

**Aanbevelingen risicoanalyse en -evaluatie voor Nucleair
Geneeskundige verrichtingen in ziekenhuizen
RIAS-NG**

**NEDERLANDSE COMMISSIE VOOR STRALINGSDOSIMETRIE
Platform Stralingsbescherming in het Ziekenhuis
In samenwerking met de NVKF en NVNG**

December 2019, geprolongeed van december 2012
Niet te gebruiken na 2029

Disclaimer regarding NCS publications

The NCS frequently publishes reports for fellow professionals in which recommendations are given for various quality control procedures or otherwise. The members of the NCS board, the NCS platform and the members of the concerning subcommittee do not claim any authority exceeding that of their professional expertise. Responsibility on how the NCS recommendations are implemented lies with the user, taking into account the practice in his/her institution.

Preface

The Netherlands Commission on Radiation Dosimetry (Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie, NCS) was officially established on September 3rd, 1982 with the aim of promoting the appropriate use of dosimetry of ionising radiation both for scientific research and for practical applications. The NCS is chaired by a board of scientists, installed upon the suggestion of the supporting societies, including the Netherlands Society for Radiotherapy and Oncology (Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie), the Dutch Society of Nuclear Medicine (Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde), the Dutch Society for Medical Physics (Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica), the Netherlands Radiobiological Society (Nederlandse Vereniging voor Radiobiologie), the Netherlands Society for Radiological Protection (Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne), the Dutch Society for Medical Imaging and Radiotherapy (Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie), the Radiological Society of The Netherlands (Nederlandse Vereniging voor Radiologie), the Dutch Society for Medical Physics Engineers (Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysisch Medewerkers) and the Belgian Hospital Physicists Association (Belgische Vereniging voor Ziekenhuisfysici / Société Belge des Physiciens des Hôpitaux).

To pursue its aims, the NCS accomplishes the following tasks: participation in dosimetry standardisation and promotion of dosimetry inter-comparisons, drafting of dosimetry protocols, collection and evaluation of physical data related to dosimetry. Furthermore, the commission shall maintain or establish links with national and international organizations concerned with ionising radiation and promulgate information on new developments in the field of radiation dosimetry.

Current members of the board of the NCS

J.B. van de Kamer, chairman
T.W.M. Grimbergen, vice-chairman
J. de Pooter, secretary
J.M.J. Hermans, treasurer
K. Franken
A.A. Lammertsma
P. Sminia
A. Spilt
A. Van Der Plaetsen
F.W. Wittkämper
D. Zweers

NCS platform “Stralingsbescherming in het ziekenhuis”

De taakstelling van het platform zijn advisering wat betreft de regelgeving KEW die betrekking heeft op de aandachtsgebieden van de NCS. Dit houdt praktisch in het begeleiden en initiëren van de totstandkoming van praktische handvatten voor de naleving en invulling van bestaande en nieuwe regelgeving KEW op het gebied van de aandachtsgebieden van de NCS. Dit geschiedt vanuit het werkveld en voor het werkveld van de stralende beroepen, werkzaam in academische ziekenhuizen, algemene ziekenhuizen en/of zelfstandige instituten.

Leden van het NCS platform “Stralingsbescherming in het ziekenhuis”:

Peter Brands (voorzitter, NVKF)
Kitty Hoornstra (secretaris, NVS)
Bradley Pieters (NVRO)
Marja Harbers (NVKFM)
Jeroen Zöllner (NVMBR)
Neanke Bouwman (NVZA)
Alie Vegter (NVMBR)
Jan Habraken (NVNG)
Herman Pieterman (NVvR)
Niels Veltman (NVNG)
Jeroen van de Kamer (NCS)

NCS, Delft, The Netherlands
For more information on the NCS and the NCS platform, see
<http://www.radiationdosimetry.org>

Aanbevelingen risicoanalyse en -evaluatie radioactieve stoffen en bronnen binnen ziekenhuizen

RIAS-NG

Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie
Platform “Stralingsbescherming in het ziekenhuis”
Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde

Samenvatting

Dit document beschrijft een model voor de risico-inventarisatie van werknemers bij handelingen met radioactieve stoffen in het kader van medische toepassingen. De nadruk ligt hierbij op het rekenmodel voor het bepalen van mogelijke risico's van voorspelbare scenario's, zowel bij reguliere werkzaamheden als bij voorziene onbedoelde gebeurtenissen.

Het rapport behandelt in het kort de samenhang met algemene veiligheid management systemen in ziekenhuizen. Daarna wordt aandacht besteed aan de methode van het gebruiken van signaleringsniveaus. De signaleringsniveaus worden gebruikt om de grootte van reguliere en potentiële blootstellingen aan straling te kunnen inschatten. Het rekenmodel van deze signaleringsniveaus is gebaseerd op referentiescenario's.

Dit rapport is een stap naar het standaardiseren van risico-inventarisatie bij veel voorkomende handelingen met radioactieve stoffen in het kader van medische toepassingen.

Redactie:

Theo Adriaensen

Kees Bergsma

Remko Bijkerk

Inhoudsopgave

Preface.....	iv
Samenvatting	vii
1 Inleiding.....	8
2 Lijst van definities en afkortingen.....	12
afkortingen	13
3 Risico-inventarisatie en -evaluatie model	15
3.1 Kansclassificatie.....	15
3.2 Risico-inventarisatie	16
3.3 Verificatie en terugkoppeling	16
4 Werkwijze bij risico-inventarisatie	19
4.1 Inwendige besmetting	19
4.1.1 Voorziene onbedoelde gebeurtenissen die tot inwendige besmetting leiden ...	20
4.1.2 Reguliere handelingen die tot inwendige besmetting leiden	22
4.2 Externe blootstelling.....	23
4.2.1 Voorziene onbedoelde gebeurtenissen die tot externe blootstelling leiden	24
4.2.2 Reguliere handelingen die tot externe blootstelling leiden	25
5 Literatuur en bronnen	28
A Relative Ranking methodiek voor prospectieve risicoanalyse.....	30
B Relevante wet- en regelgeving	32
C Uitwerktabellen in Excel	37

1 Inleiding

Dit document is bedoeld als aanbeveling voor het opzetten en uitvoeren van een Risico Inventarisatie en Analyse Stralingshygiëne (RIAS) voor het toepassen van radioactieve stoffen in een ziekenhuis omgeving, met name gebruikt in de nucleaire geneeskunde (RIAS-NG).

De overheid verplicht, via wet- en regelgeving, iedere instelling om een risico-inventarisatie uit te voeren alvorens handelingen mogen worden uitgevoerd (Enkele relevante wetten en regels worden genoemd in bijlage 2). Een soortgelijke ontwikkeling is de nadruk op veiligheidsmanagement systemen (VMS) in de zorg. Op het moment van verschijnen worden eisen aan een VMS in de zorg gegeven door een Nederlands Technische Afspraak [17]). In deze NTA zijn de basiselementen van een dergelijk VMS vastgelegd. In de komende periode zal deze NTA verder uitgewerkt worden.

Een invulling van een VMS op het gebied van medische technologie wordt gegeven door de "Praktijkgids risicomanagement en medische technologie". Deze praktijkgids sluit naadloos aan op de NTA8009:2007 en geeft een raamwerk voor een VMS voor medische technologie. Voor een gedetailleerde beschrijving wordt verwezen naar de twee genoemde publicaties. De hoofdbestanddelen in beide publicaties zijn:

Beleid en strategie

De organisatie moet ingericht zijn om veiligheid te ondersteunen. Hierbij wordt een grote rol aan raden van bestuur toebedeeld.

(Veilig) incident melden.

De nadruk zal liggen op het melden, registreren en het analyseren van meldingen. Zonder meldingen kan er geen beeld ontstaan van de werkelijke situatie. Vanuit meldingen worden verbeteracties gedefinieerd.

Prospectieve risicoanalyse

Elke handeling moet voorafgegaan worden door een risicoanalyse. Voor het uitvoeren van een risicoanalyse zijn meerdere methoden beschikbaar. Aanbevolen wordt zoveel mogelijk aan te sluiten bij de analysemethode die door het eigen ziekenhuis binnen het VMS wordt geadopteerd.

Blijvend verbeteren

Een belangrijk onderdeel van een VMS is het blijvend verbeteren van de bedrijfssituatie. Dit kan alleen indien de risico's bekend zijn, meldingen uitgevoerd worden, en analyses van de

meldingen systematisch worden uitgevoerd. Al deze onderdelen sturen de te nemen verbetermaatregelen.

Voorname elementen zullen ook een basis moeten vormen van een risicomanagement systeem voor stralingstoepassingen. Dit zal in de praktijk geen verandering opleveren van de werkwijze voor risicomanagement van stralingstoepassingen. Voorliggend document geeft een invulling aan een algemene risicoclassificatie en –inventarisatie methodiek.

De RIAS-NG zoals beschreven in deze aanbeveling richt zich op de risico's richting medewerkers en direct betrokken personeel rondom handelingen met radioactieve stoffen in het kader van medische toepassingen. De praktische invulling bestaat uit een handvat voor de analyse van blootstellingen van deze groep. De getallen beschreven in deze RIAS zijn niet geschikt voor één op één afweging van risico's op schade in de zin van een kans op sterfte. Dit betekent dat voor het maken van een kwantitatief vergelijk met andere handelingen of ongevallen met gevaarlijke stoffen buiten het perspectief van dit rapport valt, aangezien daartoe de extra stap van vertaling van blootstelling naar schade nog nodig is. Deze vertaling is gemaakt door diverse (inter-)nationale expert panels en instituten zoals ICRP en RIVM. Zij hebben uitspraken gedaan over dit verband die geleid heeft tot internationaal aanvaarde afspraken over de te hanteren risicofactor als basis voor nationale wetgeving. Het is in het kader van de afweging van risico's van belang zich te realiseren dat de hoogte van die risicofactor, met name bij lage blootstellingen (minder dan 50 mSv per jaar), onzeker is. De waarde van deze RIAS door blootstellingsanalyse bevindt zich vooral in de mogelijkheden tot het opsporen van de hoogste blootstellingen en het bepalen van handelingen die verdere optimalisatie behoeven.

De risico-inventarisatie zal onderdeel uitmaken van het ziekenhuisbrede VMS. Door een dergelijke inbedding wordt geborgd dat de risico's blijvend gemonitord, geïnficeerd en beoordeeld worden in een verbetercyclus. Het is van belang deze verbetercyclus in het juiste perspectief te zien. Risicoanalyse ten behoeve van de stralingsbescherming bestaat niet alleen uit de analyse van blootstellingen aan werknemers, maar juist ook de blootstellingen aan de patiënt. Ook de risico's van blootstelling van het milieu dienen te worden geïnventariseerd en gewogen. Dit gaat dan ook verder dan het voldoen aan het artikel 10 van het Besluit stralingsbescherming dat verwijst naar de ARBO wet.

Deze totaalanalyse, die deel uitmaakt van de verplichte rechtvaardiging van het gebruik van elke handeling met ioniserende straling, vereist een delicate afweging van risico's en potentiële

blootstellingen van een zeer verschillende orde van grootte. De grootte van het risico neemt daarbij af in de volgorde patiënt, werknemer, milieu. Vanzelfsprekend zullen daarom de mogelijkheden maatregelen te treffen in het kader van verbetering begrensd worden door de eis dat het aan de hand van zorgvuldige optimalisatie bereikte evenwicht niet verstoord mag worden.

Inhoudelijk is gebruik gemaakt van verschillende bronnen voor een risico-inventarisatie van handelingen met radioactieve stoffen. Het voorstel borduurt voor een belangrijk deel voort op het model zoals dat in het HARAS rapport wordt beschreven.

Onderstaande tabel (Tabel 1) geeft een overzicht van afzonderlijke elementen uit een risicomanagement systeem waarin aangegeven wordt aan welke bestaande elementen zoals vergunning aanvraag, KEW-dossier en kwaliteitssysteem de elementen zijn gerelateerd.

Element	Beschrijving	Plaats	
1	Procesbeschrijving	Proces in kaart brengen met daarbij kritische momenten identificeren.	Toestemmings-aanvraag ¹
2	Bevoegdheden	De beschrijving van bevoegdheden van verschillende werknemers voor handelingen en werkzaamheden met radioactieve stoffen en –bronnen.	Kwaliteitssysteem Veiligheid management systeem
3	Berekende reguliere blootstelling	Beschrijving van acceptabele jaardosis van werknemers en individuen binnen en buiten terreingrens op basis van de procesbeschrijving met inbegrip van afschermingvoorzieningen.	Toestemmings-aanvraag ¹
4	Beschrijving van technische voorzieningen	De technische voorzieningen die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van het proces binnen de vastgestelde en aanvaarde risico's dient beschreven te zijn. Met daarbij de overwegingen van aanvaardbare risico's.	Toestemmings-aanvraag ¹
5	Abnormale bedrijfsomstandigheden.	Abnormale bedrijfsomstandigheden op basis van kritische momenten in het proces en ervaring beschrijven.	Toestemmings-aanvraag ¹
6	Maatregelen bij abnormale bedrijfsomstandigheid	Voor onderkende abnormale bedrijfsomstandigheden worden de te treffen maatregelen gedocumenteerd.	Kwaliteitssysteem Veiligheid management systeem
7	Verificatie en dosismetingen	Na het starten van het desbetreffende proces worden metingen uitgevoerd om de daadwerkelijke belasting vast te stellen. Eventueel leiden de metingen tot aanpassingen van punten 1 t/m 3.	KEW-dossier en/of Jaarverslag ²
8	Beschrijving van de periodieke controles.	Duidelijk vastgelegde procedures voor het periodiek controleren van de (technische) voorzieningen.	KEW-dossier en/of Jaarverslag ²
9	Uitgevoerde stralingsmetingen en veiligheidscontroles.	De technische voorzieningen worden periodiek gecontroleerd op de juiste werking. De resultaten van deze controles worden gedocumenteerd.	KEW-dossier en/of Jaarverslag ²
10	Persoonsdosimetrie.	Een overzicht en analyse van uitgevoerde dosimetrie metingen wordt gedocumenteerd.	KEW-dossier en/of Jaarverslag ²

Tabel 1: Risicoanalyse en -evaluatie radioactieve stoffen en –bronnen³

¹ Afhankelijk van de lokale vergunning, in de vorm van complex- of inrichtingsvergunning, kan gesproken worden van een interne aanvraag tot toestemming of een vergunningsaanvraag.

² Jaarverslag zoals wordt bedoeld in de verleende vergunning in het kader van de kernenergiewet en het Besluit stralingsbescherming, onder controle, registratie en meldingen.

³ Op basis van geformuleerde aandachtspunten risico inventarisatie van Peter Dignum.

2 Lijst van definities en afkortingen

activiteit:

Aaneenschakeling van handelingen binnen de bedrijfssituatie die gezamenlijk een specifiek doel hebben.

bedrijfssituatie:

De geplande en bedoelde volgorde en plaats van werkzaamheden en handelingen met daarbij behorende maatregelen ter bescherming van personeel, bevolking en omgeving.

effect:

Gevolg van een gebeurtenis. Dit gevolg kan zich onder andere uiten in:

- een verhoging van de blootstelling van een medewerker en/of
- een radioactieve besmetting
- een overschrijding van limieten

onbedoelde gebeurtenis:

Zowel voorzien als onvoorzien een gebeurtenis die kan optreden als gevolg van een activiteit, waarbij die gebeurtenis niet bedoeld is. Een onbedoelde gebeurtenis leidt niet altijd tot een effect.

oppervlakte besmetting:

Men spreekt van een oppervlakte besmetting als de *afgewreven activiteit* groter of gelijk is aan:

- 4 Bq/cm² voor bèta en gamma emitters
- 0,4 Bq/cm² voor alpha emitters

potentiële blootstelling:

Blootstelling aan straling als gevolg van voorziene onbedoelde gebeurtenissen met bronnen.

radioactieve besmetting:

Een radioactieve besmetting zoals bedoeld wordt in het Besluit stralingsbescherming. Onder te verdelen in oppervlakte besmetting, uitwendige besmetting van personen en inwendige besmetting.

reguliere blootstelling:

Blootstelling aan straling als gevolg van reguliere handelingen met bronnen.

risico:

Risico = kans x effect, waarbij de kans is onderverdeeld in de kans dat een onbedoelde gebeurtenis plaatsvindt en de waarschijnlijkheid dat dit tot een effect leidt.

signaleringsniveau:

Signaleringswaarde voor de dosis ten gevolge van een blootstelling of besmetting die bij handelingen met bronnen zou kunnen optreden. Het signaleringsniveau is bedoeld als een *signalering* en houdt derhalve geen limiet in.

stralingsincident:

Onvoorziene onbedoelde gebeurtenis, als bedoeld in artikel 13 van het Besluit stralingsbescherming, die direct of op termijn een al dan niet voorziene radioactieve besmetting en/of blootstelling aan ioniserende straling van personen zou kunnen veroorzaken (bijvoorbeeld: brand, defecte apparatuur, vermissing of ongeval).

voorziene onbedoelde gebeurtenis:

In plaats van de in het Bs en de KEW-vergunning gebruikte term (stralings)incident wordt in dit stuk waar nodig de term “voorziene onbedoelde gebeurtenis” gebruikt. Dit type gebeurtenissen wordt in een risicoanalyse meegenomen, in tegenstelling tot “onvoorziene onbedoelde gebeurtenissen”. Alleen laatstgenoemde gebeurtenissen dienen dan ook aan de betrokken inspecties te worden gemeld.

afkortingen

DCC ⁴	dosisconversie coëfficiënt, eenheid Sv/Bq
e(g)	effectieve volg dosis en gevolge van inhalatie of ingestie, per opgenomen eenheid (Sv/Bq).
HVL	half value layer
TF	transfer fractie

⁴ Omdat deze term in HARAS wordt gebruikt, wordt in dit stuk voor de duidelijkheid dezelfde term gehanteerd, hoewel deze officieel niet meer in gebruik is.

TFW	transfer fractie richting werker
KEW	Kernenergiewet
Bs	Besluit stralingsbescherming
HFMEA	Healthcare Failure Mode and Effects Analysis
NTA	Nederlands Technische Afspraak
VMS	Veiligheids Management Systeem
TLD	Thermoluminescentiedosismeter
EPD	Elektronische persoonsdosismeter

3 Risico-inventarisatie en -evaluatie model

Een tweestappen model wordt voorgesteld, waarbij in de eerste stap op basis van een globale procesbeschrijving een risicoclassificatie plaatsvindt. Hierbij wordt de mate bepaald waarin een blootstelling of besmetting van belang is. Een verdere verdieping kan daarna een uitgebreidere risico-inventarisatie zijn. Als ondersteuning bij een detail risico-inventarisatie kan gekozen worden uit een aantal algemeen aanvaarde risico-inventarisatie methodieken. Voorbeelden hiervan zijn de (Healthcare) Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) (zie bijvoorbeeld: Draaiboek prospectieve risico-inventarisatie [18]) en de Bow Tie methode (zie bijvoorbeeld draaiboek Bow Tie [19]). De meerwaarde van deze analysemethoden is het incorporeren van de mate van vóórkomen van voorziene onbedoelde gebeurtenissen.

3.1 Kansclassificatie

In het model wordt uitgegaan van signaleringsniveaus voor blootstelling. Voor verschillende situaties kunnen deze signaleringsniveaus gedefinieerd worden. De verschillende situaties die onderscheiden worden zijn de normale situatie en de situatie bij optreden van een voorziene onbedoelde gebeurtenis. De verschillende signaleringsniveaus geven een signaleringswaarde voor nadere beschouwing van de bestaande situatie (zie ook **Tabel 2** voor de waarden van de signaleringsniveaus zoals die gehanteerd worden in dit document). In het volgende hoofdstuk wordt in meer detail het risicomodel beschreven.

<i>Signaleringsniveaus</i>	<i>Regulier (mSv/jaar)</i>	<i>Onbedoelde gebeurtenis (mSv/gebeurtenis)</i>
Inwendige besmetting	1	0,1
Externe blootstelling	1	0,1
Huidbesmetting	25	2,5
Extremititeiten	25	2,5

Tabel 2: Overzicht van de in dit document gehanteerde signaleringsniveaus bij verschillende beschreven situaties.

Naast deze signaleringswaarde moet ook rekening gehouden worden met de kans van voorkomen van een beschreven situatie. Hierbij kan worden uitgegaan van initieel voorgestelde frequentieschattingen. Deze schattingen zullen gestaafd of aangevuld dienen te worden door de eigen ervaringen in de praktijk. Dit houdt dus in dat een eigen registratie van

onbedoelde gebeurtenissen bijgehouden zal moeten worden. Een voorbeeld van reeds voorgestelde frequentie schatting van voorkomen van onbedoelde gebeurtenissen in een laboratorium wordt gegeven in SZW document 354 [13 bijlage I, tabel 10, blz. 21]. De in dat document genoemde frequenties van voorziene onbedoelde gebeurtenissen zijn gegeven in Tabel 3.

Type onbedoelde gebeurtenis	Frequentie (per werknemer)
Uitvallen ventilatie	Een paar keer per 10 jaar
Breuk, kapot springen onderdelen	Ongeveer één keer per jaar
Lekkage	Ongeveer één keer per jaar
Morsen tijdens handeling	Een paar keer per jaar
Aanraken besmette onderdelen	Een paar keer per jaar

Tabel 3: Door SZW genoemde frequentie van voorkomen van voorziene onbedoelde gebeurtenissen

3.2 *Risico-inventarisatie*

Een meer gedetailleerde risico-inventarisatie is in die gevallen nodig waar de signaleringsniveaus overschreden worden door de grootte van de blootstelling of door de grote kans van optreden van een onbedoelde gebeurtenis. Als ondersteuning bij een detail risico-inventarisatie kan worden gedacht aan een Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) zoals in bijlage 1 wordt beschreven. Bij een detail risico-inventarisatie worden alle deelstappen in het proces nader bekeken en wordt per deelstap het risico en het effect bepaald. De sterke punten van een dergelijke toepassing zijn dat er gestructureerd naar faalwijzen wordt gekeken en dat naast de ernst (lees effect) per voorziene onbedoelde gebeurtenis ook de frequentie van voorkomen wordt meegenomen (kans). In een dergelijk geval kan een vaak voorkomende gebeurtenis met een per gebeurtenis lage ernst toch hoog scoren zodat er eerder aandacht aan zal worden besteed. Wordt namelijk de frequentie niet meegenomen in een analyse dan bestaat de mogelijkheid dat een dergelijke gebeurtenis vervaagt ten opzichte van ernstiger gebeurtenissen die mogelijk nauwelijks voorkomen.

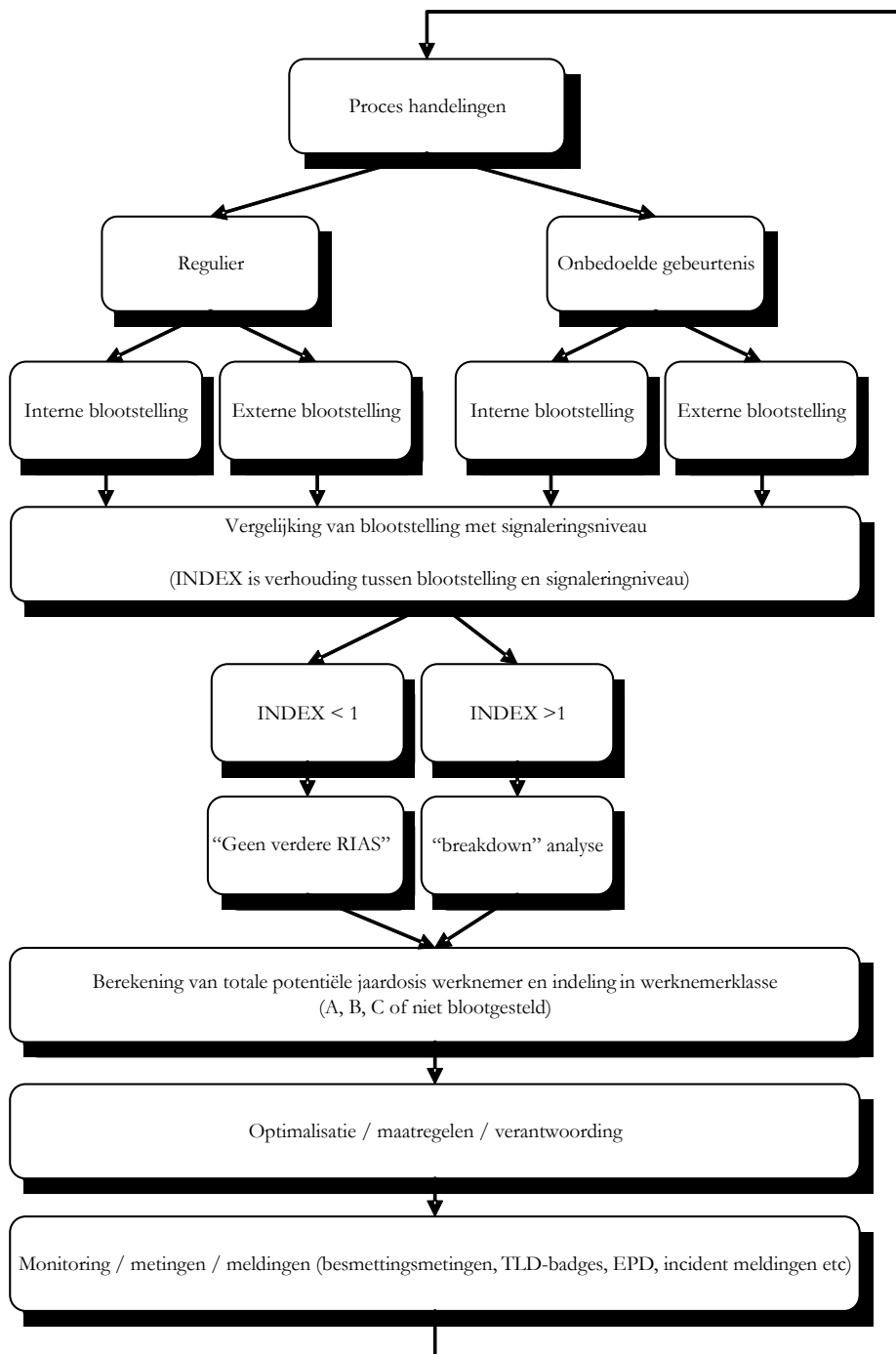
3.3 *Verificatie en terugkoppeling*

De uitkomst van de risico-inventarisatie moet leiden tot een reeks maatregelen ter voorkoming van situaties die als niet aanvaardbaar worden aangemerkt. Ook is het mogelijk risico's wel te

aanvaarden. In het laatste geval moet duidelijk zijn waarom de risico's aanvaard worden en de consequenties moeten duidelijk zijn. Dit moet vastgelegd worden.

Bij de start van een nieuw proces dient de uitgevoerde risico-inventarisatie getoetst te worden door middel van evaluatiemetingen. Deze evaluatie is een onlosmakelijk onderdeel van de risico-inventarisatie. Tijdens een proces dient regelmatig geverifieerd te worden of de voorgestelde maatregelen en de uitgangssituatie nog steeds gelden. Daarom is het van belang dat de uitgangssituatie nauwkeurig wordt vastgelegd. Onderdeel van de monitoring is een registratie van onbedoelde gebeurtenissen.

Het totale proces is gebaseerd op een terugkoppeling zoals in volgend proces diagram (**Figuur 1**) is weergegeven.



Figuur 1: proces diagram van risico-inventarisatie en -evaluatie. Processen zijn inclusief beschermingsmaatregelen.

4 Werkwijze bij risico-inventarisatie

4.1 Inwendige besmetting

Om de grootte van risico's met betrekking tot inwendige besmetting bij het werken met radionucliden te kwantificeren, is gebruik gemaakt van een model dat in HARAS [12, hoofdstuk 2] wordt gepresenteerd. In HARAS wordt onderscheid gemaakt tussen normaal verlopende handelingen en onbedoelde gebeurtenissen, deze laatste worden weer onderverdeeld in incidenten (frequentie 1x tot enkele keren per jaar) en ongevallen. Hierbij geldt voor de inwendige besmetting:

$$\text{Volgdosis (mSv)} = \text{Inname} \times \text{DCC} = \text{TFW}(\text{N, I, O}) \times \text{ACT} \times \text{DCC}$$

waarbij TFW de transferfractie naar de werker (voor respectievelijk normaal verloop, incidenten en ongevallen), ACT de gehanteerde activiteit en DCC de dosisconversiecoëfficiënt voor de betreffende besmetting [1 bijlage 4, tabel 5, 4, 5] voorstelt. Als mogelijke besmettingspaden worden genoemd: inhalatie, ingestie, huidbesmetting⁵, wondbesmetting en injectie-ongelukken. In het kader van het beleid voor de stralingsbescherming dienen volgens HARAS dosisnormen te worden ingesteld, waarbij geldt:

$$\text{TFW} \times \text{ACT} \times \text{DCC} < \text{dosisnorm}$$

Uit deze formule volgt per nuclide en type handeling of bewerking de maximaal te hanteren activiteit. Het model vormt hiermee een goed onderbouwd alternatief voor de belastingsfactor van laboratoria⁶. Uit de praktijk blijkt dat de maximaal te hanteren activiteit bepaald wordt door incidenten, waarbij alle hierboven genoemde besmettingspaden in aanmerking komen. Bij normale handelingen treedt alleen inwendige besmetting via inhalatie op, maar dit blijkt nooit limiterend te zijn.

Bij toediening van radiofarmaca aan patiënten staat de toe te dienen activiteit echter op voorhand vast, en kan de dosisnorm niet worden gehanteerd in een strikt limiterende betekenis. De grenswaarden voor de maximaal te hanteren activiteit zijn in dit geval bedoeld

⁵ Bij huidbesmetting gaat het in dit geval om een uitwendige besmetting. Deze wordt echter op dezelfde wijze afgehandeld als inwendige besmettingen (m.b.v. een volgdosis, samenhangend met de duur van de besmetting). Inwendige besmetting als gevolg van resorptie door de huid is in HARAS buiten beschouwing gelaten.

⁶ Bijlage radionucliden-laboratorium.

als *signalering* bij de risicobeoordeling van de betreffende handelingen⁷. De mate waarin een eventuele inwendige besmetting van belang is uit het oogpunt van risicobeoordeling, volgt direct uit de getalsverhouding tussen de daadwerkelijk gehanteerde hoeveelheid per handeling ten opzichte van het daarvoor berekende signaleringsniveau. Deze getalsverhouding wordt in HARAS de INDEX genoemd, waarvoor geldt:

$$\text{INDEX} = \text{TFW} \times \text{ACT}(\text{handeling}) \times \text{DCC} / \text{Signaleringsniveau}$$

Hierbij stelt ACT(handeling) de gehanteerde activiteitswaarde bij een bepaalde handeling voor, terwijl het Signaleringsniveau een in het kader van het stralingsbeschermingbeleid vastgestelde signaleringswaarde geeft voor de dosis ten gevolge van de besmetting die bij deze handeling zou kunnen optreden. Bij waarden van de INDEX groter dan 1 dient de risicoanalyse meer diepgaand te worden uitgevoerd. In dit geval wordt geadviseerd om een zogenaamde “break-down” analyse voor het betreffende besmettingspad uit te voeren.

Omdat wondbesmettingen, evenals ongevallen, op een afdeling nucleaire geneeskunde zeer zelden voorkomen, en bovendien tot de categorie “onvoorziene onbedoelde gebeurtenissen” behoren, worden deze verder buiten beschouwing gelaten. Dergelijke gebeurtenissen vereisen een analyse op maat, die buiten het kader van deze aanbeveling valt.

Verder blijkt een volledige risicoanalyse voor alle handelingen met open bronnen zeer complex te zijn, vanwege de verschillende personen die beschouwd kunnen worden, de scenario's die een rol kunnen spelen (routine en onbedoelde gebeurtenissen), de diversiteit aan handelingen en specifieke omstandigheden, en de verschillende blootstellingspaden [13, bijlage II]. Daarom is een aantal referentiescenario's gedefinieerd, waarvoor vervolgens de TFW's zijn bepaald. Deze worden in de volgende paragrafen besproken. In aanmerking komen alle radionucliden voor diagnostiek en therapie waarmee handelingen worden verricht.

4.1.1 Voorziene onbedoelde gebeurtenissen die tot inwendige besmetting leiden

Bovengenoemde referentiescenario's [12 hoofdstukken 5 en 8] zijn, voor wat betreft blootstellingen die tot inwendige besmetting aanleiding geven:

⁷ Analooq aan ICRP-75, paragraaf 6.9: Reference Levels.

- Inhalatie-incident: 10% van de gehanteerde activiteit van een niet-vluchtige nuclide in oplossing wordt gemorst in een nevenruimte, bij een blootstellingduur van één uur⁸. De TFW bedraagt hierbij 10^{-6} .
- Ingestie-incident: 10% van de gehanteerde activiteit wordt gemorst, waarvan 1 – 10% aan de handen komt, en 1 – 10% hiervan niet wordt afgeveegd. Hiervan komt een fractie van 0.1 – 1% in de mond. De TFW bedraagt hierbij 10^{-6} .
- Prik-incident: Circa 1% van de activiteit bevindt zich in de naald van een spuit (stalen gedeelte). Hiervan wordt circa 10% aan de medewerker overgedragen. De TFW bedraagt hierbij 10^{-3} .
- Huidbesmetting: 10% van de gehanteerde activiteit wordt gemorst, hiervan komt 0.01 – 1 % op de huid terecht. De TFW bedraagt hierbij 10^{-4} . Zie het Excel-werkblad: *hulptabellen*, tabblad *huiddosisconversie* voor een omzetting van het huiddosis-tempo naar een (equivalente) huidvolgdosis.

Bij alle bovenstaande voorziene onbedoelde gebeurtenissen wordt gerekend met de activiteit die aan de patiënt wordt toegediend. Bij het bereiden van de radiofarmaca wordt echter in het algemeen met hogere activiteitswaarden gewerkt, onder andere omstandigheden (LAF-kast en zuurkast). Hiervoor is het volgende referentiescenario beschouwd:

- Inhalatie incident: 10% van de gehanteerde activiteit van een niet-vluchtige nuclide in oplossing komt vrij in de LAF-kast, bij een blootstellingduur van 1 uur. De TFW bedraagt hierbij 10^{-10} .

Het in HARAS genoemde signaleringsniveau per voorziene onbedoelde gebeurtenis bedraagt voor de beschreven scenario's steeds een fractie 0.005 van de wettelijke jaardosislimiet voor blootgestelde werkers:

- Inhalatie-, ingestie- en prik-incidenten: een effectieve dosis van 0.1 mSv per gebeurtenis.
- Huidbesmetting: een equivalente dosis van 2.5 mSv per gebeurtenis.

Zie voor een uitwerking van de genoemde scenario's het Excel-werkblad: *Inwendige besmetting*, tabblad *Toedienruimte potentieel* en *Laboratorium potentieel*. Uit deze voorbeeld-werkbladen blijkt dat prik-ongelukken en huidbesmettingen bij toediening aan de patiënt

⁸ In HARAS wordt voor dit incident een tijdsduur van 12 minuten gerekend, echter volgens p.26 van HARAS kennen dergelijke incidenten een middellang tijdsverloop (1 uur), omdat het enige tijd kan duren voor het wordt opgemerkt. Bovendien moet de besmetting dan nog worden opgeruimd.

relevant kunnen zijn ($INDEX > 1$), vooral bij therapieën. In deze gevallen zijn aanvullende beschermingsmaatregelen en een meer diepgaande risicoanalyse vereist.

Wanneer uit de praktijk blijkt (incidentmeldingen!) dat bepaalde typen besmettingen meerdere keren per jaar per medewerker voorkomen, dient ten behoeve van de indeling van dit type medewerkers de dosis die uit dit onderdeel van de risicoanalyse volgt te worden opgeteld bij de jaarlijkse reguliere blootstelling aan straling. Voor het geval er (nog) onvoldoende ervaring is opgebouwd met de frequentie waarin onbedoelde gebeurtenissen voorkomen, kan een tabel worden gebruikt uit het SZW-document betreffende de beheersing van risico's in laboratoria, waarin de aangenomen frequentie van onbedoelde gebeurtenissen is weergegeven [13 bijlage I, tabel 10].

4.1.2 Reguliere handelingen die tot inwendige besmetting leiden

Met de in HARAS [12] gepresenteerde methode kunnen tevens transferfracties bij reguliere handelingen worden berekend. Voor wat betreft inwendige besmetting komt hierbij alleen inhalatie in aanmerking. Alle andere besmettingspaden vallen per definitie onder onbedoelde gebeurtenissen, omdat deze door werk- en kledingvoorschriften op een afdeling nucleaire geneeskunde normaal gesproken niet voorkomen. Besmettingen door inhalatie kunnen optreden tijdens optrekken, bereiden en toedienen van de nucliden. Hierbij zijn twee referentiescenario's uitgewerkt voor het optrekken van spuiten met vloeistof waarin een niet-vluchtige radionuclide is opgelost⁹:

- Inhalatie bij bereiding: per dag wordt 5 uur in de LAF-kast gewerkt, waarbij 0,01% van de gehanteerde activiteit vrijkomt. De TFW bedraagt hierbij $5.4 \cdot 10^{-13}$.
- Inhalatie bij toediening: per dag wordt 5 uur in de toedienruimte gewerkt, waarbij 0,01% van de gehanteerde activiteit vrijkomt. De TFW bedraagt hierbij $5.4 \cdot 10^{-9}$.

De jaardosis per gebruikt radionuclide wordt berekend door te vermenigvuldigen met het aantal handelingen per jaar en de gemiddelde gehanteerde activiteit per nuclide. Voor de inwendige besmetting door reguliere handelingen wordt een jaardosis van 1 mSv als signalering voorgesteld, 1/20e van de jaardosislimiet voor blootgestelde medewerkers. Zie voor een uitwerking van de genoemde scenario's het Excel-werkblad: *Inwendige besmetting*,

⁹ Hierbij wordt verondersteld dat 1% van de activiteit zich in het stalen deel van de naald bevindt, en dat daarvan een fractie van 1% vrijkomt in de lucht.

tabblad *Toedienruimte regulier* en *Laboratorium regulier*. Hieruit blijkt dat reguliere handelingen in het algemeen niet tot relevante inwendige besmettingen leiden.

4.2 Externe blootstelling

Ook voor wat betreft de externe blootstelling kan de grootte van risico's bij het werken met radionucliden worden gekwantificeerd. Hierbij speelt de activiteit van de beschouwde stralingsbron, de duur van de handeling of de potentiële blootstelling, de afscherming van en de afstand tot de bron een rol. In aanmerking komen alle bronnen die op de afdeling aanwezig zijn, zowel de nucliden voor diagnostiek en therapie, als de ingekapselde bronnen. De volgende situaties zijn hierbij van toepassing (tussen haakjes is de eventuele wettelijke limiet voor het dosistempo vermeld):

- nucliden en ingekapselde bronnen in bergplaats (eis: < 1 µSv/h op 0,1 m van buitenzijde bergplaats)¹⁰
- ingekapselde bronnen in gebruik (eis: < 7,5 µSv/h puntbron en 2,5 µSv/h staafbron op betreedbare plaatsen)¹¹
- handelingen met nucliden: bereiding, gereedmaken en toedienen
- nucliden in de patiënt: in wachtruimte en tijdens onderzoek
- radioactief afval binnen de afdeling: alle opslagplaatsen

Ook in dit geval kan bij het inventariseren van de risico's onderscheid gemaakt worden tussen voorziene onbedoelde gebeurtenissen en reguliere handelingen. Voor beide kan een signaleringsniveau worden afgesproken, en een INDEX bepaald, op soortgelijke wijze als beschreven voor de inwendige besmetting, met de formule:

$$\text{INDEX} = \text{ACT}(\text{handeling}) \times h \times t \times T / (r^2 \times \text{Signaleringsniveau})$$

Hierbij stelt h de bronconstante [2] voor, t de duur van de blootstelling, T de transmissie van eventuele afschermende materialen en r de afstand tot de bron. In de volgende paragrafen wordt dit verder uitgewerkt voor een aantal referentiescenario's, voor zowel potentiële als reguliere blootstellingen.

¹⁰ Standaardvergunningen voor radioactieve stoffen en toestellen, paragraaf 5.3.3: Voorschriften, Bergplaats

¹¹ Standaardvergunningen voor radioactieve stoffen en toestellen, paragraaf 5.3.3: Voorschriften, Ingekapselde bronnen

Een speciaal onderdeel van externe dosimetrie vormt de dosimetrie van de extremiteiten. In het SZW-document [14] wordt aanbevolen de volgende nucleair geneeskundige toepassingen nader te beschouwen:

- therapieën met bètastralers (zoals P-32, Y-90, Re-186 en I-131)
- diagnostiek met positron-emitters (zoals C-11, O-15 en F-18)
- synthese van radiofarmaca (zoals met Tc-99m, Lu-177 en Y-90)

Analoog aan huidbesmettingen, dient hierbij de equivalente oppervlakedosis te worden bepaald.

In tegenstelling tot inwendige besmetting, is bij externe blootstelling validatie van de scenario's eenvoudig mogelijk, door middel van uitslagen van persoonlijke dosimeters (TLD en EPD), extremiteiten dosimeters en ruimte monitoring.

4.2.1 Voorziene onbedoelde gebeurtenissen die tot externe blootstelling leiden

Voor wat betreft de voorziene onbedoelde gebeurtenissen die tot externe blootstelling kunnen leiden, zijn de volgende referentiescenario's beschouwd:

- Breuk van een Tc-99m en F-18 vial in de LAF-kast, waarbij de activiteit volledig vrijkomt. Hierbij is gerekend met een blootstellingsduur van 10 minuten.
- Breuk van een Tc-99m vial buiten de LAF-kast, waarbij de activiteit volledig vrijkomt. Ook hierbij is gerekend met een blootstellingsduur van 10 minuten.
- Lekkende injectiespuit met Tc-99m en F-18, waarbij 10% van de activiteit gemorst wordt. Ook hierbij is gerekend met een blootstellingsduur van 10 minuten.
- Het laten vallen van een I-131 capsule, waarbij geen respectievelijk 10% (bij het breken van de capsule) van de activiteit vrijkomt. Gerekend is met een tijdsduur van 1 respectievelijk 10 minuten.
- Het bijstaan van een hulpbehoevende patiënt, waarbij een radiofarmacon ten behoeve van diagnostiek is toegediend. De tijdsduur bedraagt hierbij 1 uur.
- Het bijstaan van een hulpbehoevende patiënt, waarbij een radiofarmacon ten behoeve van therapie is toegediend. De tijdsduur bedraagt hierbij 1 uur.
- Het opruimen van een besmetting, waarbij 10% van de activiteit is vrijgekomen. In verband met de kleine afstand van de handen tot de bron is in dit geval de equivalente dosis voor de extremiteiten bepaald. Voor de tijdsduur is 10 minuten gekozen.

Het voorgestelde signaleringsniveau voor een potentiële blootstelling bedraagt hierbij, evenals bij die voor inwendige besmetting, een fractie 0.005 van de wettelijke dosislimiet voor blootgestelde werkers (zie ook tabel 2), ofwel:

- effectieve dosis: 0.1 mSv per gebeurtenis
- equivalente dosis extremiteiten: 2.5 mSv per gebeurtenis

Zie voor een uitwerking van de genoemde scenario's het Excel-werkblad: *Uitwendige blootstelling potentieel*, tabbladen: *Laboratorium*, *Diagnostiek* en *Therapie*. Uit deze voorbeeld-werkbladen blijkt dat de externe blootstelling bij voorziene onbedoelde gebeurtenissen in het algemeen niet relevant is. Uitzondering hierop vormen bepaalde gebeurtenissen bij jodiumtherapieën en PET, hierbij is een meer diepgaande risicoanalyse vereist.

Voor een uitwerking van de scenario's waarbij de extremitendosis een rol speelt, wordt verwezen naar het Excel-werkblad: *Uitwendige blootstelling potentieel extremiteiten*, tabbladen: *Diagnostiek* en *Therapie*. Uit deze voorbeeld-werkbladen volgt dat de blootstelling van de extremiteiten bij voorziene onbedoelde gebeurtenissen met FDG, bepaalde technetium-radiofarmaca en alle therapieën nadere aandacht verdient.

Ook voor onbedoelde blootstellingen aan uitwendige straling geldt: wanneer uit de praktijk blijkt dat bepaalde blootstellingen meerdere keren per jaar per medewerker voorkomen, dient voor deze typen medewerkers de dosis die uit dit onderdeel van de risicoanalyse volgt te worden opgeteld bij de reguliere jaarlijkse blootstelling aan straling.

4.2.2 Reguliere handelingen die tot externe blootstelling leiden

Voor wat betreft de reguliere handelingen die tot externe blootstelling kunnen leiden, zijn de volgende referentiescenario's beschouwd (de hierbij gekozen tijdsduur kan per handeling naar believen worden aangepast in het werkblad):

- gebruik van ingekapselde bronnen voor ijk- of calibratiedoeleinden (de tijdsduur per handeling is 2 minuten).
- bereiding van radiofarmaca voor diagnostiek (de tijdsduur per handeling is variabel).
- toediening van radiofarmaca voor diagnostiek aan patiënten (tijdsduur per toediening is 1 minuut).
- toediening van radiofarmaca voor therapie aan patiënten (tijdsduur per toediening is 1 minuut).
- begeleiding en positionering van de patiënt bij een scanonderzoek (tijdsduur 5 minuten).

In het laatstgenoemde geval is ervan uitgegaan dat de laborant tijdens het scanonderzoek achter een afscherming plaatsneemt. Wanneer dit niet het geval is wordt de blootstellingstijd langer, de afstand tot de bron wordt dan echter ook groter.

In verband met de kleine afstand van de handen tot de bron is voor toediening van radiofarmaca tevens de equivalente dosis voor de extremiteiten bepaald.

De jaardosis wordt berekend door de dosis per handeling te vermenigvuldigen met het aantal handelingen per jaar en de gemiddelde gehanteerde activiteit per nuclide. Voor de externe blootstelling door reguliere handelingen, wordt 1/20^e van de maximaal in een kalenderjaar te ontvangen dosis voor blootgestelde medewerkers als signalering voorgesteld:

- effectieve dosis: 1 mSv
- equivalente dosis extremiteiten: 25 mSv

Daarnaast wordt een signaleringswaarde voor het dosistempo voorgesteld (afgeleid van 20 respectievelijk 500 mSv/jaar en 2000 werkuren per jaar):

- effectief dosistempo: 10 µSv/h
- equivalent dosistempo extremiteiten: 0,25 mSv/h

Zie voor een uitwerking van de genoemde scenario's het Excel-werkblad: *Uitwendige blootstelling regulier*, tabblad *Toediening Diagnostiek*, *Toediening Therapie*, *Scan Diagnostiek* en *Ingekapselde bronnen in gebruik*. De scenario's betreffende de extremiteiten zijn uitgewerkt in het Excel-werkblad: *Uitwendige blootstelling regulier extremiteiten*, tabblad *Bereiding diagnostiek*, *Toediening diagnostiek* en *Toediening therapie*.

Uit de voorbeeld-werkbladen blijkt dat de externe lichaamsblootstelling bij diagnostische onderzoeken in het algemeen niet relevant is, met uitzondering van F-18 FDG. Bij de therapieën en het gebruik van bepaalde ingekapselde bronnen blijkt met name het dosistempo relevant te zijn. Voor deze gevallen is een meer diepgaande risicoanalyse vereist.

Een voorbeeld van een dergelijke diepgaande risicoanalyse is gegeven in het Excel-werkblad: *Uitwendige blootstelling F-18 FDG*.

Voor wat betreft de extremiteitenblootstelling (de handen) blijkt opnieuw F18-FDG relevant, alsmede bepaalde Tc-99m radiofarmaca en de jodiumtherapieën. Daarnaast blijkt in vrijwel alle gevallen het dosistempo relevant te zijn.

Een speciaal geval vormen de handelingen die in sommige laboratoria zonder afscherming van de bron worden uitgevoerd, zoals het optrekken van injectiespuiten. Hiervan is geen voorbeeldwerkblad bijgevoegd, maar met de bovengenoemde werkbladen voor de extremiteiten valt eenvoudig na te rekenen dat dit tot een zeer hoge blootstelling kan leiden. In hoeverre dit een overschatting is van de werkelijkheid is lastig na te gaan, in verband met de grote onzekerheden die hierbij een rol spelen (afstand tot de bron, tijdsduur van de handelingen e.d.). Literatuurgegevens lijken er echter ook op te wijzen dat limieten kunnen worden overschreden indien onvoldoende afschermingsmaatregelen zijn genomen [20, 21]. Conclusie is dat de extremiteitendosimetrie in het algemeen een punt van nadere aandacht zou moeten zijn bij risicoanalyses.

5 Literatuur en bronnen

- [1] Besluit stralingsbescherming (Bs 2001) Staatsblad 2001-3972001
- Bijlage 4: Gegevens voor bepaling van de effectieve volgdosis
 - a. Tabel 4.1 en 4.2: fysische halveringstijd
 - b. Tabel 4.1: Ingestiedosiscoëfficiënten voor leden van de bevolking.
 - c. Tabel 4.2: Inhalatiedosiscoëfficiënten voor leden van de bevolking.
 - d. Tabel 5: Inhalatie- en ingestiedosiscoëfficiënten voor werknemers
- [2] Regeling analyse gevolgen ioniserende straling voor het milieu (MR-AGIS), Staatscourant 16, april 2002
- Tabel A.1
 - a. Fysische halveringstijd $T_{1/2}$
 - b. Bronconstante h
 - c. Longabsorptie klasse
 - d. Dosiscoëfficiënten voor inhalatie en ingestie
- [3] Wetgeving stralingsbescherming (KEW)
- Hoofdstuk 5: Standaardvergunningen voor radioactieve stoffen en toestellen
- [4] Handboek Radionucliden. A.S. Keverling Buisman, Bergen N.H., Betatekst, 1996
- Omgevingsdosistempo h (= bronconstante)
 - Huidbesmetting H_{huid}
 - Dosiscoëfficiënten na inwendige besmetting
- [5] Radiation Protection: ICRP publications 53, 75, 80
- DCC-IV: dosisconversiecoëfficiënt intraveneus: ICRP-53/80
 - Reference levels: ICRP 75, paragraaf 6.9
- [6] Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde 2007, Commissie Kwaliteitsbevordering van de NVNG. Eindredactie: Drs. P.C. Barneveld, Dr. P. van Urk
- Deel V, Appendices, Stralingsdosimetrie, tabel 7
 - a. Effectieve halveringstijd in persoon
 - b. Effectief dosisequivalenttempo in persoon
 - c. Effectieve dosisequivalent in persoon bij volledig verval
- [7] AAPM Task group 108: PET and PET/CT Shielding Requirements, 19 dec. 2005
- Effectief dosisequivalenttempo bij ingespoten F-18 FDG.
- [8] Inleiding tot de Stralingshygiëne. A.J.J. Bos et al, 2000, Elsevier Gezondheidszorg, Maarssen
- Tabel F: Stralingshygiënische gegevens van enkele veelgebruikte radionucliden
- [9] National Institute of Standards and Technology (NIST), www.physics.nist.gov
- Tables of X-Ray Mass Attenuation Coefficients and Mass Energy-Absorption Coefficients
- [10] Generic procedures for assessment and response during a radiological emergency, IAEA-TECDOC-1162 (www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/te_1162_prn.pdf)
- Table E2. Half Value Layer (p. 90-92)
- [11] Jaarboek stralingsbescherming, Editie 2008. C. Thijssen en P. Jonkergouw, SDU uitgevers, Den Haag 2008
- Paragraaf 2.3.10 Risico-inventarisatie en –evaluatie.
- [12] HARAS, Beschrijving en resultaten van een analysemethode voor risico-evaluatie van het werken met open radioactieve stoffen. Klaver T, Huyskens Chr J en Franken Y, SBD-TU/e rapport nr. 14092, Technische Universiteit Eindhoven (1997)

- [13] Beheersing van risico's bij handelingen met open bronnen in laboratoria. T.W.M. Grimbergen en M.M. Wiegman, mei 2006, nummer 354 – 2^e gewijzigde druk, VU medisch centrum Amsterdam, uitgave Ministerie van SZW (SZW Werkdocument).
- [14] Persoonsdosimetrie van extremiteiten. F.S. Draaisma, mei 2006, nummer 367, uitgave Ministerie van SZW (SZW Werkdocument)
- [15] Dosimetrie inwendige besmetting. A.S.Keverling Buisman en C.W.M. Timmermans, december 2005, nummer 368, uitgave Ministerie van SZW (SZW Werkdocument)
- [16] Praktijkgids Risicomanagement en Medische technologie; Praktische gids voor een goede aanpak. 2007, uitgave van NVZ, Utrecht
- [17] Nederlandse Technische Afspraak; NTA 8009 (nl) Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en organisaties die ziekenhuiszorg verlenen, 2007, NEN, Delft
- [18] Draaiboek prospectieve risico-inventarisatie, E.W. Nap, B. Th. Heemskerk, E.P.M. Wether-Voorrecht, mei 2007, uitgave van NVZ, Utrecht (www.vmszorg.nl)
- [19] Draaiboek Bow-Tie, P.C. Wierenga, L. Lie-A-Huen, B. Voskuilen, J. Jurriëns, augustus 2006, AMC en CBO, Utrecht (www.platformpatientveiligheid.nl)
- [20] An overview on extremity dosimetry in medical applications. F. Vanhavere et. Al., Radiation Protection Dosimetry (2008), Vol. 129, No. 1-3, pp. 350-355
- [21] ICRP Publication 106, Annex E. Radiation exposure of hands in radiopharmacies: monitoring of doses and optimisation of protection, volume 38 Nos,1-2-2008, pp.167-184.
- [22] W.H.G. Verbakel en L.T.M. Ebben, Ranking bepaalt risico's en klasse indeling; risico-evaluatie op radiologische werkplekken, NVS-blad, 24e jaargang, nr 2, juni 1999

A Relative Ranking methodiek voor prospectieve risicoanalyse

In deze aanbeveling wordt een eerste orde selectie uitgevoerd met de beschreven methodiek op basis van de signaleringsniveaus. Wordt een signaleringsniveau overschreden dan wordt aanbevolen een detail risico analyse uit te voeren. Deze systematiek heeft het voordeel dat alleen processen waar een analyse zinvol is, nader worden bekeken. Het is niet de bedoeling een uiteindelijke methode voor te schrijven als de enige goede methode. Wel wordt aangegeven welke methoden in gebruik zijn voor het prospectief analyseren van processen.

Aanpak detail risicoanalyse

Elke prospectieve risicoanalyse start altijd met een beschrijving van het proces. Het is van belang om deze beschrijving zo reëel mogelijk te maken. Ook wordt aanbevolen deze beschrijving voldoende gedetailleerd te maken. Het detail niveau bepaalt mede het niveau waarop de uiteindelijke aanbevelingen gedaan worden.

Op basis van de procesbeschrijving worden scenario's beschreven waarbij afwijkingen van het standaard proces optreden. Hierbij zijn uiteraard meerdere scenario's denkbaar. Door verstandig de scenario's te beschrijven kan een gerichte risicoanalyse worden uitgevoerd.

De inbreng van ervaringsdeskundigen in het beschrijvingsproces kan zeer waardevol zijn. Zo kunnen deze ervaringsdeskundigen het proces goed beschrijven. En de mogelijke waarschijnlijkheden van verschillende scenario's goed inschatten. Het indirecte voordeel van ervaringsdeskundigen te betrekken bij risicoanalyse is de mogelijk grotere betrokkenheid van medewerkers bij de risicoanalyse en de daaruit voortvloeiende maatregelen en adviezen.

De verkregen beschrijving en de daarbij gedefinieerde afwijkingen, de scenario's, worden in de analyse methode gekwantificeerd. Deze kwantificering is methode afhankelijk. Het is niet de bedoeling dat deze methode een tweede risicomaat gaat definiëren, dit is al gedefinieerd in de eerste stap met de signaleringsniveaus. Deze kwantificering maakt het mogelijk om een gefundeerde keuze te maken voor het efficiënt inzetten van mensen en middelen om de beschreven doelen te realiseren.

Een laatste belangrijke stap is het definiëren van vervolgacties bij de verschillende faalwijzen. Dit kan de conclusie betreffen dat er geen verdere actie nodig is tot het definiëren van

aanpassingen en/of interventies in het proces. Uiteraard worden de uitkomsten geëvalueerd en gerapporteerd.

Bestaande relative ranking methodieken

De twee methoden die hier nader genoemd worden als voorbeeld zijn de Healthcare Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) methode (zie bijvoorbeeld: Draaiboek prospectieve risico-inventarisatie [18]) en de Fine en Kinney methode. De eerste methode wordt breed geaccepteerd binnen het VMS van ziekenhuizen. De systematiek van Fine en Kinney, verder toegepast door Verbakel en Ebben [22], is gebaseerd op dezelfde aanpak. Beide methoden zijn een relative ranking methode. Oftewel, de getalwaarden die in de analyse worden gevonden zijn slechts een hulpmiddel om verschillende scenario's met elkaar te vergelijken. Het grote verschil tussen de HFMEA en de Fine en Kinney methode is dat de HFMEA een algemene analyse methode is terwijl de Fine en Kinney, zoals Verbakel en Ebben die toepassen, een voorstel doet om een op maat gesneden risico analyse tool voor radiologische handelingen te beschrijven.

Uiteindelijk zal niet de gebruikte methodiek doorslaggevend moeten zijn voor een op maat uitgevoerde risicoanalyse. De belangrijkste stappen blijven de procesbeschrijving en de (reële) afwijkingen van het standaard proces. Elke methodiek die dan tot de meest beperkende faalwijzen kan komen zal als risicoanalysemethode kunnen worden toegepast.

B Relevante wet- en regelgeving

Onderstaand wordt een verzameling van relevante teksten genoemd waarin risico-inventarisatie omschreven wordt. Zowel in de Kernenergiewet (KEW) als in de Arbeidsomstandighedenwet wordt risico-inventarisatie vermeldt.

Kernenergiewet (KeW):

Besluit stralingsbescherming: Artikel 10

1. De ondernemer zorgt ervoor dat door of onder toezicht van een deskundige, met het oog op de bescherming tegen ioniserende straling, ten minste:
 - a. de plannen voor handelingen voorafgaand aan de uitvoering ervan kritisch worden bestudeerd, de risico's ervan geïnterpreteerd en geëvalueerd en toestemming verleend, voordat met de handeling wordt aangevangen;
 - b. wordt geadviseerd over de beveiligingsmiddelen en technieken ter waarborging van een doelmatige bescherming van personen;
 - c. regelmatig, maar ten minste eenmaal per jaar de doeltreffendheid en het juiste gebruik van de beveiligingsmiddelen en technieken worden geverifieerd;
 - d. regelmatig, maar ten minste eenmaal per jaar de goede werking en het juiste gebruik van bronnen en instrumenten voor meting van ioniserende straling worden gecontroleerd;
 - e. deze instrumenten regelmatig worden gekalibreerd.
2. De ondernemer zorgt ervoor dat een nieuwe of gewijzigde bron niet in gebruik wordt genomen dan na een acceptatietest door de deskundige, gevolgd door diens toestemming om de bron in gebruik te nemen.
3. Voor zover het de bescherming van de blootgestelde werknemer betreft worden de bevindingen van de deskundige vastgelegd in het kader van de risico-inventarisatie en -evaluatie, bedoeld in artikel 5 van de Arbeidsomstandighedenwet 1998.

Bij artikel 10 opgenomen opmerkingen in de Nota van toelichting:

[...] Met de in het *eerste lid* onder a genoemde "kritische bestudering" van de plannen, wordt bedoeld dat nagegaan wordt wat de risico's zijn van de handeling of werkzaamheid en welke maatregelen daartegen moeten worden genomen. Dit naar analogie van de in de Arbwet genoemde risico-inventarisatie en -evaluatie en de risicobenadering voor de milieubelasting. Bij deze beoordeling wordt ook een inschatting gemaakt van de verwachte dosis ten gevolge van de blootstelling van werknemers en van de mogelijke incident-situaties. Om te waarborgen

dat een deskundige de plannen vooraf kan bestuderen, is voorgeschreven dat deze deskundige toestemming moet verlenen voor de handeling of werkzaamheid aanvangt. Uiteraard zal daarna periodiek moeten worden geverifieerd of beveiligingsmiddelen en technieken nog op een goede manier worden gebruikt. [...]

Koninklijke Vermande¹² geeft in commentaar het volgende:

In de begeleiding van Koninklijke Vermande bij de wetgeving stralingsbescherming (Algemene regels, paragraaf 0.7.6: Risico Inventarisatie) wordt verder commentaar gegeven bij artikel 10 van het Bs.

[...] Naast de hierboven besproken algemene principes van stralingsbescherming afkomstig uit ICRP: rechtvaardiging, optimalisatie en het hanteren van dosislimieten voor werknemers en leden van de bevolking, is het systeem van risico-inventarisatie en -evaluatie – verder ‘risicoanalyse’ genoemd – een belangrijke bouwsteen van het systeem van stralingsbescherming. Artikel 10 van het Besluit stralingsbescherming geeft het derde lid een link naar de Arbeidsomstandighedenwet, risicoanalyse is immers een van de basisprincipes van goed arbobeleid. Hierin wordt bepaald dat de bevindingen naar de werking van het stralingsbeschermingssysteem worden vastgelegd in de algemene risicoanalyse.

Richtlijn van 12 juni 1989 van de Europese Unie over de over de introductie van maatregelen tot verbetering van de veiligheid en gezondheid van werknemers op het werk (89/391/EEC) bevat de basisbeginselen voor een arbobeleid in de lidstaten. Eén van de algemene principes hierin is de verplichting van de ondernemer om risico's voor werknemers te vermijden en risico's die nu eenmaal onvermijdbaar zijn te evalueren. Dit richt zich met name op de inrichting van de werkplek en het gebruik van arbeidsmiddelen. Na deze evaluatie kunnen preventieve maatregelen genomen worden en kunnen er aanpassingen van de werkplek en hulpmiddelen plaatsvinden.

¹² Wetgeving stralingsbescherming(S14)/Aanv. 104, 10-2005

Uiteraard is het werken met radioactiviteit ook een onderdeel van de algemene risico-inventarisatie.

Hierbij moeten twee soorten blootstellingen meegenomen worden:

- blootstelling bij gewone handelingen of werkzaamheden;
- potentiële blootstellingen.

Bij gewone dagelijkse handelingen in de onderneming wordt de blootstelling uitgedrukt in een jaardosis. Hierbij is het uitgangspunt de te verwachten dosis per handeling of werkzaamheid, dan wel het dosistempo in de gecontroleerde of bewaakte zone waar die gewone werkzaamheden worden verricht. De verwachte jaardosis wordt dan als volgt berekend. De dagdosis wordt vermenigvuldigd met het aantal keren per jaar dat die handelingen of werkzaamheden werkelijk worden verricht, dan wel de tijdsduur per jaar dat de werknemer zich in die gecontroleerde of bewaakte zone bevindt.

Potentiële blootstellingen door niet voorziene gebeurtenissen worden uitgedrukt in de werkelijk ontvangen dosis per gebeurtenis of de kans dat deze gebeurtenis zich zal voordoen.

Bij de indeling van de werknemer(s) wordt deze dosis niet meegenomen. Komen deze potentiële blootstellingen naar verwachting meerdere keren per jaar voor, dan worden deze wel meegenomen bij de indeling van de werknemer. Voorbeeld hiervan is een morsincident in een nuclidenlaboratorium.

Als de onbedoelde gebeurtenis op een werkplek vaker dan éénmaal per jaar voorkomt, wordt er van uitgegaan dat deze situatie tot de normale bedrijfsvoering hoort. De verwachte dosis die dan zou worden opgelopen wordt dan ook vermenigvuldigd met de mate waar zij voorkomt en opgeteld bij de verwachte jaardosis die hoort bij de gewone handelingen.

Werkt iemand in deeltijd en heeft hij/zij daarnaast ook nog een andere werkgever, dan moet bezien worden of die werknemer bij die andere ondernemer ook een dosis (kan) oplopen. Beide doses moeten dan worden opgeteld.

Als een werknemer een tijdelijk contract heeft dat niet een heel jaar doorloopt, dan moet bezien worden of hij in het andere deel van dat jaar al een dosis heeft opgelopen. Ook hier moeten deze doses worden gesommeerd. [...]

In dezelfde uitgave wordt in paragraaf 0.8.6 aandacht besteed aan werknemersbescherming, met name de indeling van werknemers.

[...]De indeling van werknemers vindt plaats door de deskundige (bij A-werknemers samen met de stralingsarts) op basis van een risicoanalyse. Deze analyse gaat uit van de te

verwachten stralingsbelasting bij handelingen onder niet gunstige omstandigheden. Bij deze te verwachten belasting wordt de potentiële blootstelling meegenomen die wordt veroorzaakt door onbedoelde gebeurtenissen die op zodanige wijzen kunnen plaatsvinden dat ze tot het normale werk gerekend kunnen worden. Dit zijn dus nadrukkelijk niet de ongevalsituaties. Men kan hierbij denken aan een frequentie van één/meerdere keren per jaar; bijvoorbeeld morsincidenten in een laboratorium. Deze risicoanalyses vormen op hun beurt weer het fundament voor de interne toestemmingen voor de toepassingen indien een onderneming in het bezit is van een complexvergunning.

In risicoanalyses wordt een schatting gegeven van de stralingsbelasting van alle betrokken personen in de onderneming. Om een werknemer goed te kunnen indelen moeten uiteraard alle stralingsrisico's bekend zijn. Randvoorwaarde hiervoor is in elk geval dat de uitkomst van deze analyse gebruikt moet worden voor een toetsing aan de dosiswaarden op jaarbasis.

Er zijn verschillende risicoanalyses, welke in de praktijk worden gehanteerd. Welk type gebruikt wordt, is afhankelijk van de hoogte van het stralingsrisico:

- bij een gering risico volgt (vaak) een: globale groepsgewijze analyse;
- bij een verhoogd risico volgt een: uitgebreide individuele analyse.

De risicoanalyse is gekoppeld aan de indeling van ruimten waar stralingswerk wordt verricht. Als een werknemer wordt ingedeeld als blootgestelde werknemer, dan volgt daaruit dat deze zijn handelingen slechts uit mag voeren in een gecontroleerde of bewaakte zone.

Een werknemer kan echter wel in een gecontroleerde of bewaakte zone werken zonder als blootgestelde werknemer te zijn ingedeeld, dit omdat hij slechts relatief kort in een dergelijke zone verblijft.[...]

Bij de bewaking van de werkplek wordt in dezelfde publicatie weer de risicoanalyse aangehaald: "Werknemersbescherming, paragraaf 0.8.10: Bewaking van de werkplek"

In de praktijk bestaan systemen die gebruikt kunnen worden om de veiligheid van de werkplek te controleren door middel van werkplekbewaking, dit systeem wordt verder 'monitoring' genoemd. De uitslagen van deze monitoring geven aan of de vooraf geplande doelstellingen met betrekking tot reductie van stralingsblootstelling daadwerkelijk gehaald zijn of aanleiding geven tot bijstelling of aanvulling van maatregelen. In de risicoanalyse vooraf wordt de keuze voor een bepaald monitoringsysteem bepaald.

Bij werkplekken met een laag risico (bijvoorbeeld een plaats buiten de werkplek zelf of een vaste opstelling) is opleveringscontrole gevolgd door steekproeven dikwijls voldoende. Werkplekken met een hoog risico (open stoffen, natuurlijke bronnen of experimenten) vereisen

een meer intensieve manier van monitoring. Hierbij kan gedacht worden aan permanente monitoring door gebruik te maken van TLD's. Bij grote risico's (bijvoorbeeld productie van radiofarmaca) zijn vaste omgevingsmonitoren al dan niet gekoppeld aan een waarschuwingssysteem een vaak voorkomend effectief middel.

Het werken met open bronnen wordt vaak gemonitord door het meten van oppervlakte besmetting. De deskundige voert deze monitoring uit en maakt daarbij gebruik van een protocol.

Arbeidsomstandighedenwet:

Artikel 5

1. Bij het voeren van het arbeidsomstandighedenbeleid legt de werkgever in een inventarisatie en evaluatie schriftelijk vast welke risico's de arbeid voor de werknemers met zich brengt. Deze risico-inventarisatie en -evaluatie bevat tevens een beschrijving van de gevaren en de risicobeperkende maatregelen en de risico's voor bijzondere categorieën van werknemers.
2. In de risico-inventarisatie en -evaluatie wordt aandacht besteed aan de toegang van werknemers tot een deskundige werknemer of persoon, bedoeld in de artikelen 13 en 14, of de arbodienst.
3. Een plan van aanpak, waarin is aangegeven welke maatregelen zullen worden genomen in verband met de bedoelde risico's en de samenhang daartussen, één en ander overeenkomstig artikel 3, maakt deel uit van de risico-inventarisatie en -evaluatie. In het plan van aanpak wordt tevens aangegeven binnen welke termijn deze maatregelen zullen worden genomen.
4. De risico-inventarisatie en -evaluatie wordt aangepast zo dikwijls als de daarmee opgedane ervaring, gewijzigde werkmethoden of werkomstandigheden of de stand van de wetenschap en professionele dienstverlening daartoe aanleiding geven.
5. Indien de werkgever arbeid doet verrichten door een werknemer die hem ter beschikking wordt gesteld, verstrekt hij tijdig voor de aanvang van de werkzaamheden aan degene, die de werknemer ter beschikking stelt, de beschrijving uit de risico-inventarisatie en -evaluatie van de gevaren en risicobeperkende maatregelen en van de risico's voor de werknemer op de in te nemen arbeidsplaats, opdat diegene deze beschrijving verstrekt aan de betrokken werknemer.

C Uitwerktabellen in Excel

Bij dit rapport worden 8 Excel sheets ter beschikking gesteld. Het beschreven model is in deze sheets verwerkt met als doel het praktisch uitvoeren van een risico-inventarisatie te vergemakkelijken. Het gebruik van de Excel sheets is verder voor eigen verantwoordelijkheid.

De bijbehorende sheets zijn:

- Hulptabellen.xls
- Uitwendige blootstelling regulier.xls
- Uitwendige blootstelling regulier extremiteiten.xls
- Uitwendige blootstelling incidenteel.xls
- Uitwendige blootstelling incidenteel extremiteiten.xls
- Uitwendige blootstelling F-18 FDG.xls
- Uitwendige blootstelling I-131 therapie.xls
- Inwendige besmetting.xls

Deze zijn te vinden op de website van de NCS:

<http://www.stralingsdosimetrie.nl/stralingsbescherming-in-het-ziekenhuis/rias.php>