijke kaders. Specifiek werd ingegaan op hun beroepspraktijk: een veilige werkwijze rondom onderhoud, vrijgave- en afvoer van apparatuur, en de voorwaarden die verbonden zijn aan de aankoop en onderhoud van stralingsapparatuur. Er werd ook ingegaan op specifieke toegangsinstructies die van toepassing zijn op de afdelingen waar gewerkt wordt met bronnen van ioniserende straling;
- (nieuwe) Medewerkers van schoonmaakdiensten en technisch personeel die werkzaamheden in ruimten uitvoeren waar radioactieve stoffen in verspreidbare vorm worden toegepast, worden daaraan voorafgaand geïnstrueerd.

#### **Voorlichting en instructie binnen het azM:**

- Medewerkers van schoonmaakdiensten, werkzaam in ruimten waar verspreidbare radioactieve stoffen worden toegepast, werden geïnstrueerd (presentatie, rondleiding in de diverse ruimten en bespreking van diverse procedures);
- Medewerkers van een verpleegafdeling die betrokken zijn bij medische diagnostiek, waarbij een radiofarmacon wordt geïnjecteerd (Ictale SPECT), werden bijgeschoold en geïnstrueerd op het vlak van radioactieve besmettingen en voorziene onbedoelde gebeurtenissen.
- Medewerkers die werkzaam zijn in de bereiding van radiofarmaca, (onderdeel van de afdeling Beeldvorming, specialisme Nucleaire Geneeskunde, azM), maar geen directe betrokkenheid hebben bij de medische diagnostiek, hebben deelgenomen aan het door de SBE georganiseerde bij- en nascholingsprogramma voor onderzoekers op niveau TMS-VRS D;
- Diverse beroepsfuncties (hartkatheterisatiekamer-verpleegkundigen, ICD/PM technici, coassistenten, OK-assistenten, anesthesiemedewerkers, medewerkers van de afdeling Pathologie en tandartsassistenten) werkzaam binnen het azM hebben in het verslagjaar een beroeps-specifieke, interne stralingshygiënische scholing of bijscholing gevolgd.

## 9.4 Kennisborging van stralingsbeschermingsdeskundigen

### Registratie

Binnen de complexvergunning Randwyck zijn 10 personen opgenomen in het ANVS-register van stralingsdeskundigen, waarvan 1 in de functie van algemeen coördinerend deskundige en de overige als coördinerend deskundige. Het betreft de ACD en diens plaatsvervanger, de coördinerend deskundigen van de instellingen en enkele medewerkers met een toezichthoudende functie. Voor gedetailleerde informatie hieromtrent wordt verwezen naar *Bijlage A*. Hieronder wordt inzichtelijk gemaakt op welke wijze deze personen activiteiten hebben ontplooid om hun kennis te borgen.

### 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 beide halfjaarlijkse symposia van de Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne (NVS);
- Deelname aan bijeenkomsten van het landelijk College van Opleiders stralingshygiëne;
- Deelname als docent dan wel cursist in de erkende stralingshygiënische opleidingen zoals besproken onder *Paragraaf 9.1* en deelname aan diverse interne initiatieven voor bij- en nascholing zoals besproken onder *Paragraaf 9.2*.

### Coördinerend / toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming

De coördinerend en/of toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming van de instellingen hebben onder meer deelgenomen aan:

- Symposia van de Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne (NVS);
- Coördinerend deskundigen van azM en Maastrou (allen klinisch fysicus) hebben als docent opgetreden in de erkende opleidingen zoals beschreven in *Paragraaf 9.1* en in bij- en nascholingsactiviteiten;
- Radiotherapeut-oncologen, verbonden aan Maastrou, hebben als docent opgetreden in de erkende opleidingen zoals beschreven in *Paragraaf 9.1*;
- Coördinerend deskundigen van het azM hebben een bijscholing bijgewoond over radioactief afval en incidentenafhandeling in het Radboud medisch centrum te Nijmegen (in kader van de 'Nijmeegse stralingsvierdaagse');
- Toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming van het azM hebben een door de NRG georganiseerde bijscholing gevolgd over omgaan met stralingsongevallen en incidenten in Petten;

- Coördinerend deskundige azM heeft externe scholing verzorgd bij het Boerhaave instituut te Leiden met als onderwerp 'stralingsblootstelling in interventieradiologie';
- Coördinerend deskundige en alle toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming van Maastrou hebben deelgenomen aan een cursus 'toezichthouder' in het Radboud Medisch Centrum te Nijmegen.
- Coördinerend deskundige van Maastrou heeft tezamen met de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming versnellers van Maastrou voor de locatie Venlo deelgenomen aan activiteiten voortvloeiend uit de commissie stralingshygiëne Viecuri (in kader aanpalende vergunning Maastrou-Viecuri);
- Coördinerend deskundigen van het azM en Maastrou hebben deelgenomen aan congressen en diverse symposia en bijeenkomsten van werkgroepen en verenigingen waarbij zij zijn aangesloten (NVNG, EANM, NVKF, AKF).

## 10 Onbedoelde gebeurtenissen en incidenten

Bij het werken met bronnen van ioniserende straling kunnen ongewenste gebeurtenissen optreden. Hierbij kan worden gedacht aan het ontstaan van besmettingen met verspreidbare radioactieve stoffen, onbedoelde blootstelling van personen en/of de omgeving, of het overschrijden van vergunningsvoorwaarden.

In het geval dat ongewenste gebeurtenissen aanleiding geven tot overmatige blootstelling van personen, of radiologische noodsituaties, dient onmiddellijk de ANVS daarvan in kennis te worden gesteld. Dat geldt ook voor de gevallen, waarbij de voorwaarden in de complexvergunning worden overtreden.

In het verslagjaar hebben zich enkele gebeurtenissen voorgedaan, die hieronder worden toegelicht.

### 10.1 Onbedoelde blootstelling

In 2019 deed zich tweemaal een situatie voor waarbij er personen onbedoeld werden blootgesteld aan röntgenstraling.

De eerste situatie deed zich voor op 6 april 2019. Op die datum werden er metingen uitgevoerd aan een röntgentoestel gepland in een hybride operatiekamer, locatie Verheylaan 16. Twee instrumentatietechnici waren doende met het toestel, waarbij dit in een buis-onder-de-tafel positie stond. De collimators waren gesloten en het uittreevenster was afgedekt met lood, om een lektestmeting te kunnen uitvoeren.

Hoewel de röntgensignalering in werking was bij de toegangsdeur, en er additionele waarschuwborden op de toegangsdeur waren aangebracht, hebben desondanks 3 personen die ruimte betreden terwijl het toestel in werking was. Zij wilden voorbereidende werkzaamheden uitvoeren ten behoeve van een open dag.

Op enig moment werd de aanwezigheid van deze personen opgemerkt door de instrumentatietechnici. De metingen aan het röntgentoestel zijn daarop onmiddellijk gestaakt.

Hoe lang zij aanwezig waren in de ruimte en wat hun posities ten opzichte van de buis waren gedurende die tijd is onbekend. De klinisch fysicus heeft op basis van de meetgegevens aan het röntgentoestel een inschatting gemaakt van de blootstelling van de betreffende personen. Gezien het feit dat de meetwaarden in de orde van grootte van enkele picogray waren, is de schatting dat de betrokkenen een verwaarloosbare dosis hebben ontvangen.

Het plannen van de metingen, parallel aan de voorbereidingen voor een open dag, is geen gelukkige keuze geweest. Belangrijker en zorgwekkend echter is de conclusie dat

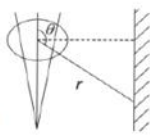
signalerings voor een ruimte waar röntgenstraling wordt toegepast niet worden opgemerkt, of worden genegeerd. De TMS zal, samen met de CD, daarom de volgende acties ondernemen:

- agenderen van dit onderwerp tijdens de introductie van nieuwe medewerkers binnen de betreffende afdelingen;
- organiseren van een bij-/nascholingsmoment waarin ook dit onderwerp onder de aandacht wordt gebracht;
- publiceren van gerichte informatie op digitale (informatie)schermen op de betreffende afdelingen.

Een tweede incident deed zich voor op 15 november 2019, tijdens een orthopedische ingreep in een operatiekamer. Hier deed zich de situatie voor dat er gestart werd met röntgendoorlichting terwijl de AIOS anesthesie nog een infuus aan het aanleggen was, en geen persoonlijke beschermingsmiddelen droeg.

De klinisch fysicus / CD maakte een berekening van de blootstelling van betreffende persoon en kwam tot het resultaat dat deze 4,4  $\mu\text{Sv}$  bedroeg. In onderstaande *Figuur 10.1* is de berekening weergegeven.

*Figuur 10.1:* Berekening van de blootstelling

Effectieve dosis blootgesteld persoon:		BIR - Radiation Shielding for Diagnostic X-Rays	
Scatterhoek - $\theta$		<input type="text" value="90"/>	[°]
Afstand tot blootgesteld persoon - r		<input type="text" value="0,50"/>	[m]
Bestralingsgeometrie blootgesteld persoon		<input type="text" value="AP"/>	
Dosis-oppervlakte-product gedurende blootstelling - DOP		<input type="text" value="2,49"/>	[cGy] · [cm <sup>2</sup> ]
Maximale buisspanning - U		<input type="text" value="63"/>	[kVp]
<b>Effectieve dosis (ICRP74) blootgesteld persoon</b>		<input type="text" value="4,39E-01"/>	[ $\mu\text{Sv}$ ]
<b>Blootstelling versus dosislimiet niet blootgestelde medewerker</b>		<input type="text" value="0,04"/>	[%]

Gelukkig is de effectieve dosis voor de blootgestelde medewerker klein, en zijn er geen gezondheidseffecten te verwachten. De TMS is met betrekking tot dit voorval een persoonlijk gesprek aangegaan met zowel de orthopedisch chirurg, alsook de betrokken MBB-er. Beide zijn daarin aangesproken op de bij hun functie behorende verantwoordelijkheden aangaande de bescherming van de in de ruimte aanwezige personen.

## 10.2 Overschrijding van vergunningsvoorwaarden

Op 16 december 2019 ontstond er door een onverwacht vroege levering van een  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generator, ten behoeve van medische diagnostiek bij patiënten, de situatie waarin er meer activiteit in de vorm van  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatoren voorhanden was dan was toegestaan in de complexvergunning.

Van dit voorval is dezelfde dag melding gemaakt bij de ANVS.

Er zijn onmiddellijk acties uitgezet om de overtreding op te heffen: op 17 december 2019 werd de oude generator afgevoerd, waarmee de overtreding was opgeheven.

Hoewel er op geen moment sprake is geweest van een ongecontroleerde situatie, dan wel onbedoelde blootstelling van personen, is hier sprake van een overtreding die na gedegen analyse het gevolg bleek te zijn van enerzijds interne miscommunicatie en anderzijds onvoldoende duidelijkheid in afspraken met de leverancier.

De analyse leverde ook op, dat er behoefte is aan verruiming van de vergunning voor wat betreft de hoeveelheid activiteit in de vorm van  $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$ -generatoren, enerzijds door een gewijzigd aanbod van de leverancier, en anderzijds door een groei in het aantal te behandelen patiënten. Dit zal in 2020 resulteren in een aanvraag tot wijziging van de vergunning op dit vlak.

Daarnaast zijn er ook maatregelen genomen die herhaling van dit soort voorvallen dienen te voorkomen. Zo is het proces rond de aanschaf van generatoren aangescherpt, en de procedure daarvoor aangepast. Tevens worden er op de afdeling meer mensen ingewerkt op handelingen met de generatoren, zodat er altijd iemand ter plekke kan zijn die een generator kan afkoppelen om vertraging in het proces van installeren en afkoppelen van generatoren te vermijden, wat eveneens dient bij te dragen in het tijdig retourneren van generatoren.

De Inspecteur is op de hoogte gesteld van de analyse en genomen maatregelen, en heeft deze in orde bevonden, waarmee het incident als afgehandeld mag worden beschouwd. De Inspecteur heeft een formele melding gemaakt aan de Raad van Bestuur van het azM.

## 10.3 Overschrijding van dosislimiet

In het verslagjaar 2019 is bij drie A-werkers de dosislimiet van 20 mSv overschreden. Dit betrof de niet-gecorrigeerde dosis gemeten op de badge aan de buitenkant van het loodschoort. Omdat deze dosis gecorrigeerd moet worden met de loodschoortcorrectiefactor, is over 2019 een dosiscorrectie aangevraagd in NDRIS. Deze aanvragen liggen ten tijde van dit schrijven nog ter goedkeuring bij de Inspectie SZW. Vanaf 1 april 2020 is voor alle A-werkers, die een loodschoort dragen, de loodschoortcorrectiefactor in de webapplicatie van



NRG aangevinkt. Dit betekent dat vanaf deze datum de gemeten dosis op de badge wordt gecorrigeerd en correct wordt opgeslagen in NDRIS.