

### DIEREXPERIMENTEEL ONDERZOEK MET IONISERENDE STRALING

#### DOEL

Het doel van deze interne procedure is om de voorwaarden vast te leggen rondom het gebruik van toestellen en radioactieve stoffen ten behoeve van diergeneeskundige diagnostiek en wetenschappelijk onderzoek met proefdieren, in overeenstemming met het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) en de Wet op de dierproeven (Wod).

Deze procedure is bestemd functionarissen die een rol hebben in de stralingsbeschermingsorganisatie, zoals coördinerend deskundigen (CD), toezichhoudend medewerkers stralingsbescherming (TMS), en andere personen die op enige wijze betrokken kunnen zijn bij dierexperimenteel onderzoek, waarbij ioniserende straling gebruikt wordt.

#### WETTELIJK KADER

Voor het uitvoeren van projecten waarvan dierproeven een onderdeel vormen, dient de onderzoeker eerst de projectaanvraag af te stemmen met de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD). Daarna wordt een vergunning aangevraagd bij de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). De Dierexperimentencommissie (DEC) toetst niet alleen ethisch, maar ook wetenschappelijk en geeft hierover advies aan de CCD. De CCD toetst of de projectaanvraag voldoet aan het gestelde in de Wod. Tevens gebruikt men het advies van de DEC. De DEC beoordeelt het belang en de haalbaarheid van de doelstelling van het project en weegt deze af tegen het verwachte ongerief bij proefdieren.

#### AANVRAAG GOEDKEURING WERKPROTOCOL

Wanneer de CCD de vergunning heeft verstrekt aan de vergunninghouder van de Universiteit Maastricht, zal de verantwoordelijke onderzoeker hiervan in kennis worden gesteld. Deze onderzoeker dient vervolgens een werkprotocol in waarin de handelingen met proefdieren worden beschreven. Indien men gebruik wil maken van bronnen van ioniserende straling, is er aanvullend op de vergunning een goedkeuring vereist van de Algemeen Coördinerend Deskundige (ACD) aangaande de rechtvaardiging van het gebruik van ioniserende straling.

De beoordeling van de stralingshygiënische aspecten van de studie gebeurt volgens het hieronder beschreven stramien, overeenkomstig de "Regeling Stralingshygiëne Randwyck". De Stralingsbeschermingseenheid (SBE) beoordeelt deze studies volgens het stralingshygiënische principe van de International Commission on Radiological Protection (ICRP), waarbij zowel rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten bekeken worden. Het uitgangspunt daarbij is de bescherming van mensen tegen ioniserende straling. Indien nodig vindt overleg plaats met de coördinerend deskundige en toezichhoudend medewerker stralingsbescherming van de betreffende afdeling(en), en de onderzoeker, om eventuele additionele voorzieningen en/of maatregelen ter inperking van het stralingsrisico te realiseren. De uiteindelijke (stralingshygiënische) goedkeuring (van het werkprotocol) wordt afgegeven door de ACD.

#### STRALINGSHYGIËNISCH PRINCIPE VAN DE ICRP

##### Dosisbeperking

De keus voor ioniserende straling uitzendende bronnen wordt meestal bepaald door de grotere gevoeligheid en nauwkeurigheid ten opzichte van technieken, waarbij geen stralingsbronnen worden toegepast. Dit levert in voorkomende gevallen het voordeel, dat het gebruik van radioactieve tracers leidt tot een besparing in het aantal proefdieren en om die reden de voorkeur verdient. Ook het gebruik van röntgentoestellen leidt regelmatig tot voordeel, omdat invasieve methoden vermeden kunnen worden en het ongerief van proefdieren daarmee aanzienlijk vermindert.

Te allen tijde wordt geprobeerd om de hoeveelheid activiteit aan open radioactieve stoffen die wordt toegediend aan het proefdier te minimaliseren, waarbij een balans gezocht wordt tussen de hoeveelheid activiteit en de kwaliteit van het uiteindelijke diagnostische beeld. Ook voor de toepassing waarbij ioniserende straling uitzendende toestellen gebruikt worden, wordt gestreefd naar het gebruik van zo weinig mogelijk straling. Voor de berekening van optimale doses en juiste instellingen van toestellen wordt regelmatig een beroep gedaan op de expertise van de klinische fysicus.

## Rechtvaardiging

Indien door het gebruik van alternatieve methoden dezelfde of vergelijkbare resultaten te verkrijgen zijn, wordt een afweging gemaakt waarbij het te verwachten voordeel van het gebruik van ioniserende schade dient op te wegen tegen de nadelen daarvan (onder andere potentiële gezondheidsschade). De risico's van het gebruik van de fysische of chemische alternatieven wordt daarbij mede in overweging genomen.

## Optimalisatie

In het kader van de optimalisatie dient de toegediende dosis zo laag gehouden te worden als redelijkerwijs mogelijk is (ALARA). Hierbij dient rekening te worden gehouden met de huidige stand der wetenschap, toepassing van state-of-the-art technieken, optimale kwaliteitsborging van de apparatuur en statistische onderbouwingen met betrekking tot het aantal in het onderzoek geïncorporeerde proefdieren. Ook het kostenaspect maakt deel uit van het optimalisatie proces.

## Beoordeling

Bij dierexperimenteel onderzoek kunnen verschillende typen experimenten worden onderscheiden. Deze kunnen plaatsvinden onder variabele omstandigheden en in verschillende ruimten en gebouwen op het terrein Randwyck. Toepassing van radioactieve stoffen in verspreidbare vorm bij proefdieren vergt altijd, meer dan bij in-vitro experimenten, extra aandacht met betrekking tot de stralingshygiëne, omdat de kans op een besmetting groter is.

Bij de uitvoering van het onderzoek wordt, wanneer dit nodig wordt geacht, een klinisch fysicus betrokken, die de benodigde dosimetrische gegevens kan leveren of kan controleren. Er wordt zoveel mogelijk vastgehouden aan de kwaliteitseisen die gelden voor patiënttoepassingen als het gaat om de bereiding van radioactief gelabelde verbindingen en het gebruik van röntgentoestellen.

Handelingen met stralingsbronnen in het kader van biomedisch onderzoek mogen enkel worden uitgevoerd onder het regime van een (of meerdere) vigerende Schriftelijk Interne Toestemming (SIT) die is verleend aan de betreffende afdeling, en passend binnen de kaders van de Complexvergunning Randwyck. Deze SIT is verleend op basis van een risicoanalyse waarin de betreffende handelingen zijn opgenomen.

De uitvoering van deze handelingen geschiedt te allen tijde onder toezicht van de toezichhoudend medewerker stralingsbescherming van de afdeling waar de handelingen uitgevoerd worden. De onderzoeker dient zijn/haar onderzoek van tevoren te overleggen met deze toezichhoudend medewerker stralingsbescherming. Daarnaast vereist het feit dat er meerdere functionarissen met elk hun eigen expertise zijn betrokken bij dierexperimenten, zoals de uitvoerend onderzoeker, ondersteunend personeel, biotechnici, diervverzorgers en de toezichhoudend deskundige, een goede organisatie en afstemming voorafgaand aan de uitvoering, en een goede onderlinge communicatie voor het welslagen van het experiment.

De werkzaamheden met proefdieren dienen te worden uitgevoerd door bevoegde en bekwame personen, zoals bedoeld in de Wod, die tevens minimaal zijn opgeleid op stralingshygiënisch niveau TMS-MT (röntgen) ofwel TMS-VRS D (open bronnen), of daaraan gelijkwaardig.

De huisvesting van dieren die worden behandeld met verspreidbare radioactieve stoffen dient plaats te vinden in daartoe uitgeruste ruimten en in daarvoor geschikte kooien, die ervoor zorgen dat verspreiding van radioactief materiaal zoveel als mogelijk wordt voorkomen. Huisvesting van radioactieve dieren moet gescheiden van andere dieren plaatsvinden.

Voorwaarden die verbonden zijn aan het (intern) transport van proefdieren waaraan radioactieve stoffen zijn toegediend zijn ondergebracht in een separate procedure.

## Aanvraag (stralingshygiënische) goedkeuring

Wanneer een goedkeuring van de ACD verkregen dient te worden, dient hiertoe het protocol en het werkprotocol toegestuurd te worden naar [straling-crisp@maastrichtuniversity.nl](mailto:straling-crisp@maastrichtuniversity.nl).

De doorlooptijd vanaf het moment van het verkrijgen van alle benodigde documentatie is maximaal twee weken.

## AFKORTINGENLIJST

ACD	algemeen coördinerend deskundige
ALARA	as low as reasonably achievable
Bbs	Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
CCD	Centrale Commissie Dierproeven
CD	coördinerend deskundige
DEC	Dierexperimentencommissie
ICRP	International Commission on Radiological Protection
IvD	Instantie voor Dierenwelzijn
SBD	stralingsbeschermingsdeskundige
SBE	stralingsbeschermingseenheid
SIT	schriftelijke interne toestemming
TMS	toezichthoudend medewerker stralingsbescherming
TMS-MT	toezichthoudend medewerker stralingsbescherming – medische toepassingen
TMS-VRS D	toezichthoudend medewerker stralingsbescherming – verspreidbare radioactieve stoffen niveau D
Wod	Wet op de dierproeven

## REFERENTIES

- Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0040179/2018-07-01>
- Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0040509/2019-02-15>
- ANVS-verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0040581/2020-01-01>