

**RICHTLIJN**  
**Verantwoordelijkheidsstructuur Stralingsbescherming**  
**in Instellingen voor Medisch Specialistische Zorg**

CONCEPT  
versie 4.0  
17 november 2021

## Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	3
Aanleiding.....	3
Doel en status van de richtlijn.....	3
Opzet van de richtlijn.....	3
2. Context en afbakening.....	4
Bevoegdheden stralingsbescherming bij medisch-radiologische procedures.....	4
Blootstelling bij medisch-radiologische procedures.....	4
Instellingen waar medisch-radiologische procedures plaatsvinden.....	5
3. Verantwoordelijkheidsstructuur.....	6
Verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken.....	6
Verdeling van functies of rollen.....	9
Model.....	11
4. Vereiste erkende opleidingen.....	13
5. Overlegstructuur stralingsbescherming.....	14
Aanleiding voor overlegstructuur.....	14
Overlegorganen in ziekenhuizen en grotere zelfstandige behandelcentra.....	14
Bijlage 1 – Afkortingen.....	15
Bijlage 2 - Definities.....	16
Bijlage 3 - Overzicht vereiste opleidingen stralingsbescherming.....	19
Bijlage 4 – Model met wetteksten.....	21

# 1. Inleiding

## Aanleiding

Met de implementatie van de Europese richtlijn 2013/59/EURATOM in het besluit, regeling en verordening basisveiligheidsnormen stralingsbescherming en de regeling stralingsbescherming medische blootstelling in 2018 is het stelsel van deskundigheid op het gebied van stralingsbescherming op een aantal punten gewijzigd. Het Geneeskundige Hoofdinspectie (GHI)-bulletin inzake de verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming uit 1994 bleek op onderdelen niet meer actueel te zijn. Een werkgroep bestaande uit de onderstaande partijen heeft in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) de huidige visie ten aanzien van de verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming binnen de medische specialistische zorg beschreven. Deze richtlijn, Verantwoordelijkheidsstructuur Stralingsbescherming in Instellingen voor Medisch Specialistische Zorg, vervangt het voormalige GHI-bulletin. De volgende partijen hebben via de werkgroep bijgedragen aan deze richtlijn:

- Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (namens de Nederlandse Vereniging van Radiotherapie en Oncologie en de Nederlandse Vereniging van Nucleaire Geneeskunde)
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
- Nederlandse Vereniging van Radiologie
- Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne
- Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie

## Doel en status van de richtlijn

Met deze richtlijn wordt invulling gegeven aan enkele van de doelstellingen van het [Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming](#) (Bbs) met betrekking tot medische stralingsbescherming, namelijk beperking van de medische blootstelling door (individuele) rechtvaardiging en optimalisatie van de medisch-radiologische procedure. Deze grondbeginselen kunnen alleen op de werkvloer geborgd worden als alle aan het proces deelnemende disciplines hun bevoegdheden, verantwoordelijkheden en taken kennen en uitvoeren. Dat is de basis van een goed functionerend systeem van integrale stralingsbescherming. Van belang hierbij is de verantwoordelijkheidsverdeling van allen die betrokken zijn bij de stralingsbescherming van patiënten, asymptomatische personen (personen die geen ziekteverschijnselen vertonen), verzorgers en proefpersonen tijdens wetenschappelijk onderzoek en daarmee indirect de bescherming van werknemers en milieu. Het betreft de verdeling van bevoegdheden, verantwoordelijkheden en taken en de wijze waarop de betrokkenen met elkaar in verbinding staan.

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) beschouwt de in dit document beschreven verantwoordelijkheidsstructuur als een veldstandaard. De ANVS hanteert dit document als basis voor vergunningvoorschriften voor verantwoordelijkheidsstructuur voor medische toepassingen.

## Opzet van de richtlijn

In dit document wordt allereerst de context gegeven: wat zijn de bevoegdheden bij medisch-radiologische procedures, wie worden bij de uitvoering van deze procedures blootgesteld aan straling en in welke instellingen vinden de procedures plaats. Daarmee wordt het document ook afgebakend. Daarna worden de verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken van de functionarissen beschreven en schematisch weergegeven in een model voor de verantwoordelijkheidsstructuur. Vervolgens wordt aandacht besteed aan de benodigde opleidingen van de betrokken functionarissen en aan hun overlegstructuur. In bijlage 1 is een afkortingenlijst weergegeven. De definities van begrippen die gebruikt worden in dit document zijn weergegeven in bijlage 2. Bijlage 3 geeft een overzicht van vereiste opleidingen stralingsbescherming voor de betrokkenen.

## 2. Context en afbakening

### Bevoegdheden stralingsbescherming bij medisch-radiologische procedures

Volgens artikel 36, lid 8 van de [Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg](#) (Wet BIG) zijn artsen en tandartsen zelfstandig bevoegd om individuele handelingen uit te voeren op het gebied van de gezondheidszorg met radioactieve stoffen of ioniserende straling uitzendende toestellen. Voor het uitvoeren van deze zogenoemde medisch-radiologische procedures moeten artsen en tandartsen volgens hetzelfde artikel ook voldoen aan de eisen die gesteld zijn in de Kernenergiewet (hierna: KEW). Vanuit het Bbs (art. 5.14) wordt bijvoorbeeld geëist dat artsen en tandartsen voor het uitvoeren van medisch-radiologische procedures medisch deskundige zijn. Dit betekent dat ze ook een opleiding op het gebied van stralingsbeschermingszorg voor de patiënt moeten hebben gevolgd bij een door de ANVS erkend opleidingsinstituut.

De uitvoering van de medisch-radiologische procedure kan plaatsvinden op eigen initiatief van de arts, of op verzoek van een verwijzend persoon (hierna: verwijzer). Een verwijzer is een arts, tandarts of andere zorgverlener die volgens artikel 36 of 36a van de Wet BIG bevoegd is personen te verwijzen. Als de uitvoering van de medisch-radiologische procedure gebeurt op eigen initiatief van de arts, wordt de arts in de praktijk 'zelfverwijzer' genoemd.

Zelfstandig bevoegden mogen hun handelingen delegeren. Eén van de voorwaarden is dat opdrachtnemers bevoegd en bekwaam zijn in het uitvoeren van de handelingen en dat de opdrachtgever dat vaststelt (art. 35 Wet BIG). Bovendien moet de opdracht worden verstrekt door de opdrachtgever, zo nodig moeten aanwijzingen worden gegeven en toezicht en tussenkomst worden geregeld (art. 38 Wet BIG). De in dit document beschreven bevoegdheden bij medisch-radiologische procedures volgens de Wet BIG en het Bbs vormen de basis voor de verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming in instellingen voor medisch specialistische zorg.

### Blootstelling bij medisch-radiologische procedures

Bij medisch-radiologische procedures vindt medische blootstelling aan ioniserende straling plaats. Daarbij worden patiënten of asymptomatische personen voor hun eigen medische diagnose of behandeling blootgesteld, of worden proefpersonen tijdens wetenschappelijk onderzoek blootgesteld. De eventuele blootstelling van verzorgers van personen die een medisch-radiologische procedure ondergaan of hebben ondergaan, valt ook onder medische blootstelling. Hoewel de blootstelling aan straling van werknemers en leden van de bevolking formeel niet onder medische blootstelling valt, is de blootstelling van deze groepen vrijwel altijd aan de orde bij de uitvoering van medisch-radiologische procedures. Daarnaast worden ter ondersteuning van medisch-radiologische procedures ook handelingen uitgevoerd die niet medisch-radiologisch zijn. Denk bijvoorbeeld aan kwaliteitscontroles en onderhoud van apparatuur. Verder kunnen niet-medische handelingen voor nucleaire geneeskunde worden uitgevoerd, zoals handelingen in een laboratorium ter voorbereiding van radiofarmaca of de productie van radioactieve stoffen, bijvoorbeeld met een generator of de vrijgave van een radionuclidetherapiekamer. Ook kunnen medische, niet-radiologische handelingen aan patiënten waaraan radioactieve stoffen zijn toegediend, worden uitgevoerd.

Bij niet-medische handelingen en bij medische, niet-radiologische handelingen vindt alleen blootstelling van werknemers en leden van de bevolking plaats en geen extra blootstelling voor de patiënt. De verantwoordelijkheidsstructuur in deze richtlijn betreft daarom niet alleen de blootstelling van patiënten en asymptomatische personen, maar ook de blootstelling van werknemers en leden van de bevolking.

Overigens gelden ook bij de blootstelling van werknemers en leden van de bevolking de stralingsbeschermingsprincipes van rechtvaardiging en optimalisatie. Daarnaast gelden voor deze groepen ook dosislimieten. Bij de medische blootstelling zijn geen dosislimieten van toepassing. Voor de blootstelling van verzorgers en proefpersonen bij wetenschappelijk onderzoek kunnen wel dosisbeperkingen worden vastgelegd (Bbs art. 8.7). Daarnaast worden

diagnostische referentie niveaus (DRNs) ingezet bij de optimalisatie van medische blootstelling om de dosis voor de patiënt zo laag te houden als redelijkerwijs mogelijk is.

### **Instellingen waar medisch-radiologische procedures plaatsvinden**

Medisch-radiologische procedures kunnen plaats vinden in instellingen voor medisch specialistische zorg. Onder instellingen voor medisch specialistische zorg vallen de ziekenhuizen en de zelfstandige behandelcentra<sup>1</sup>. Tandartspraktijken vallen daar niet onder<sup>2</sup>. De aard en omvang van medisch-radiologische procedures in instellingen voor medisch specialistische zorg kunnen variëren. De medisch-radiologische procedures kunnen radiodiagnostisch, nucleair geneeskundig of radiotherapeutisch van aard zijn, of ondersteunend bij een therapie of interventie; ze kunnen met één of enkele stralingsbronnen (meestal röntgentoestellen) of juist een groot aantal stralingsbronnen (röntgentoestellen, versnellers, radioactieve stoffen) worden uitgevoerd; ze kunnen op afdelingen bijvoorbeeld radiologie, nucleaire geneeskunde of radiotherapie, maar ook daarbuiten met of zonder personeel van zo'n afdeling worden uitgevoerd; ze kunnen op meerdere locaties van de instelling worden uitgevoerd. Tenslotte kunnen ze op patiënten, proefpersonen en asymptomatische personen worden uitgevoerd. Bij het laatste kan gedacht worden aan vroege opsporing van ziekte door bevolkingsonderzoek, als bedoeld in de Wet op het bevolkingsonderzoek zoals de screening op borstkanker of individuele gezondheidscontroles waarvoor een specifieke rechtvaardiging is opgesteld.

Instellingen voor medisch specialistische zorg waar medisch-radiologische procedures worden uitgevoerd, hebben een KEW vergunning nodig (art. 3.8 Bbs). De omvang van de vergunning hangt samen met de aard en omvang van medisch-radiologische procedures en de eventuele ondersteunende niet-medisch-radiologische handelingen. Instellingen waar omvangrijke handelingen plaatsvinden, of handelingen die een uitgebreide bescherming tegen ioniserende straling vereisen, moeten een complexvergunning hebben (art. 3.4 Bbs). Dit zijn in ieder geval de universitaire medische centra. Instellingen met een complexvergunning moeten een stralingsbeschermingseenheid hebben. Ook van instellingen zonder complexvergunning kan geëist worden dat ze een stralingsbeschermingseenheid hebben, als de diversiteit of de omvang van de handelingen, of de stralingsbescherming erom vraagt (art. 5.9 Bbs).

De verantwoordelijkheidsstructuur in deze richtlijn betreft instellingen voor medisch specialistische zorg die een vergunning nodig hebben voor medisch-radiologische procedures. Medisch-radiologische procedures voor tandheelkunde die binnen een dergelijke vergunning worden uitgevoerd, bijvoorbeeld op een afdeling kaakchirurgie in een ziekenhuis, vallen dan ook binnen deze richtlijn.

---

<sup>1</sup> Met de inwerkingtreding van de Wet Toelating Zorginstellingen in 2006 bestaat formeel het onderscheid tussen ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra niet meer. Er bestaan alleen nog 'instellingen voor medisch specialistische zorg'. In de praktijk wordt de term zelfstandig behandelcentrum (ZBC) nog volop gebruikt.

<sup>2</sup> De Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Tandheelkunde (KNMT) heeft een eigen richtlijn, waarin ook verantwoordelijkheden zijn beschreven.

### 3. Verantwoordelijkheidsstructuur

#### Verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken

Deze paragraaf beschrijft de verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken van de betrokkenen die genoemd staan in het Bbs en verder zijn uitgewerkt in de [Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming](#) en de [Regeling stralingsbescherming medische blootstelling](#). Ook de bijbehorende opleiding, training en instructie worden globaal beschreven.

##### *Ondernemer*

De ondernemer is ervoor verantwoordelijk dat binnen zijn instelling aan de wetgeving en aan de eisen die zijn verbonden aan de vergunning of registratie wordt voldaan. Hij moet ervoor zorgen dat medisch-radiologische procedures binnen zijn instelling door zelfstandig bevoegde artsen worden uitgevoerd, of – in opdracht van de artsen – door bevoegde personen die belast zijn met de praktische uitvoering van de procedure (in het hieronder gegeven model 'opdrachtnemers' genoemd). De ondernemer is er verantwoordelijk voor dat de artsen en hun opdrachtnemers passend opgeleid, en bekwaam dan wel praktisch vaardig zijn om zo bevoegd en bekwaam procedures uit te voeren.

In verband met de bijkomende blootstelling van werknemers en leden van de bevolking moet de ondernemer zich laten adviseren door een geregistreerd stralingsbeschermingsdeskundige (hierna: SBD). Op locaties waar medisch-radiologische procedures worden uitgevoerd of ondersteunende handelingen plaatsvinden, moet de ondernemer toezicht uit laten voeren door een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (hierna: TMS). De toedeling van taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden voor de SBD en TMS legt de ondernemer vast. In de praktijk wordt dit vaak geregeld middels een benoeming en een mandaat.

De ondernemer moet zorgdragen voor overleg tussen de SBD en TMS en de SBD en de klinisch fysicus om beleid en uitvoering van de stralingsbescherming binnen de instelling af te stemmen. Als de instelling een complexvergunning (Bbs art. 5.9) heeft of als dat om een andere reden wordt vereist, moet de ondernemer een stralingsbeschermingseenheid instellen. Voor de SBD, de TMS, de overlegstructuur en de stralingsbeschermingseenheid moeten middelen beschikbaar worden gesteld.

##### *Medisch deskundige (arts of tandarts)*

Artsen en tandartsen zijn volgens artikel 36 van de Wet BIG zelfstandig bevoegd om individuele handelingen uit te voeren op het gebied van de gezondheidszorg met radioactieve stoffen of ioniserende straling uitzendende toestellen. Zij zijn daarmee klinisch eindverantwoordelijk voor de medisch-radiologische procedure, dat wil zeggen voor de individuele rechtvaardiging en voor de optimale uitvoering. Voorwaarde is dat ze medisch deskundige zijn volgens het Bbs. Zij moeten daarvoor een erkende opleiding hebben gevolgd, die staat vermeld in bijlage 3. Daarnaast moeten ze eventueel een passende aanvullende opleiding hebben – bijvoorbeeld in het kader van hun medische specialisatie – en passend zijn getraind en voorgelicht.

##### *Verwijzer*

Een verwijzer of verwijzend persoon is een arts, tandarts of andere zorgverlener die bij of krachtens de artikelen 36 of 36a van de Wet BIG bevoegd is personen te verwijzen naar een medisch deskundige voor medische blootstelling. Een verwijzer heeft een eigen verantwoordelijkheid als het gaat om de individuele rechtvaardiging van de medisch-radiologische procedure.

##### *De opdrachtnemer (personen belast met de praktische uitvoering van de medische blootstelling)*

Artsen mogen de medisch-radiologische procedure delegeren aan een opdrachtnemer onder de voorwaarden uit artikel 38 van de Wet BIG. De artsen blijven als medisch deskundige verantwoordelijk. Voor het uitvoeren van de medisch-radiologische procedure (in het Bbs de

'praktische aspecten van medisch-radiologische procedures' genoemd) moet de opdrachtnemer een passende opleiding, en bekwaam dan wel praktisch vaardig zijn hebben gehad. De opdrachtnemer is verantwoordelijk voor de optimalisatie van medisch-radiologische procedures.

De opdracht kan worden verstrekt aan opdrachtnemers die functioneel zelfstandig zijn of aan opdrachtnemers die dat niet zijn. Functioneel zelfstandige opdrachtnemers zijn beroepsbeoefenaren bij wie direct toezicht en tussenkomst door de bevoegde arts niet nodig zijn (art. 39 Wet BIG). Onder functioneel zelfstandige opdrachtnemers worden verstaan de beroepen radiodiagnostisch laborant, radiotherapeutisch laborant (art. 34 wet BIG<sup>3</sup>). De Medisch Nucleair Werker is een functie binnen de genoemde beroepen.<sup>4</sup> Radiodiagnostisch en radiotherapeutisch laboranten zijn verantwoordelijk voor de toediening van ioniserende straling binnen het kader van hun opdracht. Dit impliceert dat aan de opleiding zwaardere eisen worden gesteld dan aan de opleiding van niet-functioneel zelfstandige opdrachtnemers (bijvoorbeeld aan OK personeel of cardiologie-, scapie- of anesthesieverpleegkundigen). Dit impliceert ook dat bij niet-functioneel zelfstandige opdrachtnemers aanwijzingen, toezicht en tussenkomst vaker en explicieter nodig zijn.

Alle functioneel zelfstandigen<sup>5</sup> hebben tot taak het plannen, uitvoeren en afronden van medisch-radiologische procedures en het voorbereiden van patiënten en werkomgeving op de te verrichten onderzoeken en de uit te voeren behandelingen.

Alle opdrachtnemers dragen tijdens de uitvoering van onderzoeken en behandelingen zorg voor de juiste uitvoering, veiligheid, de technische kwaliteit, de diagnostische waarde, optimale stralingsbeschermingscondities en de begeleiding van de patiënt binnen het domein van hun beroep.

#### *Klinisch fysicus*

De klinisch fysicus geeft advies over stralingsfysica in relatie tot medisch-radiologische procedures en is daarvoor bevoegd volgens het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus. Daarnaast moet de klinisch fysicus beschikken over de nodige kennis en ervaring en de nodige opleiding hebben genoten. De klinisch fysicus is geregistreerd in het register van de NVKF.

De klinisch fysicus is nauw betrokken bij radiotherapeutische handelingen, bij standaard therapeutische nucleair geneeskundige handelingen en bij radiodiagnostische en interventie radiologische handelingen met hoge doses. Daarnaast wordt de klinisch fysicus betrokken voor advies over stralingsbescherming in verband met medische blootstelling bij overige medisch-radiologische handelingen. De verantwoordelijkheden en taken van de klinisch fysicus, zoals optreden op het gebied van de stralingsfysica en medeverantwoordelijkheid voor de optimalisatie van medisch-radiologische procedures, maken dat de klinisch fysicus bijdraagt aan de bescherming van patiënten, asymptomatische personen, verzorgers of proefpersonen ten gevolge van medisch radiologische procedures. De medisch deskundige blijft klinisch verantwoordelijk voor de medisch-radiologische procedures. Aangezien de stralingsbeschermingsdeskundige de ondernemer adviseert over bescherming van werknemers en leden van de bevolking, moeten de klinisch fysicus en de stralingsbeschermingsdeskundige samenwerken.

#### *Stralingsbeschermingsdeskundige*

Volgens het Bbs is de ondernemer binnen zijn instelling verantwoordelijk voor het voldoen aan de eisen die gesteld worden vanuit wet- en regelgeving en de eisen die verbonden zijn aan

---

<sup>3</sup> Uitgewerkt in Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied radiodiagnostisch laborant en radiotherapeutisch laborant.

<sup>4</sup> De Nederlandse Vereniging voor Medische Beeldvorming en Radiotherapie heeft de beroepsnaam Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige (MBB-er) geïnitieerd. Deze beroepstitel is (nog) niet wettelijk erkend en dekt niet de lading van alle in service opgeleide laboranten.

<sup>5</sup> Onder het experimenteerartikel in wet BIG (art. 36a) hebben ook mondhygiënist de zelfstandige bevoegdheid verkregen om binnen een beperkte indicatiestelling zelfstandig opnames te maken. Zij hebben hiervoor naast hun beroepsopleiding de opleiding TMS-tandheelkunde basis gevolgd. Deze bevoegdheid geldt voor de duur van 5 jaar.

vergunningen of registraties. Deze eisen betreffen naast de bescherming van werknemers, bezoekers en het milieu ook de bescherming van medisch blootgestelde personen, zoals patiënten, verzorgers of proefpersonen. De ondernemer is voor de bescherming van werknemers, en leden van de bevolking verplicht de stralingsbeschermingsdeskundige toezicht te laten uitvoeren dan wel deze te raadplegen. In de praktijk worden vaak ook de verantwoordelijkheden van de ondernemer behorende bij de medische blootstelling middels een mandaat aan de stralingsbeschermingsdeskundige gedelegeerd. De stralingsbeschermingsdeskundige toetst of aan de eisen wordt voldaan, adviseert, verleent toestemming en houdt toezicht. Hij heeft daarvoor een door de overheid erkende bevoegdheid en de nodige kennis en ervaring. Voor zover het medisch-radiologische procedures betreft, gaat het uitdrukkelijk om niet medisch-inhoudelijke toetsing, advisering, toestemming en toezicht.

Aangezien de klinisch fysicus door zijn medeverantwoordelijkheid voor de optimalisatie van medisch-radiologische procedures bijdraagt aan bescherming van patiënten en andere personen die een medische blootstelling ondergaan, werkt de stralingsbeschermingsdeskundige met de klinisch fysicus samen.

#### *Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming (TMS)*

De TMS zorgt ervoor dat de handelingen worden uitgevoerd volgens de vastgestelde procedures en de ter plekke geldende regelgeving. Verder voert hij een adequate administratie betreffende alle bronnen en treft maatregelen voor de bescherming van werknemers en leden van de bevolking, houdt daar toezicht op en rapporteert periodiek, schriftelijk, rechtstreeks aan de ondernemer (in ziekenhuizen de raad van bestuur). De TMS is daarvoor deskundig en beschikt over de specifiek voor de toepassing benodigde kennis en ervaring. Voor zover het medisch-radiologische procedures betreft, gaat het uitdrukkelijk om niet medisch inhoudelijk toezicht.

Omdat een TMS technisch bekwaam moet zijn in de stralingsbescherming voor een bepaald soort handelingen worden in de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming verschillende categorieën TMS genoemd, met elk hun eigen opleidingseisen<sup>6</sup>.

De taken van de TMS kunnen worden uitgevoerd door de stralingsbeschermingsdeskundige of de stralingsbeschermingseenheid. In instellingen voor medisch specialistische zorg waar meerdere toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming zijn aangesteld wordt de rapportagetaak, mits dit in de interne regelgeving is vastgelegd, vaak overgenomen door de stralingsbeschermingsdeskundige zodat de ondernemer één aanspreekpunt heeft op het gebied van stralingsbescherming. Tevens wordt in interne regelgeving vastgelegd hoe geschillen tussen TMS en stralingsbeschermingsdeskundige worden voorgelegd aan de ondernemer. Daar waar de rol van stralingsbeschermingsdeskundige ingevuld wordt door een extern adviseur behoudt de TMS de directe toegang tot de ondernemer. In elk geval is samenwerking tussen de TMS en de stralingsbeschermingsdeskundige nodig.

#### *Stralingsbeschermingseenheid*

Instellingen met een complexvergunning zijn verplicht een stralingsbeschermingseenheid te hebben. Ook van instellingen zonder complexvergunning kan geëist worden dat ze een stralingsbeschermingseenheid hebben, als de diversiteit of de omvang van de handelingen, of de stralingsbescherming erom vraagt. Als een stralingsbeschermingseenheid nodig is, moet daarin een stralingsbeschermingsdeskundige aanwezig of beschikbaar zijn op het niveau van algemeen coördinerend deskundige (ACD) en moeten daarin voldoende ondersteunend personeel en het

---

<sup>6</sup> In instellingen voor medisch specialistische zorg zullen in ieder geval toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming voor medische toepassing (TMS-MT) werkzaam zijn. Daarnaast kunnen, afhankelijk van de toepassingen, ook TMS voor tandheelkunde (basisniveau of cone-beam CT) en voor versnellers in ziekenhuizen werkzaam zijn. Voor toezicht op handelingen met radioactieve stoffen wordt een TMS-VRS (verspreidbare radioactieve stoffen) aangesteld.

De TMS tandheelkunde CBCT is meestal een tandarts of een tandheelkundig specialist kaakchirurg onder wiens medische verantwoordelijkheid patiënten worden blootgesteld aan de ioniserende straling van een cone-beam CT en die op deze handelingen toezicht houdt. In tegenstelling tot de overige categorieën TMS-en, die alleen over de bescherming van werknemers en leden van de bevolking gaan, geeft het diploma TMS voor tandheelkunde tandartsen en kaakchirurgen ook de vereiste medische deskundigheid in het kader van hun bevoegdheid om medisch radiologische procedures uit te voeren.



vereiste niveau van deskundigheid aanwezig zijn. De stralingsbeschermingseenheid is functioneel en organisatorisch gescheiden van de afdelingen waar de medisch-radiologische procedures (en de eventuele ondersteunende niet-medisch-radiologische handelingen) plaatsvinden.

### *Stralingsarts*

De stralingsarts is verantwoordelijk voor het gezondheidskundig toezicht op A-werknemers en beoordeelt of de A-werknemer geschikt is (of gedeeltelijk geschikt is) voor de uitvoering van zijn werkzaamheden met ioniserende straling. De stralingsarts heeft daarvoor een erkende bevoegdheid en is opgenomen in het register van de ANVS. De stralingsarts werkt daarbij samen met een arbodienst (art. 7.21 Bbs). Dit is nader uitgewerkt in de regeling stralingsbescherming beroepsmatige blootstelling 2018 (art. 3.6). De stralingsarts werkt vaak samen met een stralingsbeschermingsdeskundige voor de categorie indeling en afstemming van de A-werkers.

### *(Blootgestelde) werknemer*

Werknemers die direct betrokken zijn bij de uitvoering van medisch-radiologische procedures of ondersteunende handelingen met stralingsbronnen moeten bekend zijn met de risico's van de procedures of ondersteunende handelingen voor zichzelf, hun collega's, bezoekers en het milieu en moeten verantwoord met de risico's om kunnen gaan (optimalisatie of ALARA-principe). Daarvoor moeten ze voldoende opgeleid en bekwaam dan wel praktisch vaardig zijn.

Als uit de risico inventarisatie en evaluatie (RI&E) blijkt dat de werknemer bij werkzaamheden een blootstelling kan ondergaan die leidt tot een dosis hoger dan een van de dosislimieten genoemd in artikel 7.3 van het Bbs (bijvoorbeeld een effectieve dosis van 1 mSv in een kalenderjaar), dan wordt de werknemer ingedeeld als blootgestelde werknemer.

## **Verdeling van functies of rollen**

In de praktijk kunnen in instellingen voor medisch specialistische zorg verantwoordelijkheden en taken van verschillende functionarissen bij één persoon worden ondergebracht. Zo wordt de functie van stralingsbeschermingsdeskundige vaak door een klinisch fysicus ingevuld, of de functie van TMS-MT door een functioneel zelfstandige opdrachtnemer. Op een afdeling Nucleaire Geneeskunde zullen de TMS-MT en TMS-VRS vaak dezelfde persoon zijn. Ook voeren functioneel zelfstandige opdrachtnemers of klinisch fysisch medewerkers vaak toezichthoudende taken van de klinisch fysicus uit, zoals kwaliteitscontroles van medische apparatuur. Verder zullen raden van bestuur hun verantwoordelijkheden wat betreft medische handelingen (bijvoorbeeld advies geven over en toezicht houden op het feit dat deze alleen uitgevoerd worden door opgeleide, getrainde en voorgelichte medische deskundigen) in de praktijk delegeren aan de stralingsbeschermingsdeskundige.

Het onderbrengen van verantwoordelijkheden en taken bij personen is aan de instellingen zelf. Wel zullen de instellingen bij implementatie van de in dit document beschreven verantwoordelijkheden en taken in hun stralingsbeschermingsstructuur de verantwoordelijkheden en taken van verschillende functionarissen goed moeten blijven beschrijven en onderscheiden.

Een speciale situatie doet zich voor bij zelfverwijzers. Daarbij zijn de verwijzer en de medisch deskundige dezelfde persoon (per definitie een bevoegd arts). Aangezien de verwijzer en de medisch deskundige ieder op grond van hun specifieke verantwoordelijkheid moeten beoordelen of een individuele medische blootstelling gerechtvaardigd is, moet de rechtvaardiging bij zelfverwijzing bijzondere aandacht krijgen.

## **Model**

Op grond van de hierboven beschreven bevoegdheden, verantwoordelijkheden en taken bij medisch-radiologische procedures, de daarbij betrokken blootgestelde groepen en de betrokken functionarissen volgens het Bbs, is onderstaand model voor de verantwoordelijkheidsstructuur

gemaakt. In de toelichting hierboven wordt ook ingegaan op de verwijzer, om het model overzichtelijk te houden is deze niet in het model opgenomen.

Voor een adequate uitvoering van verantwoordelijkheden, bevoegdheden en taken moeten de betrokkenen voldoende zijn opgeleid, en bekwaam dan wel praktisch vaardig zijn. Eisen die daaraan worden gesteld in het Bbs, staan ook in het model genoemd.

Om duidelijk te maken dat bij medisch-radiologische procedures en ondersteunende handelingen niet alleen patiënten, asymptomatische personen, verzorgers of proefpersonen moeten worden beschermd, maar ook werknemers en leden van de bevolking, wordt in het model onderscheid gemaakt tussen functionarissen met verantwoordelijkheden en taken ter bescherming van patiënten e.d. (geel) en ter bescherming van werknemers en leden van de bevolking (groen). Dit sluit aan bij het onderscheid dat in het Bbs wordt gemaakt en onder de kopjes hiervoor zijn beschreven. Daar waar functionarissen voor een deeltaak verantwoordelijk zijn of door de uitvoering van hun medisch-radiologische procedure tevens (blootgestelde) werknemer zijn, wordt dit middels een kleurverloop zichtbaar gemaakt.

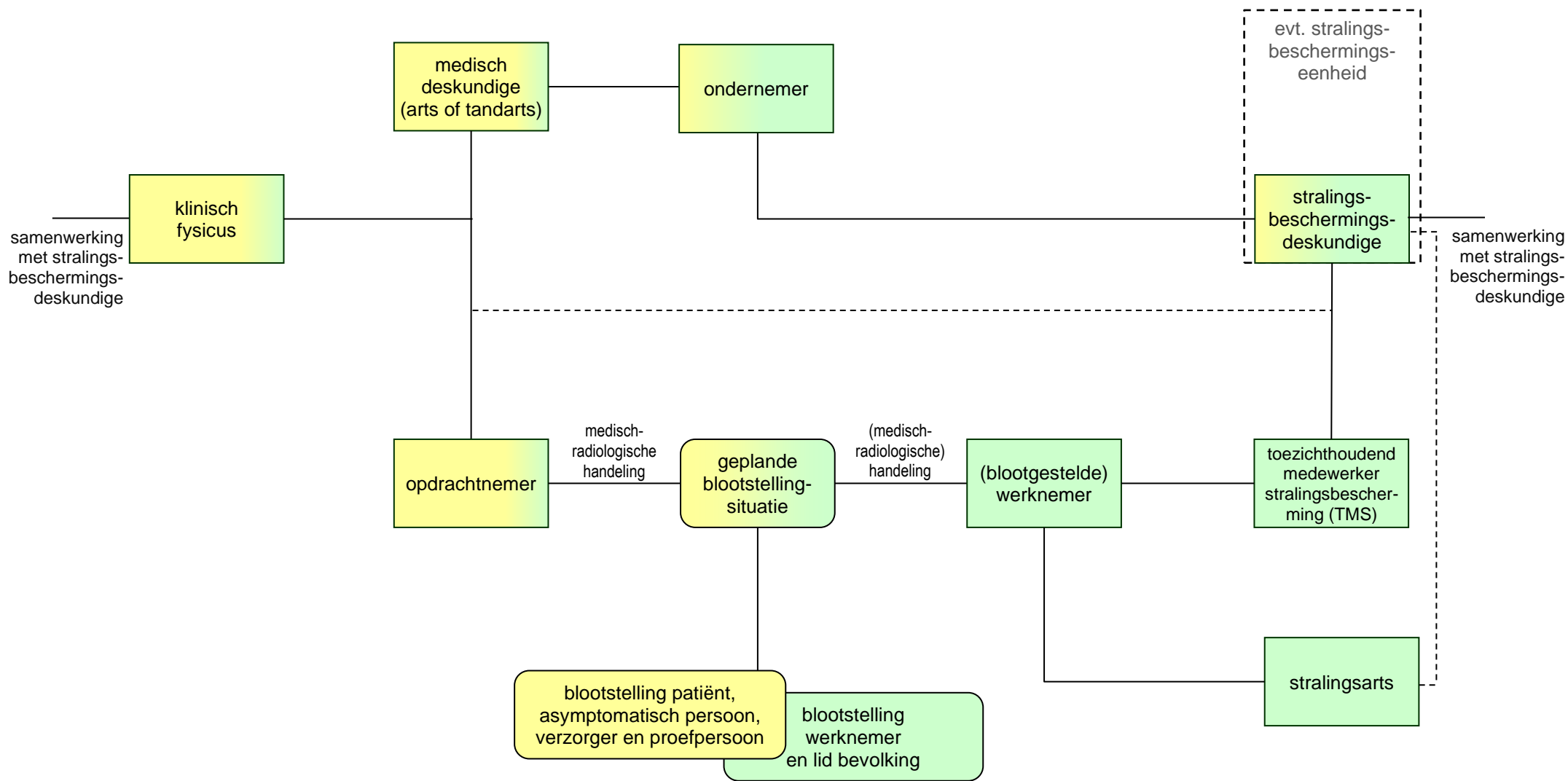
Het model geeft een voorbeeld van een functionele structuur van de stralingsbescherming, geen hiërarchische. Bij de interne beschrijving van de verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming in een instelling voor medisch specialistische zorg moet daarom niet alleen de relatie met het model worden benoemd, maar moet ook worden aangegeven hoe de diverse functionarissen zich hiërarchisch tot elkaar verhouden<sup>7</sup>. Hiermee wordt duidelijk hoe het model in de organisatie is geïmplementeerd en wordt tevens duidelijk hoe de bestuurlijke, professionele en budgettaire verantwoordelijkheid verdeeld is binnen de instelling.

In het tweede schema zijn de belangrijkste wetsartikelen beknopt weergegeven, beschouwd van de stralingsbron en vanuit de medische blootstelling. Het in het bezit hebben van de stralingsbron is immers reeds aan het controlestelsel onderhevig.

---

<sup>7</sup> De onderlinge verbinding en samenwerking tussen functies worden in het model uitgedrukt met lijnen. Stippellijn betekent dat wettelijk gezien er geen directe relatie en samenwerking is vastgelegd, maar in de praktijk wel samenwerking is.

# Model



## Stralingsbeschermingskader voor het gebruik van stralingsbronnen voor medische blootstelling

Beschouwd vanuit de stralingsbron	Beschouwd vanuit de medische blootstelling
<p><b>Bbs: Artikel 1.1 2e lid:</b> Dit besluit is van toepassing op <u>iedere geplande blootstellingssituatie</u> (incl. medisch radiologische procedures), .. waarvan het risico op blootstelling niet-verwaarloosbaar is vanuit oogpunt van stralingsbescherming.</p>	<p><b>Bbs: Artikel 5.14 1e lid:</b> De ondernemer zorgt ervoor dat medisch deskundigen en andere personen die betrokken zijn bij de praktische onderdelen van medisch-radiologische procedures, een passende opleiding, training en voorlichting krijgen met het oog op medisch-radiologische handelingen.</p>
<p><b>Bbs: Artikel 2.1 2e lid:</b> Rechtvaardiging van medische blootstelling vindt onverminderd hoofdstuk 8 plaatst overeenkomstig § 2.2</p>	<p><b>Bbs: Artikel 8.3 3e lid:</b> De medisch deskundige, de klinisch fysicus en de personen die <u>bevoegd zijn om de praktische aspecten van de medisch-radiologische procedure uit te voeren</u>, worden betrokken bij de optimalisatie van de medische blootstelling.</p>
<p><b>Bbs: Artikel 2.4 2e lid:</b> Bij de rechtvaardiging van een categorie of soort handelingen die medische blootstelling met zich brengen wordt rekening gehouden met medische blootstelling en, voor zover relevant, de daaraan gerelateerde beroepsmatige blootstelling en blootstelling van leden van de bevolking.</p>	<p><b>Bbs: Artikel 8.4</b> De ondernemer draagt ervoor zorg dat elke <u>medische blootstelling plaatsvindt onder de verantwoordelijkheid van een medisch deskundige die opleiding heeft die voldoet aan artikel 5.14.</u></p>
<p><b>Bbs: Artikel 5.4 2e lid:</b> De ondernemer die een <u>handeling</u> uitvoert... zorgt ervoor dat een <u>stralingsbeschermingsdeskundige</u> hem adviseert over, dan wel <u>toezicht uitoefent op de naleving</u> van de ... voorschriften m.b.t. die handeling, indien deze beroepsmatige blootstelling of blootstelling van de bevolking met zich mee kan brengen.</p>	<p><b>Bbs: Artikel 8.5 1e lid:</b> De <u>verwijzende persoon</u> en de <u>medisch deskundige</u> beoordelen vooraf of een <u>individuele medische blootstelling gerechtvaardigd</u> is, met inachtneming van het specifieke doel van de blootstelling en kenmerken van de persoon.</p>
<p><b>Bbs: Artikel 5.7 2e lid:</b> De ondernemer die een <u>handeling</u> uitvoert... zorgt ervoor dat deze handeling wordt uitgevoerd door of onder toezicht van een <u>toezichthoudend medewerker stralingsbescherming</u>.</p>	<p><b>Artikel 8.8. 1e lid onder a en 2e lid</b> De <u>klinisch fysicus</u> treedt op inzake aangelegenheden betreffende stralingsfysica of.. uitvoering van de bepalingen van hoofdstuk 8.</p>
<p><b>Bbs: Artikel 7.1 5e lid:</b> De ondernemer zorgt ervoor dat een nieuwe of aangepaste bron <u>niet in gebruik wordt genomen dan na een acceptatietest</u>, anders dan die genoemd in de artikelen 8.8 en 8.15, verricht door of onder toezicht van een stralingsbeschermingsdeskundige, gevolgd door diens toestemming om de bron in gebruik te nemen</p>	<p>Afhankelijk van de medisch-radiologische handeling, neemt de klinisch fysicus de verantwoordelijkheid voor de <u>dosimetrie</u> op zich,.. <u>metingen</u> voor de beoordeling van de personen die een medische blootstelling ondergaan <u>ontvangen dosis</u>, ... draagt hij in het bijzonder bij tot:</p>
<p><b>Bbs: Artikel 5.9 2e lid onder e:</b> De stralingsbeschermingsdeskundige <u>toestemming geeft voor een handeling</u></p>	<p><u>Optimalisatie</u> van de stralingsbescherming van personen die een medische blootstelling ondergaan, incl. <u>diagnostische referentieniveaus</u>;</p>
<p><b>Rbs: Artikel 5.30 onder a:</b> De stralingsbeschermingsdeskundige... in de stralingsbeschermingseenheid heeft tot taak het voorbereiden en opstellen van het <u>stralingsbeschermingsbeleid</u></p>	<p><u>Uitwerking van technische specificaties</u>, de <u>kwaliteitsborging</u>, <u>acceptatietests</u> en het <u>toezicht op het medisch-radiologische ontwerp van de inbouw en opstelling</u> van de medisch-radiologische apparatuur;</p>
<p><b>Rbs: Artikel 5.29 onder c:</b> Indien de aanwezigheid van een stralingsbeschermingseenheid wordt vereist, beschikt de ondernemer over een <u>interne regeling</u> stralingsbescherming, waarin in ieder geval de stralingsbeschermingsorganisatie is vastgelegd met een <u>omschrijving van de verantwoordelijkheden, taken, bevoegdheden</u>..</p>	<p><u>Analyse van gebeurtenissen</u> die tot onbedoelde blootstellingen kunnen leiden; <u>Selectie van stralingsmeetapparatuur</u>; <u>opleiding van medische deskundigen</u> en ander personeel..</p>

Figuur 2: Schema met de belangrijkste wetsartikelen beschouwd vanuit de stralingsbron en vanuit de medische blootstelling

## 4. Vereiste erkende opleidingen

Om bevoegd te zijn voor de uitvoering van hun taken, moeten de meeste betrokkenen wettelijk erkende opleidingen op het gebied van de stralingsbescherming hebben gevolgd<sup>8</sup>. Een overzicht van de vereiste wettelijk erkende opleidingen staat in bijlage 3. Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat het hebben van een erkend diploma in de genoemde gevallen slechts één van de eisen voor bevoegdheid van de functionaris is. Zo moeten de medisch deskundige (de arts) en de opdrachtnemer ook over bekwaamheid beschikken om de medisch-radiologische procedure verantwoord uit te voeren. Niet bekwaam is niet bevoegd. Het convenant [Veilige toepassing van medische technologie in de medisch-specialistische zorg](#) is daarbij richtinggevend.

De klinisch fysicus, de stralingsbeschermingsdeskundige en de TMS moeten ook over de nodige kennis en ervaring beschikken, die eventueel verworven kan worden met aanvullende opleidingen en trainingen. De klinisch fysicus en de stralingsbeschermingsdeskundige moeten voldoende bij- en nascholing volgen om elke 5 jaar opnieuw geregistreerd of geaccrediteerd te worden. De TMS moet gedocumenteerde bij- en nascholing volgen waarvan de inhoud en de frequentie door het veld wordt vastgesteld.

De radiodiagnostisch- radiotherapeutisch laborant<sup>9</sup> dienen conform de gestelde eisen in wet BIG opgeleid te zijn. Tevens dienen zij, conform Medisch Convenant en Wkkgz periodiek bij- en nascholing volgen om zo aantoonbaar bekwaam te blijven.

---

<sup>8</sup> Aan werknemers, dus ook aan de genoemde functionarissen, kunnen door de stralingsbeschermingsdeskundige aanvullend aan de erkende opleidingen nog andere eisen, zoals instructie, een medische keuring of een persoonlijke risicoanalyse, worden gesteld.

<sup>9</sup> Ook de MBB'er genoemd.

## 5. Overlegstructuur stralingsbescherming

### Aanleiding voor overlegstructuur

In instellingen voor medische specialistische zorg kunnen de rollen zoals aangegeven in het model door vele personen worden ingevuld. Zeker in ziekenhuizen zal een groter aantal artsen en tandartsen zijn, die medisch- radiologische procedures uitvoeren, of opdrachtnemers die dat voor hen doen. In grotere zelfstandige behandelcentra zal dit ook het geval zijn. Er zullen dan ook vaak meerdere toezichthoudend medewerkers stralingsbescherming zijn, bijvoorbeeld vanwege het grotere aantal stralingsbronnen of de verschillende locaties. Afstemming op het gebied van de medische stralingsbescherming in een gestructureerde overlegvorm is dan vanwege de omvang nodig.

In de kleinere zelfstandige behandelcentra kunnen de klinisch fysicus en/of de stralingsbeschermingsdeskundige externe functionarissen zijn. Afstemming op het gebied van de stralingsbescherming in een gestructureerde overlegvorm is dan vanwege hun beperkte aanwezigheid nodig. Alle instellingen voor medische specialistische zorg worden daarom geadviseerd een overlegstructuur op het gebied van de stralingsbescherming hebben.

In de kleinere zelfstandige behandelcentra moeten alle functionarissen genoemd in het model die een rol hebben in de instelling bij het overleg betrokken zijn. De overlegstructuur (inclusief de functionarissen die hier zitting in nemen) moet zijn beschreven en van de overleggen worden verslagen gemaakt voor de ondernemer.

### Overlegorganen in ziekenhuizen en grotere zelfstandige behandelcentra

In ziekenhuizen en de grotere zelfstandige behandelcentra wordt geadviseerd de overlegstructuur vorm te geven door in ieder geval één centraal overlegorgaan, waarin stralingsbescherming aan de orde komt. Eventueel kunnen één of meer decentrale overlegorganen bestaan.

Overlegorganen in ziekenhuizen hebben als doel de stralingsbescherming binnen de instelling af te stemmen om zo te komen tot eenduidig stralingsbeschermingsbeleid. Dit betreft niet alleen de blootstelling van patiënten, asymptomatische personen, verzorgers of proefpersonen, maar ook de blootstelling van werknemers en leden van de bevolking. Binnen de overlegorganen komen de elementen van de kwaliteitscyclus aan de orde: ze signaleren de behoefte aan nieuw beleid vanuit bijvoorbeeld de instelling, de maatschappij of wetgeving, toetst voorgenomen beleid op praktische haalbaarheid, begeleidt implementatie en uitvoering van beleid en evalueert bestaand beleid.

In instellingen met een afdeling radiologie, nucleaire geneeskunde (soms samengevoegd in één afdeling) en/of radiotherapie kan het raadzaam zijn om meerdere overlegorganen in te stellen. Bij de implementatie van de verantwoordelijkheidsstructuur is het raadzaam om de structuur aan te laten sluiten bij de verdere structuur van de instelling. Daarbij kan worden gedacht aan de managementstructuur (clusters, afdelingen, vakgroepen), de locatiestructuur (hoofdlocatie en andere locaties) en de veiligheidsstructuur (Arbo coördinator, milieucoördinator en andere veiligheidsexperts). Overlegorganen waarin stralingsbescherming wordt besproken kunnen bijvoorbeeld geïntegreerd worden in bredere 'kwaliteits- en veiligheidscommissies'.

In de overlegorganen moeten alle in het model genoemde functionarissen vertegenwoordigd zijn. Wat betreft de medisch deskundigen (artsen) is het raadzaam dat niet alleen radiologen, nucleair geneeskundigen en radiotherapeuten, maar ook dat bijvoorbeeld cardiologen, MDL artsen, anesthesiologen en snijdende specialisten vertegenwoordigd zijn. Wat betreft de opdrachtnemers betekent dit niet alleen functioneel zelfstandige opdrachtnemer, maar ook niet-functioneel zelfstandige opdrachtnemers, zoals OK-personeel, of cardiologie-, scapie- of anesthesieverpleegkundigen.

De overlegorganen hebben een reglement, waarin in ieder geval de doelstelling, positie in de instelling, de samenstelling, de vergaderfrequentie en de rapportage staan beschreven.

## **Bijlage 1 – Afkortingen**

<b>Afkorting</b>	<b>Omschrijving</b>
ANVS	Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming
Bbs	Besluit Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming
CZO	College Zorg Opleidingen
GHI	Geneeskundige Hoofdinspectie -bulletin
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
KEW	Kernenergiewet
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVMBR	Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie
NVNG	Nederlandse Vereniging Nucleaire Geneeskunde
NVS	Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
SBD	Stralingsbeschermingsdeskundige
TMS	toezichhoudend medewerkers stralingsbescherming
TMS-MT	TMS medische toepassing
TMS-VRS	TMS verspreidbare radioactieve stoffen
Verwijzer	verwijzend persoon
VWS	het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg

## Bijlage 2 - Definities

Definities volgens bijlage 1, behorende bij artikel 1.2 van het [Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming](#) en overige wet- en regelgeving.

*apparaten of apparatuur:*

toestellen, versnellers, ingekapselde bronnen en open bronnen alsmede bijbehorende apparaten zoals ontwikkelmachines, diagnostische monitoren, PET/CT-scanners en gammacamera's;

*asymptomatische personen:*

personen die (nog) geen ziekteverschijnselen vertonen;

*A-werknemer:*

blootgestelde werknemer als bedoeld in artikel 7.11, tweede lid, juncto artikel 7.24;

*beroepsmatige blootstelling:*

blootstelling van werknemers bij de arbeid;

*bevolkingsonderzoek:*

procedure waarbij medisch-radiologische installaties worden gebruikt voor een onderzoek als bedoeld in artikel 1, onderdeel c, van de Wet op het bevolkingsonderzoek;

*blootgestelde werknemer:*

werknemer die bij de arbeid een blootstelling kan ondergaan die kan leiden tot dosis hoger dan een van de dosislimieten genoemd in artikel 7.3;

*blootstelling:*

handeling van het blootstellen of het blootgesteld zijn aan ioniserende straling, door uitwendige of inwendige blootstelling;

*blootstelling bij niet-medische beeldvorming:*

elke opzettelijke blootstelling van personen voor beeldvorming waarbij het nut voor de gezondheid van de persoon die de blootstelling ondergaat niet vooropstaat;

*blootstelling van de bevolking:*

blootstelling van personen, met uitzondering van beroepsmatige of medische blootstelling;

*bron:*

toestel, versneller of radioactieve stof;

*B-werknemer:*

blootgestelde werknemer als bedoeld in artikel 7.11;

*complexvergunning:*

vergunning als bedoeld in artikel 3.4, vierde lid, voor omvangrijke handelingen of handelingen die een uitgebreide bescherming tegen ioniserende straling vereisen;

*deskundige:*

persoon die een diploma, certificaat of een ander getuigschrift ter afsluiting van een opleiding op het gebied van stralingsbescherming heeft behaald bij een instelling als bedoeld in artikel 5.11;

*diagnostische referentieniveaus:*

dosismaxima in de medische radiodiagnostiek of interventieradiologie, of, in het geval van radiofarmaceutica, hoeveelheden activiteit voor karakteristieke onderzoeken voor groepen patiënten van standaardafmetingen of standaardfantomen voor globaal gedefinieerde soorten apparatuur;

*geplande blootstellingsituatie:*

blootstellingsituatie die voortkomt uit het geplande gebruik van een bron of uit een menselijke handeling die wijziging brengt in de blootstellingsroutes zodat zij de blootstelling of potentiële blootstelling van mens of milieu veroorzaken; geplande blootstellings situaties kunnen zowel reguliere als potentiële blootstellingen van werknemers, leden van de bevolking en patiënten omvatten;

*handeling:*

menselijke handeling die de blootstelling van personen aan van een bron afkomstige straling kan doen toenemen en die krachtens artikel 6.17 wordt aangemerkt als een geplande blootstellingsituatie, waaronder het bereiden, voorhanden hebben, bewerken, toepassen of zich ontdoen van een bron;



*hoofdbehandelaar:*

verantwoordelijk voor de coördinatie, afstemming en communicatie met betrekking tot medische behandeling van de patiënt;

*ingekapselde bron:*

radioactieve bron waarvan het radioactieve materiaal permanent in een omhulsel is ingekapseld, dan wel gebonden is in vaste vorm teneinde onder normale gebruiksomstandigheden iedere verspreiding van radioactieve stoffen te voorkomen;

*interventieradiologie:*

gebruik van beeldvormingstechnieken op basis van röntgenstraling, om het inbrengen en sturen van instrumenten in het lichaam te vergemakkelijken en zo een diagnose te kunnen stellen of een behandeling te kunnen uitvoeren;

*klinische audit:*

stelselmatige analyse of evaluatie van medisch-radiologische procedures ter verbetering van de kwaliteit en de resultaten van de patiëntenzorg via een gestructureerde evaluatie waarbij medisch-radiologische handelingen, procedures en resultaten worden getoetst aan de overeengekomen normen voor goede medisch-radiologische procedures;

*klinische verantwoordelijkheid:*

verantwoordelijkheid van een medisch deskundige voor individuele medische blootstellingen, met name de rechtvaardiging, de optimalisatie en de klinische evaluatie van het resultaat, als bedoeld in artikel 4, onderdeel 13, van de richtlijn;

*klinisch fysicus:*

ingevolge het Besluit opleidingseisen en deskundigheidsgebied klinisch fysicus bevoegde persoon die over de nodige kennis en ervaring beschikt en de nodige opleiding heeft genoten om op te treden of advies te geven over kwesties betreffende op medische blootstelling toegepaste stralingsfysica;

*kwaliteitsborging:*

alle geplande en systematische handelingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te krijgen dat een structuur, systeem, onderdeel of procedure in bedrijf naar behoren en in overeenstemming met overeengekomen normen functioneert, waaronder mede wordt verstaan kwaliteitsbeheersing;

*lid van de bevolking:*

persoon uit de bevolking binnen of buiten een locatie, niet zijnde een werknemer gedurende zijn werktijd of een persoon die een medische blootstelling ondergaat;

*locatie:*

inrichting als aangewezen krachtens artikel 1.1, derde lid, van de Wet milieubeheer of plaats, waar een handeling wordt verricht;

*medische blootstelling:*

blootstelling van patiënten of asymptomatische personen ten behoeve van hun eigen medische of tandheelkundige diagnose of behandeling die bedoeld is om hun gezondheid te verbeteren, alsook blootstelling van verzorgers en van proefpersonen tijdens wetenschappelijk onderzoek;

*medisch deskundige:*

arts, tandarts of andere zorgverlener die bij of krachtens de artikelen 36 of 36a van de Wet BIG bevoegd is klinische verantwoordelijkheid te dragen voor een individuele medische blootstelling;

*medisch-radiologisch:*

betrekking hebbend op radiodiagnostische en radiotherapeutische procedures, en interventieradiologie of op een andere medische toepassing van ioniserende straling voor planning, besturing en verificatie;

*radiodiagnostisch:*

betrekking hebbend op in vivo diagnostische nucleaire geneeskunde, medische diagnostische radiologie op basis van ioniserende straling en tandheelkundige radiologie;

*radiotherapeutisch:*

betrekking hebbend op radiotherapie, waaronder nucleaire geneeskunde voor therapeutische doeleinden;

*registratie:*

in een document door de Autoriteit\* krachtens artikel 3.9 verleende toestemming om een handeling uit te voeren in overeenstemming met de toepasselijke algemene regels en de door de Autoriteit\* voor de desbetreffende soort of categorie handelingen specifiek gestelde algemene regels;

*stralingsarts:*

persoon, die als stralingsarts is ingeschreven in het register, bedoeld in artikel 7.22, eerste lid;

*stralingsbeschermingsdeskundige:*

deskundige als bedoeld in artikel 5.4 die over de nodige kennis en ervaring beschikt en de nodige opleiding heeft genoten om stralingsbeschermingsadvies te geven, met het oog op de daadwerkelijk bescherming van personen, en van wie de bevoegdheid op dit gebied is erkend overeenkomstig artikel 5.5 of 5.6;

*toezichthoudend medewerker stralingsbescherming:*

medewerker als bedoeld in artikel 5.7 die technisch bekwaam is op het gebied van stralingsbescherming voor een bepaalde soort handelingen om toezicht te houden op de toepassing van de maatregelen voor stralingsbescherming of om deze maatregelen ten uitvoer te leggen;

*vergunning:*

door de Autoriteit\* krachtens artikel 3.5 in een document verleende toestemming om handelingen uit te voeren in overeenstemming met specifieke voorwaarden of beperkingen opgenomen in dat document;

*verzorger:*

persoon die zich willens en wetens blootstelt aan ioniserende straling door hulp en bijstand van niet-beroepsmatige aard te verlenen aan een persoon die medische blootstelling ondergaat of heeft ondergaan;

*verwijzend persoon:*

arts, tandarts of andere zorgverlener die bij of krachtens de artikelen 36 of 36a van de Wet BIG bevoegd is personen te verwijzen naar een medisch deskundige voor medische blootstelling;

*werknemer:*

persoon die hetzij in dienst hetzij onder gezag van de ondernemer gehouden is tot het verrichten van arbeid ten behoeve van die ondernemer

## Bijlage 3 - Overzicht vereiste opleidingen stralingsbescherming

Doelgroep	Wettelijk vereiste erkende diploma's	Wettelijk vereiste erkende diploma's vóór februari 2018 (1)
<i>Medisch deskundige (uitvoeren medisch-radiologische handelingen of daartoe opdracht geven):</i>		
Radiotherapeut-oncoloog	Stralingsbescherming voor radiotherapeut-oncologen	Stralingshygiëne 3M radiotherapeuten, 4A/M radiotherapeuten
Radioloog	Stralingsbescherming voor radiologen	Stralingshygiëne 3M radiologen, 4A/M radiologen
Interventieradioloog	Stralingsbescherming voor radiologen + Stralingsbescherming voor interventieradiologen	Stralingshygiëne 3M radiologen, 4A/M radiologen
Nucleair geneeskundige, nucleair radioloog	Stralingsbescherming voor radiologen + Stralingsbescherming voor nucleair radiologen	Coördinerende Deskundige, Niveau 3, C-diploma
Medisch specialisten die gebruik maken van röntgenapparatuur	Stralingsbescherming voor medisch specialisten die gebruik maken van röntgenapparatuur	Stralingshygiëne Medisch specialisten niveau 4M, 4A/M, 4A/M-basis, 4A/M-ervolg (cardiologen)
MKA-chirurg (Cone-beam CT)	TMS voor tandheelkunde (basisniveau) + TMS voor tandheelkunde (Cone-beam CT)	Stralingshygiëne medisch specialisten 4A/M variant kaakchirurgie
Tandarts, MKA-chirurg	TMS voor tandheelkunde (basisniveau)	Niveau 5A/M, 5A tandartsen
<i>Opdrachtnemer (uitvoeren medisch-radiologische handelingen in opdracht van medisch deskundige):</i>		
Radiodiagnostisch laborant (MMB – RD)	Stralingsbescherming voor Radiologisch Laboranten (voorheen niveau 4A/B) <sup>1011</sup>	Niveau 4 (toelichting Besluit 551)
Radiotherapeutisch laborant (MBB – RT)	Stralingsbescherming voor Radiologisch Laboranten(voorheen niveau 4A/B) <sup>12</sup>	Niveau 4 (toelichting Besluit 551)
Medisch Nucleair Werker (MBB – NG)	Stralingsbescherming voor Radiologisch Laboranten(voorheen niveau 4A/B) <sup>13</sup>	
Klinisch fysicus	Stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van Coördinerend deskundige	Coördinerend deskundige, Niveau 3, C-diploma
<i>Functionaris t.b.v. bescherming van werknemers en leden van de bevolking:</i>		
Stralingsarts	Stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van Coördinerend deskundige	Coördinerend deskundige, Niveau 3, C-diploma
Stralingsbeschermingsdeskundige	Stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van Coördinerend deskundige	Coördinerend deskundige, Niveau 3, C-diploma
Stralingsbeschermingsdeskundige (vergunning met veel voorwaarden of zwaardere (complex)vergunning die een uitgebreide bescherming tegen ioniserende straling vereist	Stralingsbeschermingsdeskundige / op het niveau van Algemeen coördinerend deskundige	Algemeen coördinerend deskundige, Niveau 2, B-diploma

<sup>10</sup> Het diploma Stralingsbescherming voor Radiologisch Laboranten (voorheen niveau 4AB) blijft gehanteerd omdat Besluit 551 nog steeds van kracht is. Binnen het Besluit Basisveiligheidsnormen Stralingsbescherming dient nog een vermelding van dit opleidingsniveau voor deze beroepsgroep te worden gerealiseerd.

<sup>11</sup> inclusief TMS MT en TMS VRS

<sup>12</sup> inclusief TMS MT, TMS VRS en TMS-versnellers

<sup>13</sup> inclusief TMS MT en TMS VRS

<b>Doelgroep</b>	<b>Wettelijk vereiste erkende diploma's</b>	<b>Wettelijk vereiste erkende diploma's vóór februari 2018 (1)</b>
TMS voor medische toepassingen (diagnostisch radiologische en interventieradiologische handelingen)	TMS voor medische toepassingen	Niveau 4A/B, 5A/B
TMS voor verspreidbare radioactieve stoffen (niveau B)	Stralingsbeschermingsdeskundige op het niveau van Coördinerend deskundige	Coördinerend deskundige, Niveau 3, C-diploma
TMS voor verspreidbare radioactieve stoffen (niveau C)	TMS voor verspreidbare radioactieve stoffen (niveau C)	Coördinerend deskundige, Niveau 3, C-diploma
TMS voor verspreidbare radioactieve stoffen (niveau D)	TMS voor verspreidbare radioactieve stoffen (niveau D)	Niveau 4B
TMS meet- en regeltoepassingen	TMS meet- en regeltoepassingen	Niveau 5A
TMS voor versnellers	TMS voor versnellers niveau 3,	Niveau 4A/B, 5A/B
(Blootgestelde) werknemer	<u>geen</u>	geen

(1) Omdat vóór 6-2-2018 (ingangsdatum Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming) al (nieuwe) eindtermen van enkele opleidingen wettelijk waren vastgelegd is er nadere nuancering van ingangsdata voor betreffende opleidingen resp. erkende diploma's

## Bijlage 4 – Model met wetteksten

