



NEDERLANDSE VERENIGING  
VOOR **KLINISCHE FYSICA**

Leidraad

# **Betrokkenheid klinisch fysicus bij het gebruik van ioniserende straling in het kader van Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)**



## Colofon

LEIDRAAD BETROKKENHEID KLINISCH FYSICUS BIJ HET GEBRUIK  
VAN IONISERENE STRALING IN HET KADER VAN BESLUIT  
BASISVEILIGHEIDSNORMEN STRALINGSBESCHERMING (BBS)

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica  
Postbus 8503, 3503 RM Utrecht  
secretariaat@nvkf.nl  
www.nvkf.nl

## Initiatief

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

## Geautoriseerd door (op 12 september 2023):

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)  
Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG)  
Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO)

## Met ondersteuning van

Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

## Financiering

De ontwikkeling van de Leidraad werd gefinancierd uit de Stichting  
Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS). De financier heeft geen enkele  
invloed gehad op de inhoud van de Leidraad.

## Copyright

© Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica September 2023

**Vormgeving:** ijzersterk.nu

**Fotografie:** Freepick

## Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een  
geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op  
enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere  
manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever.  
Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en  
uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres en e-mailadres: zie boven.

## Vrijwaring

De NVKF heeft de grootst mogelijke zorg besteed aan de samenstelling van deze  
Leidraad. Desondanks accepteren wij geen aansprakelijkheid voor eventuele  
onjuistheden in de informatie, noch voor schade, overlast of ongemak dan wel  
andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik  
van de informatie.

# Inhoud

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Samenvatting</b>  | <b>5</b>  |
| <b>1. Aanleiding en gedachteswisseling</b>                                     | <b>6</b>  |
| 1.1 De klinisch fysicus  | 6         |
| 1.2 Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming                        | 6         |
| 1.3 Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie en wet BIG           | 7         |
| 1.4 Risicobeheersing en optimalisatie  | 8         |
| 1.5 Betrokkenheid: invulling van de rol van de klinisch fysicus                | 8         |
| <b>2. Optimalisatie en risicobeheersing: uitwerking</b>                        | <b>10</b> |
| 2.1 Levenscyclus van stralingstechnologie en de klinisch fysicus               | 10        |
| 2.2 Risicobeheersing van stralingstechnologie: inschatting en er naar handelen | 15        |
| <b>3. Dosimetrie bij de individuele medische blootstelling</b>                 | <b>16</b> |
| 3.1 Standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen                 | 16        |
| 3.2 Hoge dosis   | 16        |
| 3.3 Uitvoering van de dosimetrie   | 17        |
| <b>4. Referenties</b>  | <b>19</b> |

## **Samenstelling van de werkgroep**

### **Werkgroep**

Dr. M.J.W. (Marcel) Greuter, klinisch fysicus, UMC Groningen, NVKF

Dr. S. (Stan) Heukelom, klinisch fysicus, Amsterdam UMC, NVKF

Dr. P. (Pepijn) van Horssen, klinisch fysicus, Meander Medisch Centrum, NVKF, NVNG

Ir. H. N. (Niek) Jager, klinisch fysicus, Medisch Spectrum Twente, NVKF

Ir. W. (Walter) Kool, klinisch fysicus, Noordwest Ziekenhuisgroep, voorzitter, NVKF

Ir. M. (Marcel) Segbers, klinisch fysicus, Erasmus MC, NVKF

Ir. A. (Arjen) Becht, klinisch fysicus, Gelre Ziekenhuizen, NVKF (tot december 2021)

### **Met ondersteuning van:**

Dr. N.L. (Nikita) van der Zwaluw, senioradviseur Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

Dr. L.C. (Lotte) Houtepen, adviseur Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten

### **Met dank aan:**

M. (Manfred) van der Vlies, MSc, klinisch fysicus, Leiden UMC, NVKF (vanuit de commissie straling meedenken over de opzet en structuur van de Leidraad)

Ir. P. (Pieternel) van der Tol, klinisch fysicus, Radboudumc, NVKF (vanuit de commissie straling meedenken over de opzet en structuur van de Leidraad)

# Samenvatting

In het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) wordt de ondernemer verplicht om zorg te dragen voor een passende betrokkenheid van de klinisch fysicus bij het juist gebruik van ioniserende straling bij medische blootstelling.

Het besluit hanteert hierbij drie niveaus van betrokkenheid die gebaseerd zijn op de hoogte van de stralingsdosis die de patiënt ontvangt bij het gebruik van ioniserende straling. Het is aan de medische sector en de ondernemer om invulling te geven aan enerzijds de definitie van hoge stralingsdosis en anderzijds de precieze interpretatie van de rol van de klinisch fysicus binnen deze drie betrokkenheidsniveaus.

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) heeft geconstateerd dat er in het werkveld behoefte is aan concretisering van het wettelijk kader. In deze Leidraad geeft de NVKF zijn visie op de invulling van relevante artikelen waarin een rol wordt toebedeeld aan de klinisch fysicus. Dit wordt vervolgens verder uitgewerkt aan de hand van de levenscyclus van medische technologie zoals verwoord in het Convenant Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg" (Convenant), opgesteld door onder andere de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra.

Hoofdstuk 1 omschrijft de "Aanleiding en Gedachtenwisseling" van de Leidraad. Centraal daarin is de plaats en rol van de klinisch fysicus in de zorg bij het gebruik van ioniserende straling gesteld door de wet. Paragraaf 1.1 omschrijft het doel van de Leidraad. Paragraaf 1.2 omschrijft kort de relevante tekst uit het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. Paragraaf 1.3 gaat in op het Convenant en de relatie tot de wet BIG. Paragraaf 1.4 beschrijft een synthese tussen paragraaf 1.2 en 1.3 gebruikmakend van de begrippen risicobeheersing en optimalisatie. Tot slot gaat paragraaf 1.5 nader in op het begrip betrokkenheid zoals door het Bbs benoemd.

Hoofdstuk 2 "Optimalisatie van risicobeheersing" werkt de rol van de klinisch fysicus uit. In paragraaf 2.1 gebeurt dat aan de hand van de levenscyclus van stralingstechnologie gebaseerd op het Convenant. Hier is gestreefd naar een praktische rolinvulling die recht doet aan overeenkomsten en verschillen in technologiebeheer(s)structuren tussen ziekenhuizen en instituten. In paragraaf 2.2 gebeurt de rolinvulling door het begrip risicobeheersing uit te werken langs twee hoofdlijnen: risico-inschatting en daarnaar handelen.

Hoofdstuk 3 legt een link tussen stralingsdosis als gevolg van de medische blootstelling en de mate van betrokkenheid van de klinisch fysicus daarbij. De in het Bbs genoemde begrippen "standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen" (Paragraaf 3.1) en "hoge dosis" (Paragraaf 3.2) worden verder uitgewerkt. Paragraaf 3.3 relateert de mate van betrokkenheid aan verschillende vormen van dosimetrie. De dosimetrie bij medische blootstelling is volgens het Bbs de wettelijke verantwoordelijkheid van de klinisch fysicus.

# 1. Aanleiding en gedachtewisseling

## 1.1 De klinisch fysicus

Er zijn risico's verbonden aan het gebruik van ioniserende straling in de medische zorg; dat inzicht vindt zijn weerslag in het Bbs (1). Er dient daarom altijd een rechtvaardiging plaats te vinden voorafgaand aan een medische blootstelling. Hierbij moet een afweging worden gemaakt tussen enerzijds de gezondheidswinst voor de patiënt en anderzijds het gezondheidsrisico. Belangrijk is dat het risico zoveel mogelijk beheerst wordt en dat de medische blootstelling aan ioniserende straling wordt geoptimaliseerd, zodanig dat de medische handeling of behandeling toereikend is met minimale straling gerelateerde risico's.

Het Bbs stelt dat de rol van de klinisch fysicus bij deze optimalisatie essentieel is. De klinisch fysicus is expert op het gebied van medische technologie en stralingsveiligheid en vervult een brugfunctie tussen de beoogde klinische uitkomst en de onderliggende natuurkundige principes van de medische handeling. In het geval van het gebruik van ioniserende straling is de klinisch fysicus bekwaam om in te schatten wat de dosisconsequenties zijn van de medische handeling en hoe deze geoptimaliseerd kunnen worden (1,2). De functionele rol van de klinisch fysicus binnen de medisch specialistische zorg is daarom goed te vergelijken met de rol die de ziekenhuisapotheker speelt bij het bewaken van de kwaliteit en de veilige toepassing van medicijnen. De klinisch fysicus draagt verantwoordelijkheid voor de fysisch-technische kwaliteit en – veiligheid van het medisch gebruik van ioniserende straling en radionuclidetherapieën, en tegelijkertijd adviseert de klinisch fysicus de medisch deskundige bij de doelmatige toepassing van ioniserende straling. De insteek hierbij is de juiste dosis op de juiste plaats.

Door deze bekwaamheid heeft de klinisch fysicus een belangrijke rol gekregen in het door de Europese Commissie afgekondigde Directive 2013/59/EURATOM (Directive) (3), dat in Nederland opgenomen is in wetgeving Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) (1). In zowel de Directive als het Bbs is betrokkenheid van de klinisch fysicus bij medisch radiologische handelingen beschreven in algemene termen. Onder de term medisch radiologische handelingen vallen ook alle radiotherapeutische en nucleair geneeskundige handelingen.

Behalve wetgeving zijn er ook andere kaders waarbinnen de klinisch fysicus werkzaamheden dient uit voeren. Deze kaders worden enerzijds gesteld door bijvoorbeeld richtlijnen, welke vaak via de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS) (4), zijnde een samenwerkingsverband van collega-beroepsverenigingen, worden opgesteld en door de bevoegde autoriteiten vaak als veldnormen worden beschouwd. En anderzijds door kwaliteitsnormen van verschillende beroepsverenigingen zoals de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF), Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (NVRO), Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG), en Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) (5-8), welke worden getoetst bij kwaliteitsvisitaties.

De NVKF constateert dat er in het werkveld behoefte is aan een (meer) concrete en eenduidige invulling van de artikelen van het Bbs aangaande de precieze rol van de klinisch fysicus. Het doel van deze Leidraad is dan ook om een door de NVKF gedragen handvat te bieden bij de interpretatie van deze wetteksten en de invulling van de al eerdergenoemde betrokkenheid. Het kan een klinisch fysicus helpen om in samenspraak met de ondernemer de taken en bevoegdheden van de klinisch fysicus vast te leggen.

## 1.2 Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming

In het Bbs (1) verplicht de wetgever de ondernemer zorg te dragen voor een passende betrokkenheid van de klinisch fysicus bij medische blootstelling aan ioniserende straling. Dit wordt benoemd in de artikelen 8.3, 8.8 en 8.14. Hierin staat in essentie:

- 8.3.3: de klinisch fysicus wordt betrokken bij de optimalisatie van medische blootstelling, zoals bedoeld in artikel 8.3.1 en uitgewerkt in artikel 8.3.2.

- 8.8.1: de klinisch fysicus treedt op inzake aangelegenheden betreffende stralingsfysica of brengt daarover specialistisch advies uit.
- 8.8.2: de klinisch fysicus neemt de verantwoordelijkheid op zich voor de dosimetrie, en adviseert over medisch-radiologische apparatuur en draagt bij op een aantal specifiek genoemde punten die gerelateerd zijn aan die dosimetrie.

Artikel 8.14 lid 2 definieert de betrokkenheid van de klinisch fysicus in drie gradaties:

- Nauw betrokken: wordt nauw betrokken bij radiotherapeutische handelingen, met uitzondering van standaard therapeutische nucleaire geneeskundige handelingen;
- Betrokken: wordt betrokken bij standaard therapeutische nucleaire geneeskundige handelingen, alsmede radiodiagnostische en interventie radiologische handelingen met hoge doses;
- Betrokken voor advies: wordt betrokken voor advies over aangelegenheden betreffende stralingsbescherming in verband met medische blootstelling bij overige medisch-radiologische handelingen<sup>1</sup>.

In artikel 8.14 geeft geen verdere duiding aan het begrip betrokkenheid. Artikel 8.8.2 geeft hier wel handvatten voor en deze zijn meegenomen in de beschouwing van deze Leidraad.

### 1.3 Convenant Veilige Toepassing van Medische Technologie en wet BIG

Het Convenant "Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg" (hierna: Convenant) is onder andere in opdracht van de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) opgesteld (9). Dit Convenant richt zich op de gehele levenscyclus van medische technologie binnen de instelling van de medisch specialistische zorg, met een onderverdeling in drie fases: van 'Invoering' en 'Gebruik' tot en met de 'Afstoting' in het zorgproces. Het Convenant geeft ondersteuning en invulling voor de risicobeheersing en veilige toepassing van medische technologie in de directe patiëntenzorg en wordt door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd als veldnorm gehanteerd.

Het Convenant stelt de kliniek verantwoordelijk voor implementatie en borging van het juist medisch gebruik van medische technologie; medische technologie die gebruik maakt van ioniserende straling is daar een onderdeel van. In deze Leidraad wordt hiervoor verder het woord 'stralingstechnologie' gebruikt, waaronder ook de radiofarmaca ('open bronnen') vallen als het gaat op de fysisch-technische eigenschappen ervan. Werkwijze en organisatie wordt aan de kliniek overgelaten. Zo is het aan de kliniek om diegenen te betrekken die toegevoegde waarde hebben in het beheren en beheersen van de risico's bij het gebruik van medische technologie. In de dagelijkse praktijk heeft het merendeel van de ziekenhuizen aan klinisch fysici een rol toebedeeld in dat proces. Vanwege wetgeving, de aard van de werkzaamheden en het veelvuldige gebruik van ioniserende straling werken klinisch fysici al decennialang op alle afdelingen Radiologie, Nucleaire Geneeskunde en Radiotherapie.

In het Staatsbesluit 265 (2), artikel 17, staat wat vanuit de Wet op beroepen in de individuele gezondheidszorg (hierna: Wet BIG) (10) van de klinisch fysicus verwacht mag worden:

- het adviseren over en het begeleiden van het gebruik van medisch fysische methoden, technieken en modellen alsmede medische apparatuur en fysische agentia bij diagnostiek of behandeling van patiënten
- het uitvoeren van de dosimetrie en het bewaken van de juiste en veilige toepassing van fysische agentia bij diagnostiek of behandeling van patiënten;
- het begeleiden en bewaken van de ontwikkeling, introductie, kwaliteit en veiligheid van de bij diagnostiek of behandeling gebruikte medische apparatuur en hulpmiddelen.

---

<sup>1</sup> De klinisch fysicus kan ook betrokken worden bij het gebruik van medisch-radiologische apparatuur voor niet-medische doeleinden (Bbs (1) artikel 4.26 en 4.27). Gedacht kan worden aan het gebruik van Röntgenapparatuur op vliegvelden.

## 1.4 Risicobeheersing en optimalisatie

Kijken we naar de inhoud van het Convenant (9) en het Bbs (1) dan is in beide de rode draad risicobeheersing gericht op een veilig gebruik van medische technologie door de gebruiker en voor de patiënt. Risicobeheersing geldt vanzelfsprekend ook voor de omgeving zoals de begeleiders van patiënten, de overige bezoekers van de kliniek en ook de kliniek zelf als betrokken organisatie. Gaat het om ioniserende straling dan wordt samengewerkt met de stralingsbeschermingsdeskundige en toezichthoudend medewerker stralingsveiligheid (11).

Bbs artikel 8.3 (optimalisatie medische blootstelling) stelt dat alle stralingsdosis ten behoeve van medische blootstellingen voor radiodiagnostiek, interventieradiologie en planning, sturing en verificatiedoelinden (in het algemeen diagnostiek met ioniserende straling) zo laag mogelijk moet worden gehouden als redelijkerwijs haalbaar (1). De noodzaak anderzijds om de vereiste medische gegevens te verkrijgen geeft de randvoorwaarde waarbinnen de dosis voor de patiënt moet blijven: optimalisatie van de stralingsdosis moet hier dus toegepast worden. Het Bbs geeft in artikel 8.3.2.a een opsomming van aspecten welke dit optimalisatieproces omvat. Voor de therapeutische behandeling met ioniserende straling is natuurlijk een gelijke redenatie te voeren, met wat dosislimitering betreft nu gelimiteerd tot het gezonde weefsel.

Artikel 8.3.2.a tezamen met activiteiten van de klinisch fysicus als genoemd in artikel 8.8.2 (1), hebben een directe relatie met en invloed op de gehele levenscyclus van de gebruikte stralingstechnologie. Beide artikelen haken aan bij de gedachtegang van het Convenant welke is opgesteld rondom de levenscyclus van medische technologie.

## 1.5 Betrokkenheid: invulling van de rol van de klinisch fysicus

### 1.5.1 Levenscyclus van de stralingstechnologie: inbreng in stralingsoptimalisatie en -veiligheid

In paragraaf 2.1 van deze Leidraad wordt invulling gegeven aan de verantwoordelijkheden van de klinisch fysicus in het beheren en beheersen van de totale levenscyclus van de stralingstechnologie. Reden van deze bemoeienis is de boven genoemde optimalisatie en risicobeheersing van de stralingsdosis. In de levenscyclus van de stralingstechnologie wordt onderscheid gemaakt in dezelfde drie fases en vergelijkbare deelprocessen zoals in het Convenant benoemd. De rol van de klinisch fysicus kan in processen variëren van “verantwoordelijk”, “medeverantwoordelijk” tot “adviserend”. Ter omschrijving:

- **Verantwoordelijk:** de klinisch fysicus heeft de verplichting om er zelf voor te zorgen dat het proces / item goed wordt uitgevoerd, en om daar rekenschap van te geven.
- **Medeverantwoordelijk:** de klinisch fysicus is niet als eerste professional verantwoordelijk voor het item / proces, maar kan op onderdelen waarop de klinisch fysicus expertise heeft wel verantwoordelijk gesteld worden voor de items / processen waaraan de klinisch fysicus deelneemt.
- **Adviserend:** de klinisch fysicus geeft gevraagd of ongevraagd een onderbouwde mening/ inzicht op een item / proces ter bijdrage aan een beslissing, maar draagt geen verdere verantwoordelijkheid voor dat item / proces.

Afhankelijk van het onderdeel van de levenscyclus van de stralingstechnologie kan de rol van de klinisch fysicus fluctueren. Andere betrokkenen bij dat onderdeel, zoals de ondernemer, gebruikers, medisch deskundigen, technici en stralingsbeschermingsdeskundigen hebben ieder hun eigen rol, ook fluctuerend net als bij de klinisch fysicus. Dit is in lijn met het werkmodel opgesteld in de Richtlijn verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming in instellingen voor medisch specialistische zorg (11): hierin spelen de stralingsbeschermingsdeskundige van de kliniek, de toezichthoudend medewerker stralingsbescherming tezamen met de klinisch fysicus een belangrijke rol ten behoeve van de stralingsbescherming.

De klinisch fysicus is altijd betrokken bij het beheersen en beheren van de levenscyclus van de stralingstechnologie. Een betrokkenheidsniveau zoals genoemd in artikel 8.14 in het Bbs wordt hier echter niet aan toegekend (1). In Hoofdstuk 3 wordt de denkwijze neergezet om deze betrokkenheidsniveaus van het Bbs te hanteren voor de individuele medische blootstellingen.



### **1.5.2 Risicobeheersing van stralingstechnologie: inschatting en er naar handelen**

In paragraaf 2.2 wordt beschreven dat aan de rol die de klinisch fysicus inneemt een risico-inschatting ten grondslag ligt naar de mogelijke gevolgen bij een onjuist gebruik, c.q. kwaliteit en veiligheid, van de stralingstechnologie in het medisch proces. De in paragraaf 2.1 genoemde betrokkenheid van de klinisch fysicus binnen deelprocessen en bijbehorende verantwoordelijkheden en het daarbij benodigde handelen volgt uit deze risico-inschatting.

### **1.5.3 De individuele medische blootstelling: dosimetrie bij de procedure en risicobeheersing**

Artikel 8.14 in het Bbs (1) benoemt voor de klinisch fysicus een betrokkenheidsniveau afhankelijk van het soort medisch radiologische handeling, gebaseerd op basis van het risico op schade door ioniserende straling. In deze Leidraad worden deze betrokkenheidsniveaus gekoppeld aan de individuele medische blootstelling bij het medisch gebruik van ioniserende straling. In Hoofdstuk 3 wordt deze invulling concreet gemaakt door een onderverdeling te schetsen van de wijze waarop dosimetrie moet worden uitgevoerd binnen deze drie vormen van betrokkenheid. Er is voor gekozen om de betrokkenheidsniveaus te koppelen aan de dosimetrie, omdat in het Bbs artikel 8.8.2 de klinisch fysicus verantwoordelijk wordt gesteld voor de dosimetrie van de medische blootstelling (1).

In de onderverdeling in artikel 8.14 van het Bbs worden termen genoemd die in het artikel niet verder worden gedefinieerd: noch 'standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen' als het begrip 'hoge dosis' (welke term ook gebruikt wordt in artikel 8.16 van het Bbs) worden verder omschreven. De wetgever laat het aan de ondernemer en klinisch fysicus over om in gezamenlijkheid nadere invulling te geven aan deze begrippen, uiteraard met in achtneming van wat in artikel 8.3 en 8.8 in het Bbs staat. Wel is uit het Bbs duidelijk dat niet-standaard nucleairgeneeskundige therapeutische handelingen ook onder het kopje 'nauw betrokken' vallen. Aan de definitie van standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen en hoge dosis wordt in deze Leidraad verdere invulling gegeven.

## 2. Optimalisatie en risicobeheersing: uitwerking

Hoewel het in eerste instantie aannemelijk lijkt om de invulling van het Bbs (1) uit te drukken in expliciete taken voor de klinisch fysicus, zal dit in de praktijk tot ongewenste situaties kunnen leiden door de (grote) verschillen in werkwijzen en organisatiestructuur binnen en tussen de ziekenhuizen, waaronder onder andere het wel of niet delegeren en mandateren van bepaalde werkzaamheden. Er is daarom gekozen om de werkzaamheden van de klinisch fysicus te benoemen en te beschrijven op hoofdlijnen en in termen van verantwoordelijkheden, gekoppeld aan de deelprocessen behorende bij de levenscyclus van de stralingstechnologie. De optimalisatie van de risicobeheersing van het klinisch stralingsgebruik is de basis voor de vaststelling van de verantwoordelijkheden.

De wijze waarop vervolgens invulling gegeven wordt aan deze verantwoordelijkheden is aan klinisch fysicus zelf en dient te gebeuren op basis van een risico-inschatting. In paragraaf 2.2 wordt beschreven hoe deze risico-inschatting gevormd wordt en wat hierbij belangrijke aspecten en randcondities zijn.

In onderstaande paragrafen zal veelvuldig de term stralingstechnologie gebruikt worden. Hieronder vallen de stralende apparatuur als ook de radioactieve open en ingekapselde bronnen die gebruikt worden bij de medisch-radiologische handeling. Het omvat ook de bijbehorende software voor de klinische toepassing van de stralingstechnologie, zoals treatment planningssystemen, en databeheer systemen om data van een planningssysteem over te zetten naar een bestralingssysteem. Ook aanvullende noodzakelijke hulpmiddelen om de ioniserende straling bij individuele patiënten te kunnen gebruiken vallen onder stralingstechnologie. Verder betreft het hard- en software om de klinisch te gebruiken stralingstechnologie te beheren en te beheersen, zoals onder andere ten behoeve van kwaliteitscontroles aan stralingstechnologie. Het draait ten principale dus om alle middelen, hardware en software, die van invloed kunnen zijn op kwaliteit en veiligheid van de afgegeven dosis en dosisoptimalisatie.

### 2.1 Levenscyclus van stralingstechnologie en de klinisch fysicus

Zoals in paragraaf 1.3 aangegeven is, hebben onder andere NFU en NVZ het Convenant opgesteld over "Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg" (9). De NVKF heeft daaraan bijgedragen vanuit haar expertise over medische technologie en de onderliggende risico's vanuit fysisch-technisch perspectief die deze technologie kan meebrengen bij onjuiste (medisch) gebruik. Voor alle duidelijkheid: het Convenant kijkt breder dan de stralingstechnologie. Omdat het Bbs enkel gaat over het medisch gebruik van ioniserende straling, beperkt de NVKF zich in deze Leidraad tot de stralingstechnologie.

Het Convenant onderscheidt binnen de levenscyclus van stralingstechnologie drie fasen: de invoering, het gebruik en de afstoting. In tabel 1 is deze levenscyclus nader uitgewerkt mede op inzichten van het EFOMP Policy Statement 17 (12). De verschillende processtappen in de levenscyclus van de stralingstechnologie worden voorzien van een betrokkenheid voor de klinisch fysicus. Waarbij in tabel 1 in de vierde kolom wordt verwezen naar de afspraken in het Convenant, terwijl kolom vijf refereert naar de relevante artikelen voor deze processtappen in het Bbs. Stralingstechnologie omvat ook de radiofarmaca ("open bronnen") als het om de fysisch-technische aspecten gaat (zie paragraaf 1.3)

De betrokkenheid van de klinisch fysicus is voor de verschillende onderdelen van deze levenscyclus in deze Leidraad aangegeven in termen van verantwoordelijk, medeverantwoordelijk of adviserend (12). Dat zegt uiteraard op zich nog niets over de praktische intensiteit van de werkzaamheden: in de rollen die de klinisch fysicus aanneemt, kan de klinisch fysicus ervoor kiezen om zelf het deelproces uit te voeren of dit te delegeren of te mandateren. In de regel zijn dit klinisch fysicus medewerkers, technici intern dan wel extern van een firma of expert-gebruikers waarmee de klinisch fysicus een sterke samenwerking mee heeft. Voorwaarde is dat deze personen bekwaam zijn voor gedelegeerde of gemandateerde werkzaamheden. Wel geldt uiteraard dat de klinisch fysicus de verantwoordelijkheid behorende bij de rol blijft houden. Een uitwerking op verdere detail niveau van de verschillende onderdelen is niet goed mogelijk én niet wenselijk, omdat de praktijk per ziekenhuis/instituut sterk kan verschillen. In de tekst na tabel 1 worden onderdelen nader toegelicht.

Tabel 1. Rol van de klinisch fysicus bij de verschillende onderdelen van de levenscyclus van stralingstechnologie

| Fases levenscyclus stralings-technologie | Deelprocessen  | Rol | Convenant, paragraaf                  | Artikelen Bbs          |
|--|--|-----|---------------------------------------|------------------------|
|  | basis: risicobeheersing / - management                     |     |                                       | 8.8.2 klinisch fysicus |
| Invoer                                   | <b>Beleid (meer)jaarlijkse investeringen</b>               |     | 3.1 – 3.3                             | 2.d                    |
|  | Reguliere vervangingen en innovatiestrategie               | A   |                                       |                        |
|  | <b>Aanschaf en Implementatie</b>                           |     | 3.1 – 3.4                             | 2.a/ 2.d / 2.e         |
|  | Prospectieve risico-inventarisatie                         | M   |                                       |                        |
|  | Fysische specificaties                                     | V   |                                       |                        |
|  | Technisch en functionele specificaties                     | M   |                                       |                        |
|  | Ontwerp ruimte en opstelling                               | M   |                                       |                        |
|  | Aanbieding beoordelen                                      | M   |                                       |                        |
|  | <b>Technische inbedding</b>                                |     | 3.9 – 3.12                            | 2.c / 2.e/ 2.h         |
|  | Technische implementatie                                   | M   |                                       |                        |
|  | Fysische acceptatie  | V   |                                       |                        |
|  | Vrijgave voor klinisch gebruik                             | V   |                                       |                        |
|  | Training technici  | A   |                                       |                        |
|  | <b>Klinische inbedding</b>                                 |     | Hst 4                                 | 2.a /2.h               |
|  | Klinische implementatie                                    | M   |                                       |                        |
|  | Scholing gebruik stralingstechnologie                      | M   |                                       |                        |
|  | Vastlegging bevoegd- en bekwaamheid gebruikers             | A   |                                       |                        |
|  | Opstellen gebruiksprotocollen: fysisch-technische aspecten | V   |                                       |                        |
|  | <b>Kwaliteitsborging</b>                                   |     | 3.7 / 3.8 / 4.12 – 4.14 / 4.16 – 4.21 | 2.b / 2.c / 2.f        |
|  | Vaststellen onderhoudsplan                                 | V   |                                       |                        |
| Opstellen procedure en criteria          | V  |     |                                       |                        |
| Inrichten systeem veiligheidsmeldingen   | M  |     |                                       |                        |
| Afhandeling veiligheidsmeldingen         | M  |     |                                       |                        |

| Fases levenscyclus stralings-technologie | Deelprocessen   | Rol | Convenant, paragraaf | Artikelen Bbs            |
|--|---|-----|----------------------|--------------------------|
|  | basis: risicobeheersing / - management  |     |                      | 8.8.2 klinisch fysisicus |
| Gebruik                                  | <b>Optimalisatie</b>  |     | 3.7 / 3.8 / Hst 4    | 8.3.3 / 2.a              |
|  | Gebruiksprotocollen periodieke evaluatie en bij aanpassingen: technisch fysische aspecten | V   |                      |                          |
|  | Toetsing en evaluatie DRN en opvolging maatregelen  | V   |                      |                          |
|  | Ondersteuning buiten protocollaire handelingen  | M   |                      |                          |
|  | <b>Dosimetrie</b>   |     | 3.7 / 3.8 / Hst 4    | 2 / 2.g / 8.9.1          |
|  | Methodologie  | V   |                      |                          |
|  | Uitvoering dosimetrie   | V   |                      |                          |
|  | Selectie van meetapparatuur   | V   |                      |                          |
|  | Kalibratie van meetapparatuur   | V   |                      |                          |
| Afstoting                                | <b>Buiten gebruik stellen</b>   |     | Hst 5                | 2.b / 2.c                |
|  | Afsluiten voor klinisch gebruik   | M   |                      |                          |

**Legenda tabel:**

**Verantwoordelijk (V):** de klinisch fysisicus heeft de verplichting om er zelf voor te zorgen dat het proces / item goed wordt uitgevoerd, en om daar rekenschap van te geven.

**Medeverantwoordelijk (M):** de klinisch fysisicus is niet als eerste professional verantwoordelijk voor het item / proces, maar kan op onderdelen waarop de klinisch fysisicus expertise heeft wel verantwoordelijk gesteld worden voor de items / processen waaraan de klinisch fysisicus deelneemt.

**Adviserend (A):** de klinisch fysisicus geeft gevraagd of ongevraagd een onderbouwde mening/ inzicht op een item / proces ter bijdrage aan een beslissing, maar draagt geen verdere verantwoordelijkheid voor dat item / proces.

**INVOERING****Beleid (meer)jaarlijkse investeringen**

De klinisch fysisicus geeft advies (A) omtrent de introductie en aanschaf van nieuwe stralingstechnologie. De klinisch fysisicus adviseert hierbij de medisch deskundige, het management en de Raad van Bestuur in het bepalen van de investeringsbehoeften bij reguliere vervangingen als ook de innovatiestrategieën van de afdeling of het ziekenhuis.

**Aanschaf en Implementatie**

De klinisch fysisicus is -samen met de medisch deskundige- verantwoordelijk (M) voor de (prospectieve) risicoanalyse van patiënten en andere personen die een medische blootstelling ondergaan met de voorgestelde nieuwe stralingstechnologie en de daarin gestelde criteria. Dit geldt ook voor een nieuwe handeling met een bestaande stralingstechnologie.

De klinisch fysisicus is verantwoordelijk (V) voor de fysische specificaties in het programma van eisen, ten behoeve van een kwalitatief goed, optimaal en veilig gebruik van de ioniserende straling bij medisch gebruik. Samen met de medisch deskundige, de stralingsbeschermings-deskundige of toezichhoudend medewerker stralingsbescherming en andere gebruikers stelt de klinisch fysisicus de gewenste technische en functionele specificaties op (M), en in het geval van de radiofarmaca ook samen met de ziekenhuisapotheker. Verder stelt de klinisch fysisicus samen met de medisch

deskundige en andere gebruikers de technische en functionele specificaties op van de ruimte aangaande de plaatsing van de te gebruiken stralingstechnologie. De klinisch fysicus is daarvoor dus medeverantwoordelijk (M).

De klinisch fysicus is medeverantwoordelijk (M) voor het beoordelen van de uiteindelijke aanbieding.

#### **Technische inbedding, waaronder “na tijdelijke gebruik name”**

De klinisch fysicus is medeverantwoordelijk (M), samen met onder andere technici en informatici, voor de technische implementatie van klinisch gebruikte stralingstechnologie en andere medische hulpmiddelen en de daarin/ daaraan gestelde criteria. De klinisch fysicus zal zich focussen op een implementatie dat zorgt voor een klinisch veilig en kwalitatief goed te gebruiken systeem.

De klinisch fysicus is verantwoordelijk (V) voor de acceptatietesten die betrekking hebben op de fysische output van een technologie, inclusief de dosisafgifte bij een stralingsbron, waaronder de radiofarmaca. Hierbij kan gedacht worden, in het geval van een röntgenmodaliteit, aan testen ter controle van de röntgenketen en de beeldkwaliteit. De testen kunnen worden uitgevoerd (gedelegeerd dan wel gemandateerd) door andere professionals, bijvoorbeeld klinisch fysisch medewerkers, laboranten of technici van het ziekenhuis of de firma.

De klinisch fysicus is verantwoordelijk (V) voor vrijgave van de stralingstechnologie voor (het eerste) klinisch gebruik. Opgemerkt wordt dat deze verantwoordelijkheid ook geldt na tijdelijke gebruik name van stralingstechnologie, bijvoorbeeld ten gevolge van storing of aanpassingen aan de stralingstechnologie.

De klinisch fysicus adviseert (A) over de invulling van de training van de technici voor onderhoud aan de nieuwe stralingstechnologie, waarbij de randvoorwaarde is dat deze technici voldoende gekwalificeerd zijn.

#### **Klinische inbedding**

Voor aanvang van het routinematig gebruik volgt nog een klinische acceptatie periode waarin de nieuwe stralingstechnologie onder begeleiding in de klinische praktijk wordt ingezet. De totale keten van het gebruik van de stralingstechnologie wordt hierbij getest: de samenhang met andere technologie waaronder ICT-software en de fysisch-technische en klinische instellingen van de nieuwe stralingstechnologie. De klinisch fysicus is medeverantwoordelijk (M) voor deze klinische implementatie, samen met onder andere de medisch deskundige en geeft deels invulling aan de functionele testen.

De klinisch fysicus is samen met de medisch deskundige, medeverantwoordelijk (M) voor het beleid omtrent de opleiding of instructie voor scholing over het gebruik van de stralingstechnologie ten bate van een kwalitatief goed en veilig gebruik bij de patiënt. Een opleiding kan worden gegeven en de toetsing kan worden uitgevoerd door andere professionals, bijvoorbeeld bevoegde collega-medisch deskundigen, gespecialiseerde laboranten, applicatiespecialisten van de firma, of een opleidingsinstituut. De klinisch fysicus adviseert (A) over de wijze waarop de bevoegd en bekwaamheid van de gebruikers van de stralingstechnologie wordt vastgelegd.

De klinisch fysicus stelt samen met de medisch deskundige en andere gebruikers protocollen op voor klinisch gebruikte technologie. De klinisch fysicus is hierbij verantwoordelijk (V) voor de fysisch-technische aspecten van de gebruikersprotocollen.

#### **Kwaliteitsborging**

De klinisch fysicus is verantwoordelijk (V), waar wenselijk in overleg met de medisch deskundige, andere gebruikers, de leverancier en de technicus voor het opstellen van het onderhoudsprogramma van in gebruik zijn de stralingstechnologie. De klinisch fysicus is daarin ook verantwoordelijk voor het opstellen en periodiek evalueren door bijvoorbeeld een Plan Do Check Act (PDCA) cyclus van de procedures voor kwaliteitstesten van de stralingstechnologie, de daarin gestelde criteria en het data-analyse en databeheer van de verkregen gegevens. De klinisch fysicus is hierin ook verantwoordelijk voor de toetsing van de testresultaten aan de criteria en de daaraan verbonden klinisch vrijgave van de stralingstechnologie. Voortvloeiend uit diens verantwoordelijkheid adviseert de klinisch fysicus op basis van de uitkomsten de ondernemer een systeem of medisch hulpmiddel (tijdelijk) buiten gebruik te stellen.

De klinisch fysicus is samen met de medisch deskundige en gebruikers medeverantwoordelijk (M) voor de procedure voor het signaleren en afhandelen van onbedoelde stralingsblootstellingen en significante gebeurtenissen aangaande de stralingstechnologie die voortkomen uit een onveilig proces of juist een onveilig proces veroorzaken. De klinisch fysicus is verantwoordelijk voor de afhandeling van veiligheidsmeldingen van en aan de leverancier. De verdere afhandeling van onbedoelde blootstellingen en significante gebeurtenissen, bijvoorbeeld de melding aan betrokken medisch blootgestelde personen en de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd, of de implementatie van verbetermaatregelen, wordt uitgevoerd samen met andere professionals, zoals de medisch deskundigen, stralingsbeschermingsdeskundigen, klinisch fysisch medewerkers, laboranten of technici van het ziekenhuis of de firma. Omdat implementatie van verbetermaatregelen onderdeel van het optimalisatieproces is, is de klinisch fysicus daarvoor medeverantwoordelijk (M).

### GEBRUIK

#### Optimalisatie

In gezamenlijkheid zullen de klinisch fysicus, de medisch deskundige en andere gebruikers vormgeven aan het beleid en uitvoering over het optimaal gebruik van stralingstechnologie. Periodiek zal voor klinisch gebruikte technologie hierbij protocollen en procedures gereviseerd of herzien worden. De klinisch fysicus is hierbij verantwoordelijk (V) voor de fysisch-technische parameters.

Uiteraard kan revisie of hernieuwing van klinisch gebruik, dan wel gebruikersinformatie over medische systemen, zoals bijvoorbeeld een slecht medisch beeld, dan wel analyse van kwaliteitstesten op de stralingstechnologie inzicht geven in onjuiste dosis afgifte van die technologie. De klinisch fysicus is dan verantwoordelijk (V) voor het nemen van maatregelen en het erop toezien dat die maatregelen worden nagekomen.

De klinisch fysicus is verantwoordelijk (V) voor het bepalen van diagnostische referentieniveaus en voor het toetsen van radiodiagnostische en interventie radiologische handelingen aan de diagnostische referentieniveaus, alsmede voor het nemen van maatregelen en erop toezien dat die maatregelen worden nagekomen.

Het kan voorkomen dat een stralingstechnologie buiten-protocollair gebruikt wordt, bijvoorbeeld omdat de stralingstechnologie deels afwijkend functioneert of omdat de patiënt buiten de normale populatie valt en daarmee buiten vaste instellingen of dosering. De klinisch fysicus is medeverantwoordelijk (M) samen met de medisch deskundige voor het bepalen of de stralingstechnologie gebruikt kan worden voor de beoogde toepassing en voor de instellingen van de gebruikte stralingstechnologie. De klinisch fysicus kan adviseren het buiten-protocollair gebruik niet te starten dan wel te beëindigen. De klinisch fysicus heeft de verantwoordelijkheid (V) om, zodra een dergelijk gebruik bij de klinisch fysicus bekend is, te beoordelen op dosimetrische gevolgen en daar de medisch-deskundige en ondernemer over te berichten.

#### Dosimetrie

De klinisch fysicus is verantwoordelijk voor de dosimetrie (V) onderliggend aan medisch blootstelling van ioniserende straling. Hieronder vallen alle facetten van de dosimetrie: methodologie, uitvoering, periodieke controles en evaluatie en hernieuwing doorvoorbeeld een PDCA-cyclus vallen daaronder. Daarnaast de toetsing van de resultaten van de dosimetrie aan eventueel van toepassing zijnde criteria. Verantwoordelijkheid is er ook voor het beleid van de aanschaf, selectie en eventuele kalibratie van benodigde meetapparatuur. Ook hier geldt dat de klinisch fysicus werkzaamheden kan delegeren of mandateren, zonder uiteraard daarbij ontslagen te (kunnen) worden van diens verantwoordelijkheid.

### AFSTOTING

#### Buiten gebruik stellen

De klinisch fysicus is samen met de medisch deskundige, de stralingsbeschermingsdeskundige en de technicus medeverantwoordelijk (M) voor het medisch-technologische beleid, procedures en criteria over de fysieke buiten gebruik stelling en afvoer van klinisch gebruikte stralingstechnologie.

## 2.2 Risicobeheersing van stralingstechnologie: inschatting en er naar handelen

De wijze waarop invulling gegeven wordt aan de verantwoordelijkheden in paragraaf 2.1 gebeurt op basis van een risico-inschatting, en naar aanleiding hiervan handelt de klinisch fysicus. Zoals eerder genoemd in paragraaf 1.1 heeft de klinisch fysicus daarbij nadrukkelijk rekening te houden met kaders waarbinnen de klinisch fysicus zijn werkzaamheden dient uit voeren, zoals aanvullende wetgeving, protocollen, richtlijnen en kwaliteitsnormen. Met dat in het hoofd start de klinisch fysicus de risicobeheersing van de stralingstechnologie met een risico-inschatting op een kwalitatief minder goed en/of onveilig gebruik van die stralingstechnologie:

1. **Risico-inschatting:** De klinisch fysicus zorgt ervoor dat de risico-inschatting adequaat en afdoende is voor een, vanuit een fysisch-technisch perspectief, veilige en goede klinische toepassing van de stralingstechnologie.

Voorafgaand aan de risico-inschatting heeft de medisch deskundige aangegeven dat de beoogde toepassing met ioniserende straling medisch gerechtvaardigd is. De medisch deskundige weegt het risico voor de blootgesteld persoon af tegen het verwachte voordeel van de medisch-radiologische procedure. Om de risico's te reduceren wordt verder geoptimaliseerd op techniek en gebruiksproces. Dit vereist een nauwe samenwerking tussen de klinisch fysicus, medisch deskundige, medisch beeldvormings- en bestralingsdeskundige, verpleegkundige en stralingsbeschermingsdeskundigen. De klinisch fysicus zal erop toezien dat de gebruiker verantwoord omgaat met elk onderdeel van de stralingstechnologie.

Een risico-inschatting is uiteraard niet statisch, maar vereist een periodieke evaluatie. Een PCDA-cyclus is een bekende methodiek binnen de zorg om dergelijke processen te evalueren. Van de klinisch fysicus mag verwacht worden dat deze een dergelijke evaluatie initieert, stuurt en borgt.

Een risico-inschatting alleen is natuurlijk niet afdoende voor een kwalitatief goed en veilig gebruik van stralingstechnologie: de risico-inschatting zal vertaald moeten worden naar gewenste omstandigheden om daarmee de goede kwaliteit en veiligheid van het gebruik te kunnen borgen:

2. **Handelen naar aanleiding van de risico-inschatting:** de klinisch fysicus zet de risico-inschatting om naar advies of handelt actief in beleid, werkwijze, organisatie, middelen, en scholing, afgestemd op de lokale omstandigheden.

Lokale omstandigheden zijn een belangrijk onderdeel van de risico-inschatting. De klinisch fysicus weegt hierbij onder andere beschikbare technieken, opzet van de organisatie, expertise en ervaring van gebruikers en kenmerken van de patiënt of groep patiënten mee. De klinisch fysicus kan bij routinematige blootstelling van patiënten aan ioniserende straling ervoor kiezen om meer indirect betrokken te zijn omdat de risico's beperkt zijn en het proces qua veiligheid en kwaliteit op orde is. Omgekeerd kan een risico-inschatting leiden tot een grotere mate van betrokkenheid: zoals bij de introductie van nieuwe beeldvormende of therapeutische technieken waarbij nog onvoldoende lokale ervaring en expertise beschikbaar is. Deze dynamiek zorgt ervoor dat de werkzaamheden van een klinisch fysicus gekoppeld aan het Convenant, zoals aangegeven in paragraaf 2.1, over of binnen instellingen kunnen fluctueren.

## 3. Dosimetrie bij de individuele medische blootstelling

De dosimetrie valt volgens artikel 8.8.2 van het Bbs onder verantwoordelijkheid van de klinisch fysisus (1). Van de klinisch fysisus mag bekwaamheid verwacht worden in het doen van dosimetrische berekeningen of dosisinschattingen binnen het eigen werkterrein (2). De inzet waarop de dosimetrie wordt uitgevoerd is passend bij het betrokkenheidsniveau en de medisch-radiologische handeling als in het Bbs beschreven. Dit hoofdstuk maakt een onderverdeling in de inzet waarop dosimetrie uitgevoerd wordt, gekoppeld aan de betrokkenheidsniveaus zoals gesteld in artikel 8.14 van het Bbs.

In paragraaf 1.2 is aangegeven dat de indeling in betrokkenheidsniveaus zoals dat door het Bbs gegeven is, gebaseerd is op het risico op stralingsschadeschade door ioniserende straling. Daarbij maakt het Bbs gebruik van de begrippen "hoge dosis" en "standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen". Beiden zijn in het Bbs echter niet gedefinieerd. Dat betekent dat voor de scheiding tussen de drie betrokkenheidsniveaus "nauw betrokken, betrokken en betrokken voor advies" allereerst invulling gegeven moet worden naar de in het Bbs gehanteerde begrippen standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen en hoge dosis.

### 3.1 Standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen

Deze Leidraad neemt de definitie voor standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen over uit het EFOMP Policy Statement 16 (13). De werkwijze rondom een nucleairgeneeskundige therapie wordt beschouwd als standaard wanneer aan de volgende condities wordt voldaan:

1. De standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handeling ligt vast in een schriftelijk protocol;
2. Het protocol is ontwikkeld door een multidisciplinair team met minimaal een medisch deskundige, een klinisch fysisus met passende bekwaamheid en een gebruiker;
3. De ontwikkeling van het protocol is goed gedocumenteerd en gebaseerd op internationale richtlijnen en actueel gepubliceerd 'best evidence' (als er geen internationale richtlijnen of gepubliceerd 'best evidence' beschikbaar zijn, is lokaal onderzoek uitgevoerd om de praktijk te ondersteunen met de bepaling dat de praktijk moet worden herzien wanneer internationale richtlijnen of gepubliceerd 'best evidence' beschikbaar komen);
4. Het protocol is actueel en wordt met een passend tijdsinterval bijgewerkt;
5. Het protocol wordt momenteel niet gewijzigd;
6. Het protocol wordt gebruikt in situaties met grotendeels voorspelbare resultaten voor zowel werkzaamheid als (laag risico op) toxiciteit, en kwaliteit van leven voor de patiënt;
7. Het protocol bevat een lijst met specifieke omstandigheden waaronder de medisch deskundige en/of de klinisch fysisus moet worden gecontacteerd voor actie en/of advies;
8. Het protocol betreft het gebruik van een geregistreerd radiofarmaceutisch middel binnen de geautoriseerde klinische toepassing.

Een nucleairgeneeskundige therapie wordt in ieder geval als niet-standaard beschouwd wanneer niet aan een van de condities 1 tot en met 7 wordt voldaan. Een klinisch fysisus kan besluiten om van conditie 8 af te wijken op basis van een risico-inschatting. Afhankelijk van de invulling van het (lokale) protocol en de risico-inschatting kan de indeling van de therapie in standaard en niet-standaard ook verschillen tussen ziekenhuizen.

### 3.2 Hoge dosis

Deze Leidraad definieert een hoge dosis wanneer volgens de richtlijn Beeldvorming met Ioniserende Straling een informatieplicht geldt (14). Samenvattend geldt deze informatieplicht wanneer een volwassen persoon of (ongeboren)



kind een reële kans van meer dan 1% loopt op weefsel- of orgaaneffecten en/of fatale kanker. Voor het ongeborn kind worden malformaties en beperking van mentale ontwikkeling ook beschouwd bij weefsel- of orgaaneffecten.

### 3.3 Uitvoering van de dosimetrie

Met de bovenstaande definities kan onderscheid gemaakt worden in de betrokkenheidsniveaus en de inzet waarop de dosimetrie dient te worden uitgevoerd. Hierin wordt een onderverdeling gemaakt tussen individuele en populatie-dosimetrie, met een prospectieve of retrospectieve analyse.

#### INDIVIDUELE DOSIMETRIE

De klinisch fysicus is verantwoordelijk voor prospectieve en eventuele retrospectieve individuele dosimetrie voor het maken van bestralingsplannen bij radiotherapie en bij niet-standaard nucleairgeneeskundige therapeutische handelingen. Hierbij geldt dat de kans op deterministische schade voor de patiënt afgewogen moet worden ten opzichte van het beoogde behandel effect. Dit maakt het noodzakelijk om de behandeling prospectief individueel te plannen. Doelvolumes worden individueel gepland, ermee rekening houdend dat de doses voor niet-doelvolumes en -weefsels zo laag zijn als redelijkerwijs mogelijk is, zonder aan het beoogde radiotherapeutische effect afbreuk te doen (artikel 8.9 lid 1 van het Bbs (1)).

De klinisch fysicus is ook verantwoordelijk voor individuele (retrospectieve) dosimetrie als:

- bij radiodiagnostische en interventie radiologische handelingen sprake is van significante toevallige of onbedoelde blootstellingen (artikel 8.12 van het Bbs (1));
- een medisch blootgestelde persoon of zijn of haar medisch deskundige om blootstellingsinformatie vraagt (14).

#### POPULATIE-DOSIMETRIE

De klinisch fysicus is verantwoordelijk voor prospectieve dosimetrie van een groep medisch blootgestelde personen bij: gebruik van hoge doses tijdens radiodiagnostische en interventie radiologische handelingen; radiodiagnostische en interventie radiologische handelingen waarbij sprake is van blootstelling van proefpersonen bij medisch wetenschappelijk onderzoek (15,16).

Prospectieve dosimetrie voor een groep wordt mede gebruikt om een medische blootstelling voor een groep personen vooraf en periodiek te optimaliseren en geeft hiermee invulling aan artikel 8.3 lid 3 (1). Voor standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen kan de klinisch fysicus een prospectieve inschatting maken op basis van (in de literatuur beschreven) dosimetrie of de behandeling voor de beoogde patiënt populatie veilig en effectief uitgevoerd kan worden in zijn/haar instituut.

Bij alle overige handelingen is de kans laag dat er een nadelig effect voor de patiënt optreedt. Er is dan geen sprake van een hoge dosis en het betreft geen radiotherapie of een nucleair geneeskunde therapeutische handeling. Bij deze handelingen volstaat retrospectieve populatie-dosimetrie. Dit kan bijvoorbeeld gedaan worden door periodieke vergelijking met Diagnostische Referentie Niveaus of het bijhouden van een dosisregistratie archief.

De klinisch fysicus neemt de verantwoordelijkheid voor de dosimetrie en geeft invulling aan de betrokkenheidsniveaus door de wijze waarop de dosimetrie uitgevoerd wordt. Dit is samengevat in tabel 2.

Tabel 2. De relatie tussen betrokkenheidsniveau en de wijze van dosimetrie.

| Betrokkenheidsniveau  | Wijze van dosimetrie                |
|-----------------------|-------------------------------------|
| Nauw betrokken        | Individuele patiënt dosimetrie      |
| Betrokken             | Prospectieve populatie dosimetrie   |
| Betrokken voor advies | Retrospectieve populatie dosimetrie |

Een klinisch fysicus kan besluiten om voor een specifieke medisch radiologische-handeling uitgebreider dosimetrie uit te voeren dan hierboven voorgeschreven. Dit doet de klinisch fysicus op basis van een risico-inschatting, zoals in paragraaf 2.2 benoemd. Het nemen van deze verantwoordelijkheid vereist dat de klinisch fysicus bij elke fase van de levenscyclus van de stralingstechnologie een passende rol heeft, zoals beschreven in paragraaf 2.1.

## 4. Referenties

1. Bbs: Besluit Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming; 2017; <https://wetten.overheid.nl>.
2. Staatsbesluit 265: Besluit van 25 april 2005, houdende regels inzake de opleiding tot en de deskundigheid van de klinisch fysicus (Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus); 2005; <https://wetten.overheid.nl>.
3. Basic Safety Standard Directive 2013/59/EURATOM (BSS) Laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation; <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/59/oj>
4. NCS website: <https://radiationdosimetry.org>
5. NVKF website: <https://nvkf.nl>
6. NvRO website: <https://nvro.nl>
7. NVNG website: <https://nvng.nl>
8. NVvR website: <https://www.radiologen.nl>
9. Convenant: 'Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg', 2e druk; Koepelorganisaties NVZ, NFU, Revalidatie Nederland en ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland); 2016; <https://www.igj.nl>.
10. Wet BIG: Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg; 1993; <https://wetten.overheid.nl>).
11. NCS: Richtlijn Verantwoordelijkheidsstructuur Stralingsbescherming in de Medisch Specialistische Zorg; 2022; <https://radiationdosimetry.org/documents/verantwoordelijkheidsstructuur-stralingsbescherming-in-instellingen-voor-medisch-specialistische-zorg>.
12. EFOMP Policy Statement 17: The role and competences of medical physicists and medical physics experts in the different stages of a medical device life cycle; van Asten W, Markidou ES, Gromoll C, Gourzoulidis GA, Maguire S, Guidi G, Pace E, Spruijt H, Martinez-Ortega J, Klöck S.; Phys Med. 2023 Apr;108; doi: 10.1016/j.ejmp.2023.102557. Epub 2023 Mar 9. PMID: 36905774.
13. EFOMP Policy Statement 16: The role and competences of medical physicists and medical physics experts under 2013/59/EURATOM; Caruana CJ, Tsapaki V, Damilakis J, Brambilla M, Martín GM, Dimov A, Bosmans H, Egan G, Bacher K, McClean B.; Phys Med. 2018 Apr; 48; doi: 10.1016/j.ejmp.2018.03.001. Epub 2018 Apr 12. PMID: 29655921.
14. NVKF: Richtlijn Beeldvorming met Ioniserende Straling; Federatie voor Medisch Specialististen; 2021; <https://demedischespecialist.nl>.
15. ICRP Publication 62: Radiological Protection in Biomedical Research. Ann. ICRP 22 (3); 1992; <https://www.icrp.org>.
16. NCS 26: Human Exposure to Ionising Radiation for Clinical and Research Purposes: Radiation Dose & Risk Estimates; 2020; <https://doi.org/10.25030/ncs-026>.



**Bezoekadres:**

Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica  
Domus Medica  
Mercatorlaan 1200  
3528 BL Utrecht

**Postadres:**

Postbus 8503  
3503 RM Utrecht

[www.nvkf.nl](http://www.nvkf.nl)