

Wetgeving : opfrissing, recente ontwikkelingen en perspectieven

VBS-Symposium Radioprotectie
12 maart 2016

Sylviane Carbonnelle, An Fremout

sylviane.carbonnelle@fanc.fgov.be

an.fremout@fanc.fgov.be

Dienst Bescherming van de Gezondheid

FANC  **AFCN**

federatief agentschap voor nucleaire controle
agence fédérale de contrôle nucléaire

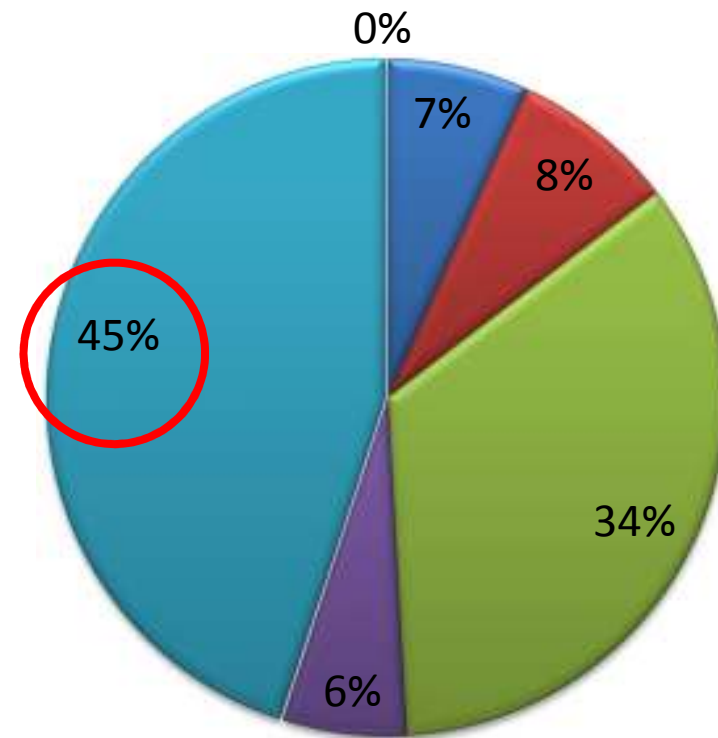
www.fanc.fgov.be

Stralingsbescherming: ver van ons bed?

Dosisbelasting van de Belgische bevolking

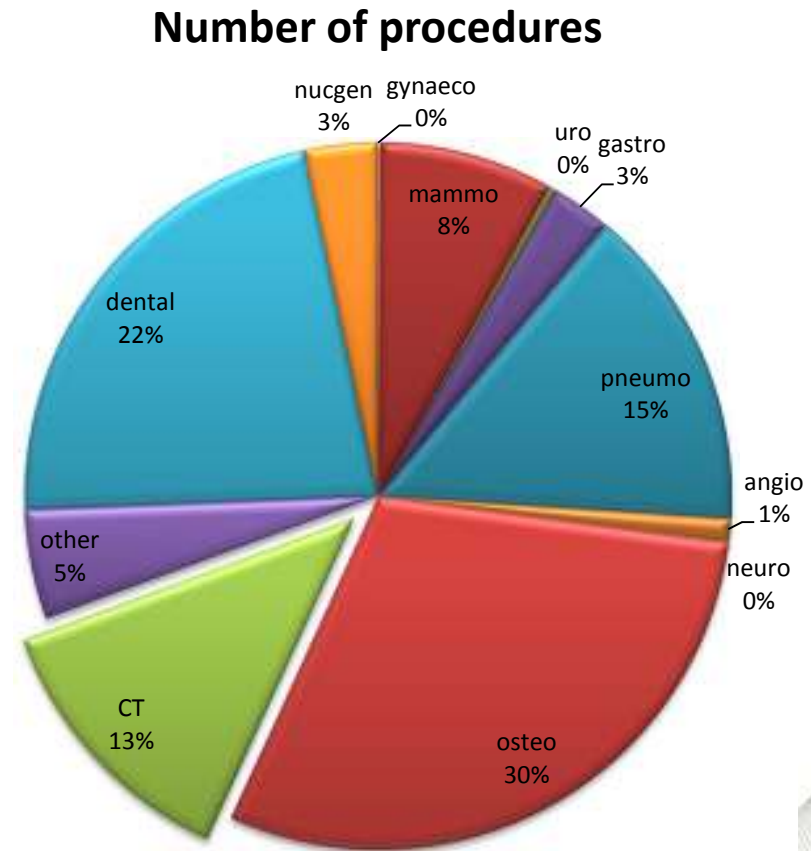
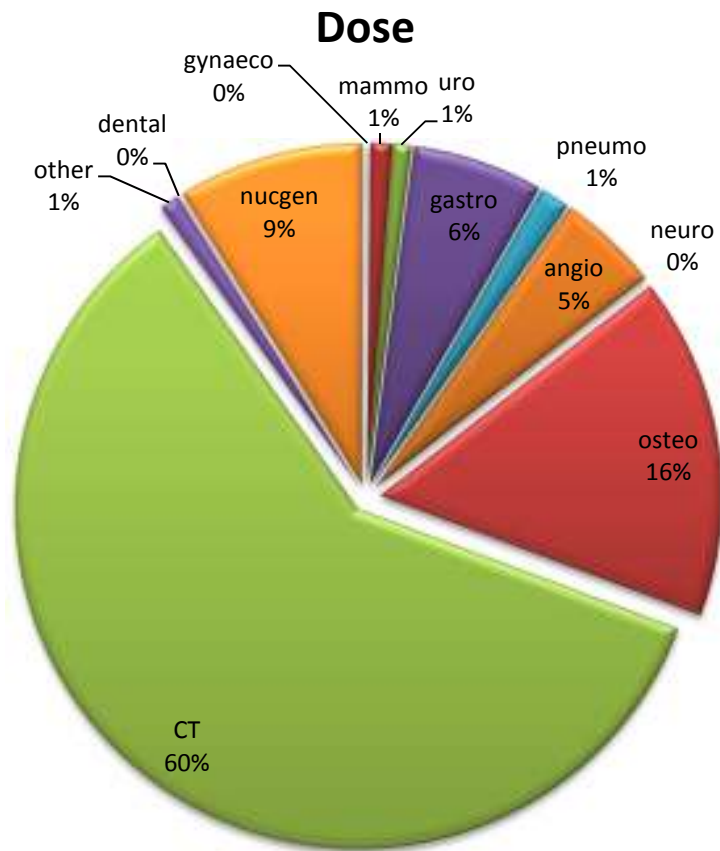
De gemiddelde blootstelling aan ioniserende straling in België bedraagt **5,1 mSv per jaar**.

- **Kosmos**: 0,3 mSv/jaar
- **Aardstraling**: 0,4 mSv/jaar
- **Interne blootstelling door inhalatie van natuurlijke radionucliden**: 1,8 mSv/jaar
- **Interne blootstelling door ingestie van natuurlijke radionucliden**: 0,3 mSv/jaar
- **Medische toepassingen**: 2,3 mSv/jaar



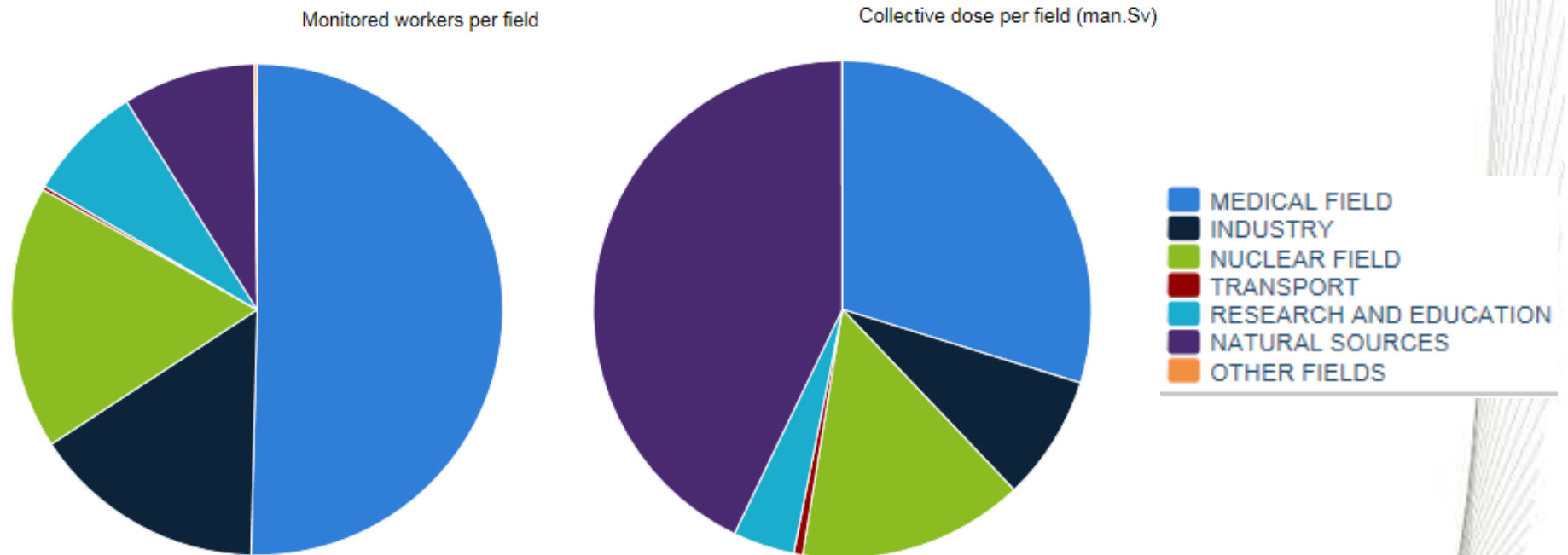
Aandeel medische blootstelling

Belangrijke **dosisbelasting** ten gevolge van **CT**



Blootstelling werknemers

België (2013): 35 303 gemonitorde werknemers

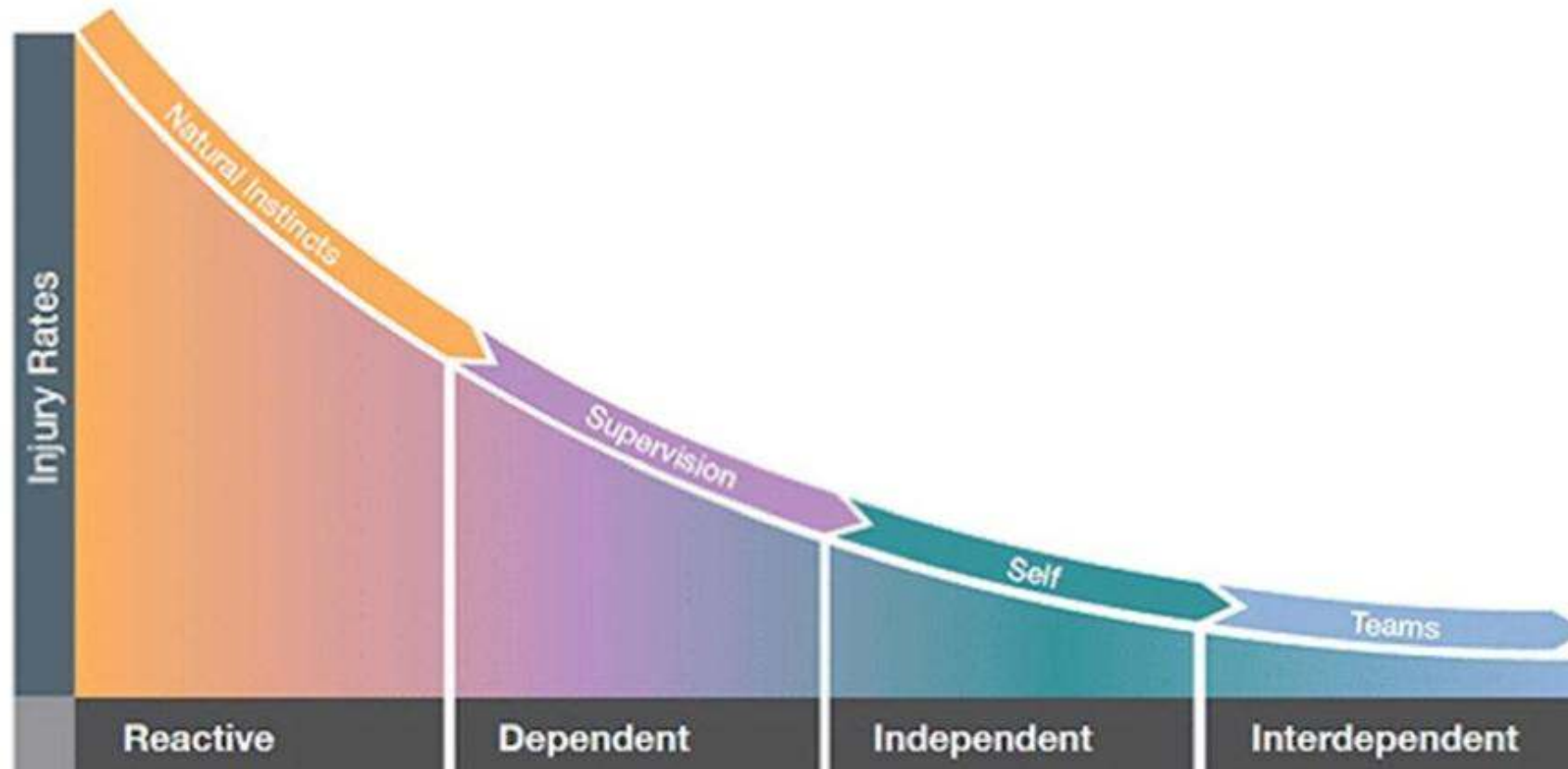


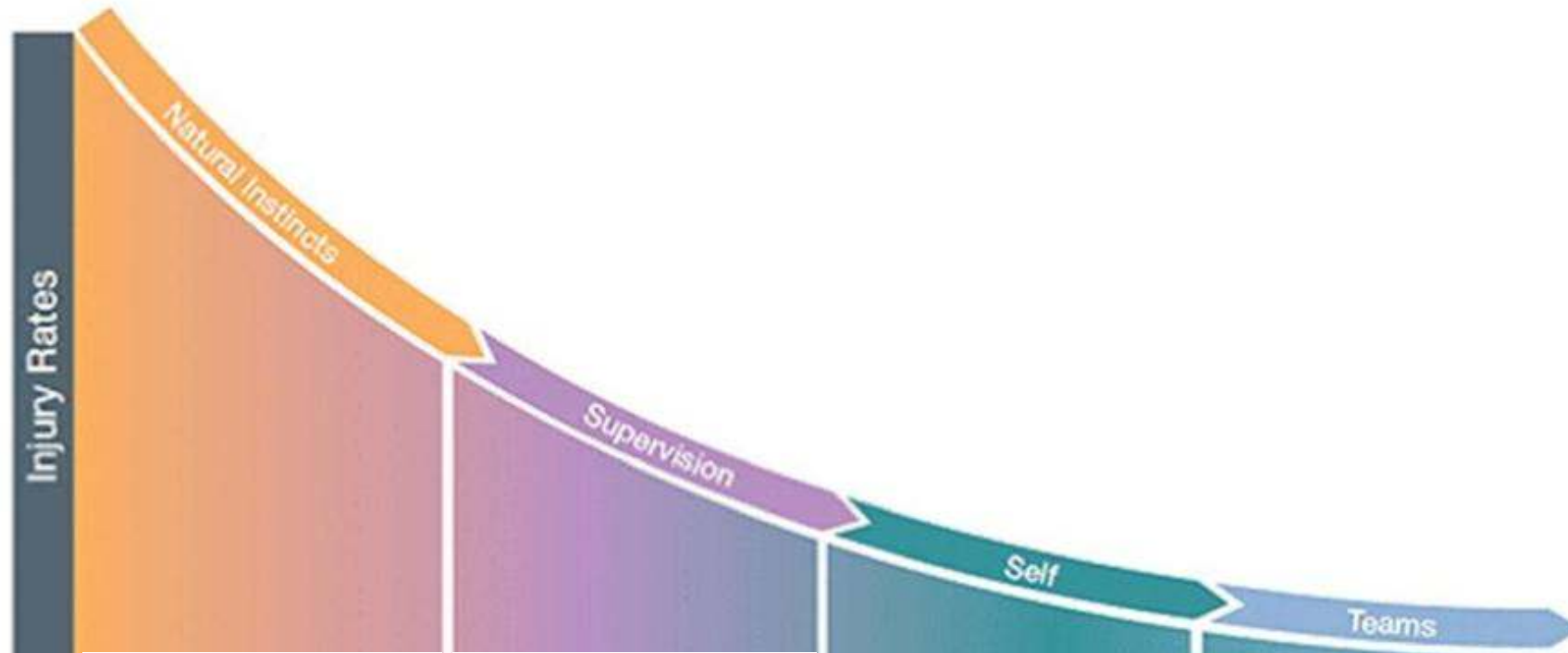
<http://esorex-platform.org>:

Europese dosisstatistieken van blootgestelde werkers

Veiligheidscultuur

Veiligheidscultuur: Dupont-Bradley curve





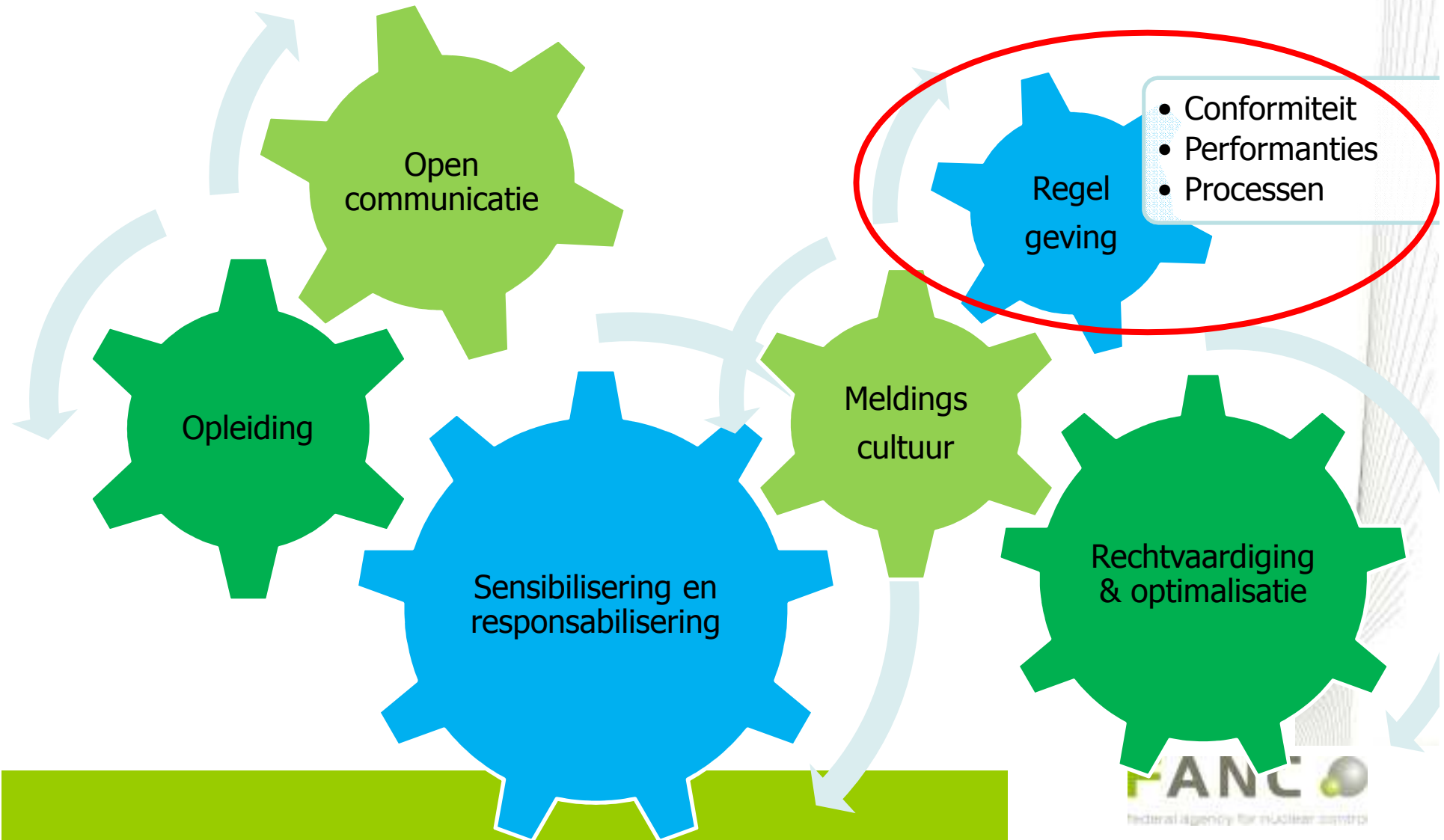
Reactief
 Veiligheid is **instinctief**. Er gebeuren incidenten. De veiligheidsmanager is verantwoordelijk. Weinig engagement van het management.

Afhankelijk
 Veiligheid is het **volgen van regels**, discipline, procedures. Engagement van het management. Evaluatie van de werknemers, mogelijkheid tot opleiding.

Onafhankelijk
 Veiligheid = **kennis van de werknemers**. Internalisering, integratie in de gewoontes. Persoonlijke erkenning.

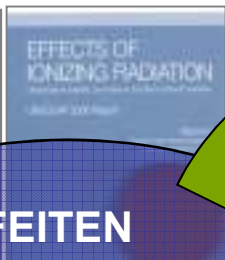
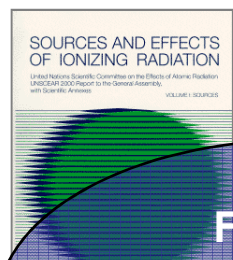
Interafhankelijk
 Veiligheid wordt beschouwd als **professionele en organisatorische trots**. De organisatie helpt actief de anderen.

Hoe stimuleert het FANC de veiligheidscultuur in de medische sector ?



Wetgeving stralingsbescherming

Wetgeving stralingsbescherming



FEITEN
OBSERVATIES
RAPPORTEN

CONCLUSIES
AANBEVELINGEN

RICHTLIJNEN

BESLUITEN

IMPLEMENTATIE

 www.unscear.org

 www.icrp.org

 ec.europa.eu

www.iaea.org

 www.jurion.fanc.fgov.be

Wetgeving m.b.t. stralingsbescherming

Good practices

Minimale eisen

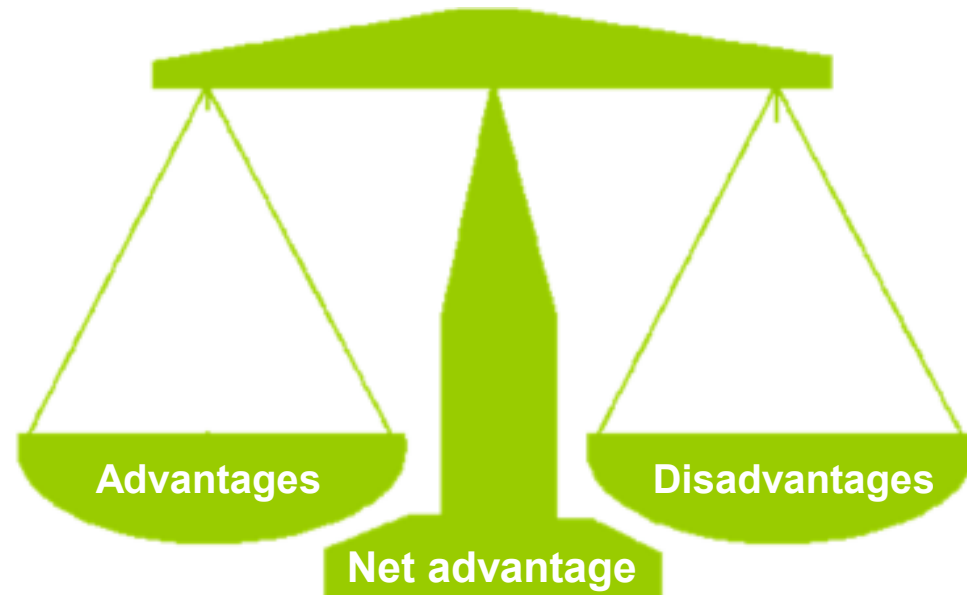
KB 20/07/2001: ARBIS

 www.jurion.fanc.fgov.be



1. Exploitatievergunning + fysische controle
2. Dosislimieten - dosimetrisch en medisch toezicht van het personeel
3. Rechtvaardiging
4. Optimalisatie, kwaliteitsborging en QC, medische stralingsfysica
5. Opleiding, training en persoonlijke vergunning practici en helpers
6. Patiëntendosimetrie

Rechtvaardiging



Drie niveaus van rechtvaardiging

Niveau 1 Rechtvaardiging van gebruik van straling in geneeskunde/industrie

Niveau 2 Rechtvaardiging van een welbepaalde praktijk

Niveau 3 Rechtvaardiging van een procedure voor een individuele patiënt

Rechtvaardiging



Toepassing rechtvaardiging (niet-medisch): voorbeelden



Toepassing rechtvaardiging (medisch): voorbeelden

Radiologie

- Mobiele CT toestellen voor OK
- Dual energy full body scan (Eos 2D/3D)
- Dentale cone-beam in de orthopedie
- Mini (dedicated) cone-beam toestellen
- Handheld dentale apparatuur



Toepassing rechtvaardiging (medisch): voorbeelden

Total bodyscan nu ook in België

14/01/2009 12:00

Een 'total bodyscan' laten uitvoeren is nu mogelijk in België. Dat gebeurt via de firma P... land. buitenlanders en on... Huisarts d... ziekteverzek... g, schrijft de... al op

AFGEVOERD

Geenszins mag dit een commerciële geneeskunde worden, gefundeerd op het ronselen en misleiden van "patiënten".



...PET/CT scan van Siemens voor onderzoek bij kankerverdacht en kankerpatiënten

... Echo Doppler apparatuur. Ook op Cardiologisch en internistisch gebied worden de nieuwste non invasieve technieken (onderzoek zonder ingrijpen in het lichaam) zoals ECG en Echo Doppler apparatuur ingezet.

- Een laboratorium waarbij dankzij nieuwe technieken al de zelfde dag (dus nog tijdens het onderzoek) alle resultaten bekend zijn

In het linkermenu worden de belangrijkste en meest gebruikte technieken nader aan u voorgesteld en uitgelegd.

BACK

Toepassing rechtvaardiging (medisch): voorbeelden

Radiotherapie

- Intrabeam (intra-operatieve RT met laagenergetische X-stralen)
- Protontherapie
- Ru-106 en I-125 oogapplicatoren

Nucleaire Geneeskunde

- Ra-223 dichloride
- Y-90 microsfeertjes
- Ga-68 radiofarmaca
- Lu-177 peptiden

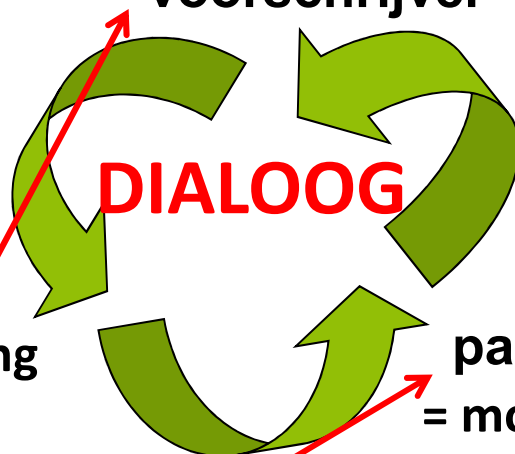


Rechtvaardiging blootstelling individuele patiënt : verantwoordelijkheden

= **Belangrijke bron van informatie over de patiënt**

- Verwijscriteria, richtlijnen medische beeldvorming
- Informeren patiënt
- Historiek patiënt

voorschrijver



practicus

= **expert m.b.t. de toepassing**

- Finale rechtvaardiging
- Substitutierecht
- Software beslissingsondersteuning
- Richtlijnen medische beeldvorming
- Informeren patiënt
- Historiek patiënt
- FEEDBACK

patiënt

= **mondiger en heeft meer informatie ter beschikking**

- Moet voldoende en op maat geïnformeerd worden
- Stelt steeds vaker vragen over het rechtvaardigingsproces

Rechtvaardiging bij medische beeldvorming

Voorschrijvers & Patiënten

Medische beelden zijn geen familiekiekjes. Wees er zuinig mee.

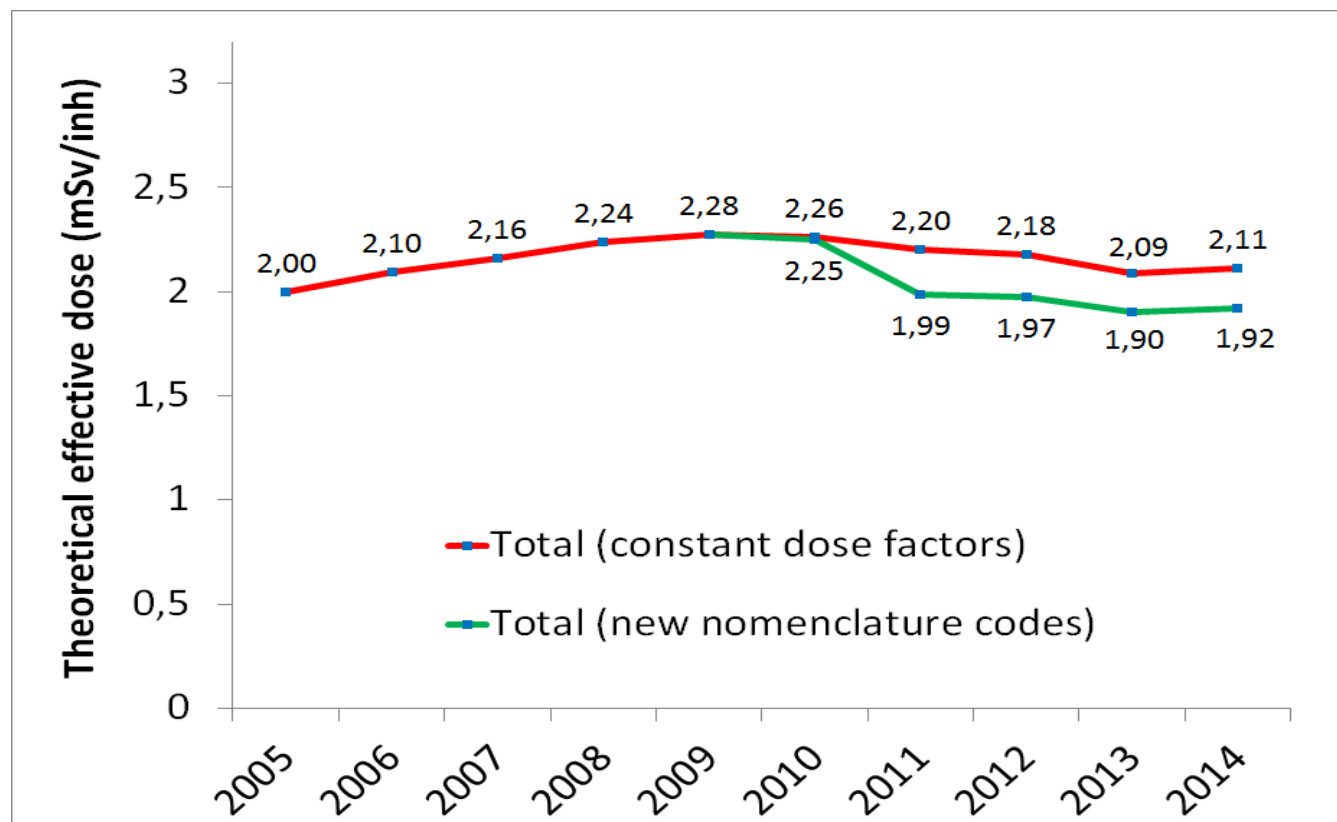
Medische beelden zijn
geen vakantiekiekjes



www.zuinigmetstraling.be

Evolutie van de patiëntendosis op basis van aantal onderzoeken

Aantal onderzoek in functie van de tijd, gewogen met een constante effectieve dosisfactor → **'theoretische' totale effectieve dosis**



Optimalisatie van de dosis

!! Eerst Rechtvaardiging !!

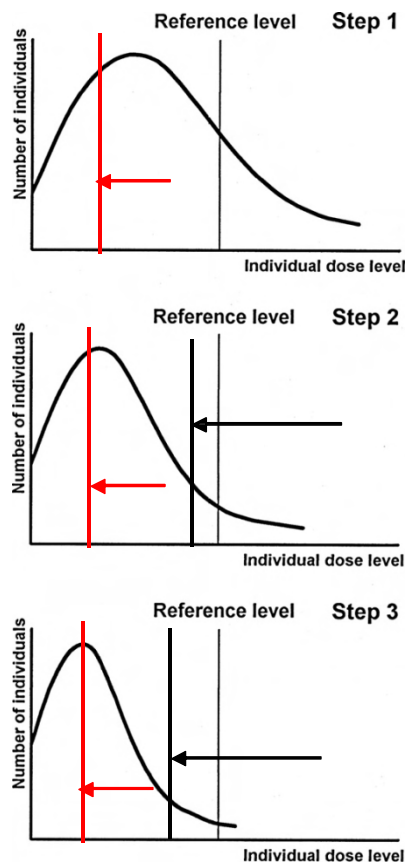
ALARA

As low as reasonably achievable

Zo laag als redelijkerwijs mogelijk

?

Patiëntendosimetrie en diagnostische referentieniveaus



Vastleggen van diagnostisch referentieniveau (DRL)

= 75^e percentiel van dosis distributie

Analyse

- Oorzaken van extreme waarden (outliers)?
- Oorzaken van optimale waarden?

Optimalisatie

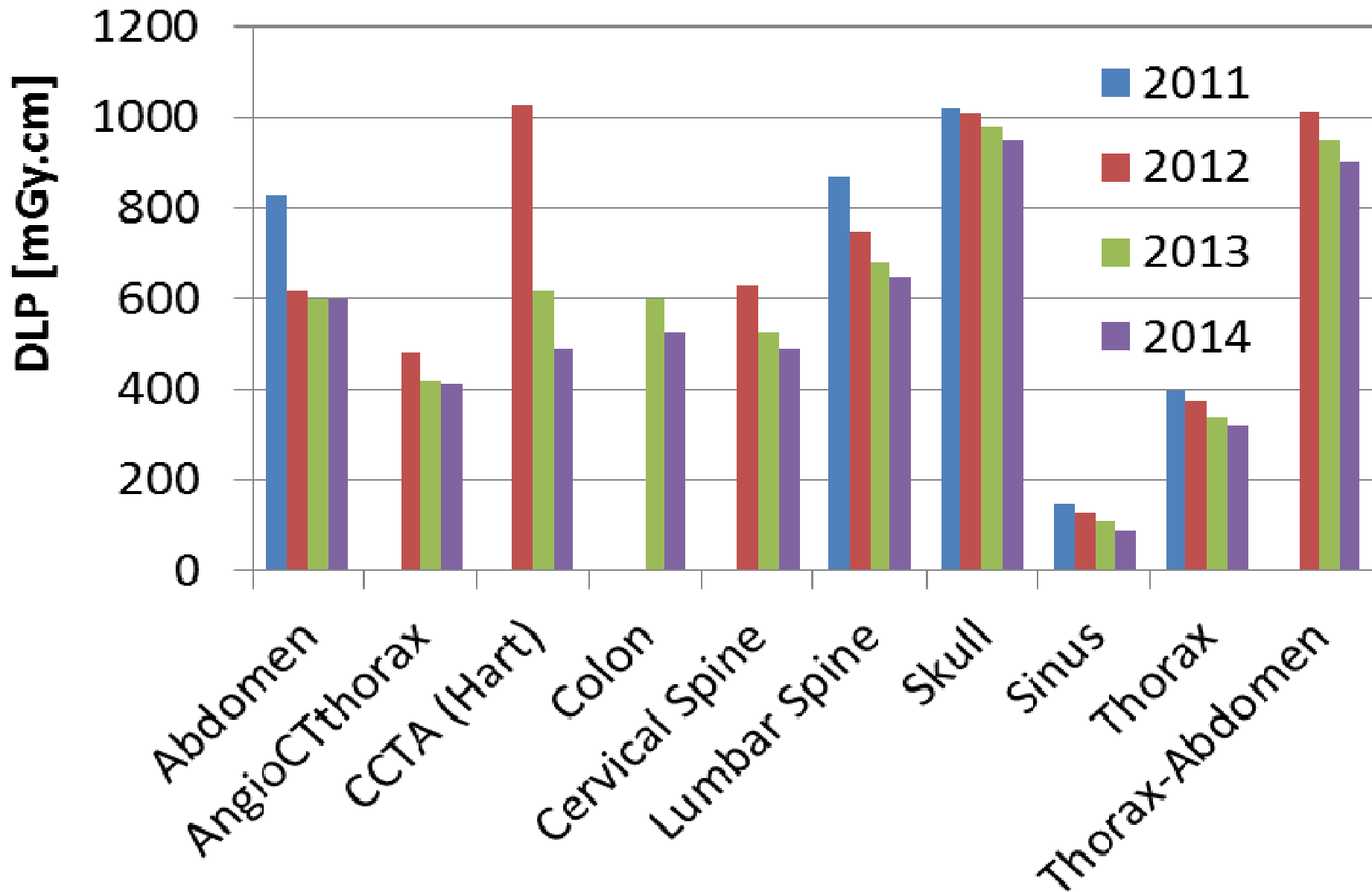
- Globale verbeteringen/aanbevelingen in de praktijk omzetten

Dynamisch proces ⇒ **kwaliteitslus**

FANC-besluit patiëntendosimetrie radiologie 28/09/2011

www.jurion.fanc.fgov.be

DRL (P75) for CT examinations



Optimalisering nucleaire geneeskunde

Nucleaire geneeskunde:

Stralingsdosissen bepaald door:

- Toegediende activiteit (Reference administered activities; guidelines EANM en BelNuc)
- Biologische factoren
- Gedrag: uzelf en de patiënt

FANC-besluit 26/11/2014

patiëntendosimetrie in nucleaire geneeskunde

 www.jurion.fanc.fgov.be

- Opvolging toegediende activiteit voor 9 types onderzoeken
- 3 maanden per type onderzoek, cyclisch
- Start : 1 januari 2015
 - Botscintigrafie (Q1 2015)
 - Myocardscintigrafie (Q2 2015)
 - Schildklierscintigrafie (Q3 2015)
 - Longperfusie (Q4 2015)
 - PET-scan (Q1 2016)
 - Pediatrie (Q2 2016)
 - Hersenenscintigrafie (Q3 2016)
 - Nierscintigrafie (Q4 2016)
 - Maaglediging (Q1 2017)



Stimuleren van de meldingscultuur

- ✓ Verplichte meldingen
- ✓ Richtlijnen voor de melding van incidenten in radiotherapie, nucleaire geneeskunde en radiologie.
- ✓ Meld- en leersysteem
- ✓ Materiovigilantie via FAGG en internationale netwerken

↪ **Bruikbare feedback geven aan de sector**



Radioactieve stoffelijke overschotten

<http://www.fanc.fgov.be/nl/page/brochures/272.aspx>



Infofiches voor

- Crematoria
- Begrafenisondernemers
- Federale gezondheidsinspecteurs
- Ziekenhuizen
- Practici NG en RT
- huisartsen



Meetpoorten



Meetpoort controleert afval op radioactiviteit.

KB Meetpoorten 14/10/2011

 www.jurion.fanc.fgov.be



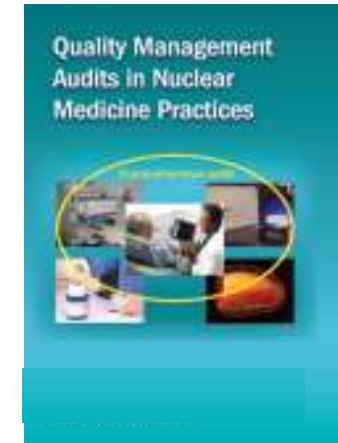
Regelgeving

- Gericht op **conformiteit**
 - Criteria, normen, regels
 - inspecties en handhaving
- Gericht op **naleving**
 - Indicatoren
 - prioriteiten voor proactieve inspecties
- Gericht op **processen**
 - Continue verbetering

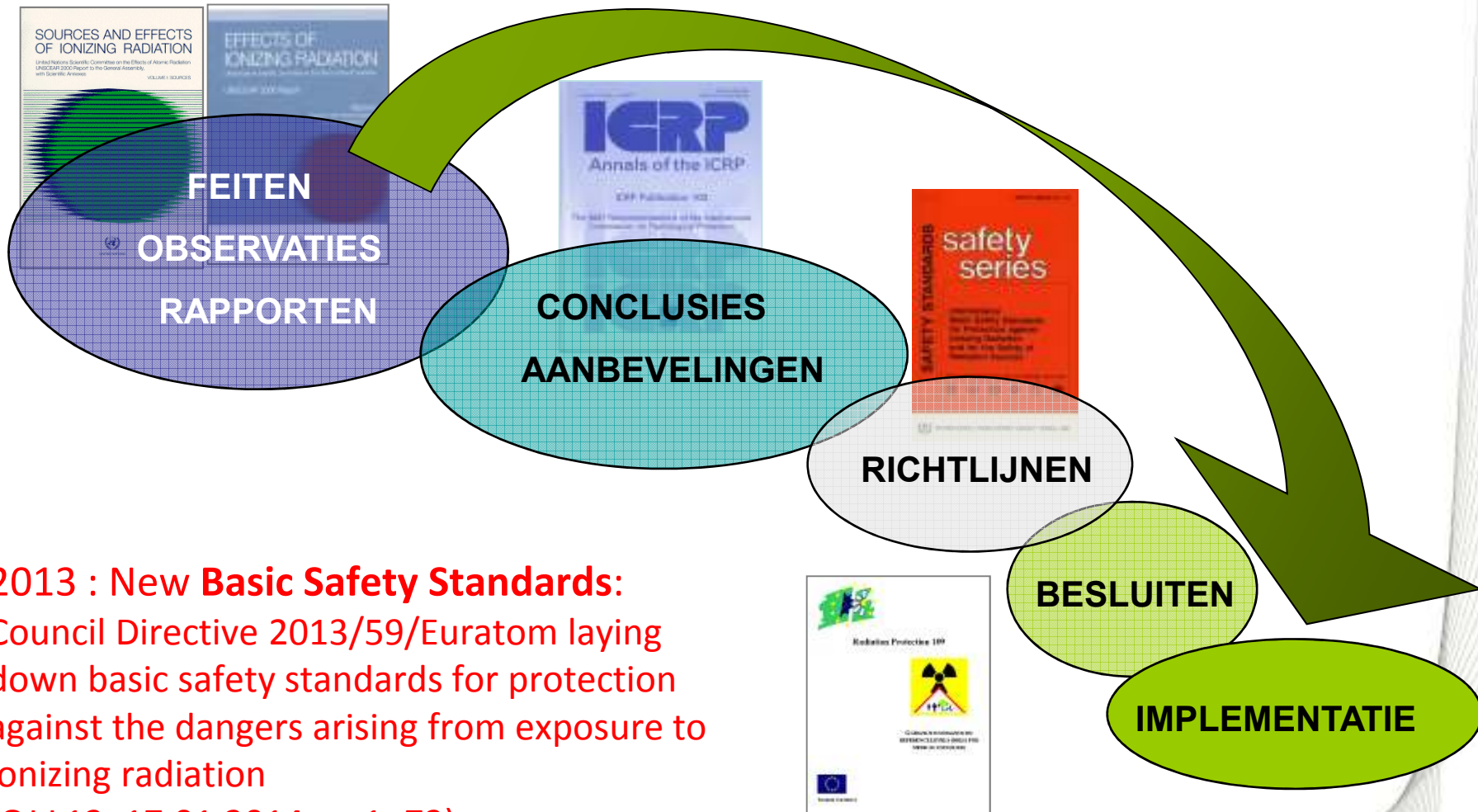


Gericht op processen

- Klinische audits
 - Radiotherapie: QUATRO en BeldArt
 - Nucleaire geneeskunde: QUANUM → B-QUANUM
 - Radiologie: QUAADRIL (wordt aangepast aan BE situatie)
- Zelfevaluatie
(~ onafhankelijk stadium op de Dupont-Bradley-curve)
- Peer review
(~ interafhankelijk stadium op de Dupont-Bradley-curve)



Wetgeving stralingsbescherming



2013 : New Basic Safety Standards:
Council Directive 2013/59/Euratom laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionizing radiation
(OJ L13, 17.01.2014, p. 1 -73)

What's new in de nieuwe BSS ?

Grote lijnen MED 97/43/Euratom werden behouden, meer nadruk op :

Rechtvaardiging:

- Asymptomatische individuen -> screening !
- Non-medical imaging

Optimalisatie:

- DRL's, procedures en betrokkenheid van deskundige medische stralingsfysica
- interventionele technieken

Dosisbeperking bovenop dosislimieten - dosislimiet ooglenzen -> **20 mSv** ipv 150 mSv

Verantwoordelijkheden: informeren van de patiënt !

Training van de health care professionals

Awareness, in het bijzonder : hoge dosis, zwangere vrouwen, kinderen,...

Onbedoelde en accidentele blootstellingen:

- Risico-analyse
- Interne registratie en analyse, melding aan overheden
- Disseminatie van lessons learnt

Omzetting in nationale regelgeving

- 28 EU lidstaten hebben 4 jaar de tijd om de 2013/59/Euratom richtlijn om te zetten in nationale regelgeving (-> 6 februari 2018)
- Time line
 - 2014 – 2016 (early planning phase)
 - Gap analys
 - Evaluation of Member States' strategies and plans
 - 2016 – 2018
 - Gaps -> Stakeholder consultation (2016)
 - Draft texts (Dec 2016)
 - Official advices and supervision by EC (2017)

Conclusies

- Dosisbelasting van de bevolking: vooral medische en natuurlijke oorsprong
- Gezondheidseffecten van lage dosis
→ voorzichtigheidsprincipe!
- Veiligheidscultuur verhogen door
 - Rechtvaardiging
 - Optimalisatie
 - Opleiding en dialoog met de stakeholders
 - Meldingscultuur
 - Adequate regelgeving

Bedankt voor uw aandacht



Vragen?