



Het gebruik van röntgenstralen in de tandheelkunde



Inhoud

	Woord vooraf	7
	Verantwoording van de te doorlopen stappen	9
1	De regelgeving en haar achtergronden	11
1.1	De regelgeving in internationale context: een wereldwijde bekommernis voor de volksgezondheid	11
1.2	De Belgische regelgeving: het koninklijk besluit van 20 juli 2001	12
1.3	De rol van het federaal agentschap voor nucleaire controle (FANC)	12
2	Basisprincipes van de stralingsbescherming	13
3	Opleiding en vergunning van gebruikers - beroep doen op help(st)ers	15
3.1	Het principe van de individuele vergunning voor de gebruikers: een manier om competentie in stralingsbescherming te verzekeren	15
3.2	Administratieve vergunningsprocedure	15
3.3	Help(st)ers	15
4	Radiologische uitrusting (toestellen)	16
4.1	Goedgekeurde toestellen en toestellen met EG-markering:	16
4.2	Oplevering van de toestellen en installaties en naleven van de aanvaardbaarheidscriteria.	16
5	Ingedeelde inrichtingen en vergunningen	17
5.1	Classificatie van de inrichtingen	17
5.2	Vergunningsstelsel	17
5.2.1	Algemene bepalingen	17
5.2.2	Oprichting van een inrichting	17
5.2.3	Wijziging en uitbreiding van een inrichting	17
5.2.4	Procedure voor de oplevering van de oprichtings- en exploitatievergunning	17
5.2.5	Overdracht van de oprichtings- en exploitatievergunning	18
5.2.6	Stopzetting van de inrichting	18
6	Fysische controle	19
7	Bescherming van het personeel	20



7.1	Gecontroleerde zone en bewaakte zone; beroepshalve blootgestelde personen	20
7.2	Medisch toezicht	20
7.3	Informatie en vorming van de werknemers en andere personen die kunnen worden blootgesteld aan ioniserende straling	20
7.4	Dosimetrie	20
7.5	Beschermingsmiddelen en hun gebruik	21
7.6	Bepalingen in geval van zwangerschap	21
8	Kwaliteitsborging van de medische handelingen	22
8.1	Nieuwe reglementaire verplichtingen	22
8.2	Definities	22
8.3	Actoren	22
8.3.1	Practicus	22
8.3.2	Deskundige in de medische stralingsfysica	22
8.4	Optimalisatie van patiëntendosissen en van patiëntendosimetrie	23
8.5	Straling & zwangerschap	23
9	De zelfstandige (tand)artsen	24
9.1	Zelfstandige (tand) artsen die als ‘externe werkers’ kunnen worden beschouwd	24
9.2	Zelfstandige pratici die niet kunnen worden beschouwd als ‘externe werker’	25
10	Inspecties en audit	26
11	Retributies & heffingen	27
11.1	De exploitatievergunning voor inrichtingen	27
11.2	De vergunningsaanvraag van een gebruiker	27
	Bijlagen	
1	Inspectiebezoeken door het FANC in het kader van zijn algemene toezichthoudende functie	29
2	Het gebruik van röntgenstraling in de tandheelkunde	30
3	Goede praktijkvoering in de stralingsbescherming	31



Woord vooraf

Deze tekst, die werd uitgewerkt in samenwerking met de betrokken partijen in de tandheelkunde¹, werd opgesteld om de gebruikers² van röntgentoestellen voor tandheelkundige doeleinden³ vertrouwd te maken met de regelgeving met betrekking tot de stralingsbescherming waaraan ze zijn onderworpen en met de achtergrond ervan. Hij bevat daarenboven praktische informatie met betrekking tot de stralingsbescherming in de tandheelkunde.

Wereldwijd is de specifieke interesse voor het medische domein voortdurend toegenomen omwille van de toenemende frequentie van radiologische onderzoeken en omwille van de verschillen die werden geconstateerd in diverse studies over de aan patiënten toegediende **dosissen**. De dosisverschillen kunnen inderdaad oplopen tot meerdere ordes van grootte voor gelijkaardige onderzoeken.

Bovendien hebben de belangrijkste nationale en internationale wetenschappelijke organisaties nog recentelijk bevestigd dat elke dosis, zelfs de allerkleinste, bijdraagt tot het geheel van mutaties in het genoom van zowel somatische cellen als geslachtscellen. Dit vergroot de kans op kanker en op erfelijke afwijkingen zowel voor de individuele patiënt en zijn nakomelingen als voor werkers die aan straling blootgesteld worden. Dit risico is des te groter bij kinderen, waar het aantal medische blootstellingen (ook de tandheelkundige) blijft toenemen. Uit deze recente onderzoeksresultaten is ook gebleken dat de speekselklieren en hersenen stralingsgevoeliger zijn dan eerst gedacht⁴. In het kader van beeldvorming in de tandheelkunde met behulp van ioniserende straling, dient men dit gegeven niet te onderschatten.

Het bestaan van dit gecumuleerde risico, zonder 'veilige drempel', ligt aan de basis van de principes van stralingsbescherming die wereldwijd worden toegepast: de totale blootstelling mag - afhankelijk van het geval - de dosislimieten, de dosisbeperkingen of de diagnostische referentieniveaus die werden bepaald, niet overschrijden; zelfs los van deze dosiswaarden dient men steeds de blootstelling zoveel als redelijker wijze mogelijk te verminderen (optimalisatie van de bescherming).

Overeenkomstig het EURATOM-verdrag is de bescherming van de bevolking tegen het gevaar van de ioniserende stralingen een Europese bevoegdheid. Een richtlijn van de Europese Commissie is in 1997 afgekondigd met het oog op een betere bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling bij medische blootstellingen. Deze richtlijn, die zeer gedetailleerd is, vloeide voort uit de overtuiging dat bij medische blootstelling, in de meerderheid van de gevallen, de dosis systematisch kon worden beperkt zonder daarom afbreuk te doen aan de kwaliteit van de diagnose of de behandeling.

De ganse Belgische regelgeving, en de operationele voorschriften qua stralingsbescherming, die in dit document worden beschreven zijn een gevolg van de omzetting van deze richtlijn en van de principes van stralingsbescherming die aan de basis ervan liggen: de practici moeten bekwaam zijn en de 'regels van goede praktijkvoering' qua stralingsbescherming toepassen, toestellen dienen te beantwoorden aan de Europese normen, inrichtingen moeten vergund zijn, opgeleverd en gecontroleerd worden, programma's van kwaliteitsborging en patiëntendosimetrie dienen te worden uitgevoerd (in samenwerking met de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica). De practici én hun personeel dienen geïnformeerd en opgevolgd te worden wat betreft dosimetrisch en medisch toezicht.

De richtlijnen van het FANC met betrekking tot de optimalisatie van aan patiënten toegediende dosissen en de noodzaak van patiëntendosimetrie (nieuwe verplichtingen) zijn in bijlage toegevoegd, evenals een samenvatting van 'goede praktijkvoering' bij stralingsbescherming in de tandheelkunde, geïnspireerd op Europese en internationale aanbevelingen die werden gepubliceerd.

Deze tekst is een samenvatting van alle informatie die voor deze gebruikers nuttig kan zijn. De volledige regelgeving in verband met stralingsbescherming, kan worden geraadpleegd op de website van het Agentschap: www.fanc.fgov.be

Verantwoording van de te doorlopen stappen

Bij het opstarten:

1. De inrichting waar het toestel is geïnstalleerd moet beantwoorden aan een reeks van specifieke criteria en moet vergund zijn; het proces-verbaal van de oplevering van de inrichting door de fysische controle moet volledig gunstig zijn: zie ook hoofdstuk 5;
2. Het radiografietoestel dient voorzien te zijn van een EG-label, of dient van een 'goedgekeurd type' te zijn. Een erkend deskundige in de medische stralingsfysica dient in te staan voor het in ontvangst nemen: zie ook hoofdstuk 4.1; en bijlage 3 aanbevelingen betreffende de keuze van het toestel;
3. Het toestel mag slechts gebruikt worden door personen met een vorming in de stralingsbescherming; op dit ogenblik wordt dit verzekerd via een individueel vergunningsstelsel: zie hoofdstuk 3;
4. De nodige voorzieningen dienen getroffen te worden voor de bescherming van de practicus en het personeel (arbeidsgeneeskunde, dosimetrie, instructies, beschermingsmiddelen): zie hoofdstuk 7 en, wat betreft 'zelfstandigen', hoofdstuk 9; zie bijlage 3 voor aanbevelingen tot 'goede praktijkvoering' in de stralingsbescherming;
5. Kwaliteitsborgingprocedures moeten ingevoerd worden: zij worden opgesteld met de hulp van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica. Er dienen ook standaardprocedures opgesteld te worden voor het uitvoeren van de radiologische onderzoeken en procedures die het retrospectief schatten van patiëntendosisen mogelijk maken: zie hoofdstuk 8 en bijlage 2.

Vervolgens:

6. Jaarlijkse controle van de inrichting door een erkende instelling voor fysische controle of een filiaal van het FANC met betrekking tot de reglementaire verplichtingen op vlak van fysische controle: zie hoofdstuk 6;
7. Jaarlijkse controle van het röntgentoestel door een erkend deskundige in de medische stralingsfysica om na te gaan of het toestel voldoet aan de 'aanvaardbaarheidscriteria': zie hoofdstuk 4.2 en 8.3; ter gelegenheid van dit bezoek worden ook metingen uitgevoerd in het kader van de patiëntendosimetrie: zie bijlage 2;
8. Voor de practicus en de personeelsleden die beschouwd worden als 'beroepshalve blootgestelde personen' is medisch toezicht door een erkend arbeidsgeneesheer, dosimetrische opvolging inbegrepen vereist: zie secties 7.2 en 7.4, en hoofdstuk 9; zie ook sectie 7.6 en hoofdstuk 9 wat moederschapsbescherming betreft;
9. Periodieke dosisstudies uitvoeren m.b.t. de blootstelling van de patiënt, met de hulp van een erkend deskundige in de medische stralingsfysica: zie sectie 8.3 en bijlage 2.

Stralingsbescherming relevant in de tandheelkunde?

- Men hoort vaak beweren dat de blootstelling aan ioniserende straling in de tandheelkunde zowel voor de practicus als voor de patiënt verwaarloosbaar klein is wat gezondheidseffecten betreft. Men vergelijkt deze dan vaak met de blootstelling aan natuurlijke straling of met dosissen gebruikt bij medische technieken met een veel hogere stralingsbelasting. Deze manier van voorstellen is onterecht.
- Vooreerst is het belangrijk om te benadrukken dat de dosissen die in de tandheelkunde worden toegediend maar 'klein' zijn als men dit doet op een qua stralingsbescherming verantwoorde manier. Er zijn namelijk aanzienlijke verschillen in blootstelling vastgesteld in functie van de gebruiker, zowel naar de patiënt als naar de practicus toe. Denk maar aan die extreme gevallen van radiodermitis en van huidkanker die tot op vandaag kunnen worden vastgesteld bij die tandartsen die zelf de beelddetector hebben vastgehouden⁵. Maar daar houden de tekortkomingen op het vlak van de stralingsbescherming niet mee op (zie ook bijlage 3). Vandaar ook dat verschillende nationale en internationale organisaties (waaronder de Europese Commissie) het nuttig hebben gevonden om een 'praktische gids voor stralingsbescherming in de tandheelkunde' op te stellen (zie verder voor referenties en websites waar men deze gidsen kan downloaden).
- Vervolgens zijn er ook nog - ondanks hardnekkige beweringen dat er een 'veiligheidsdrempel' zou bestaan in het gebied van de lage doses - de belangrijkste nationale en internationale wetenschappelijke organisaties (ICRP, UNSCEAR, the US National Academy of Sciences) die nog recentelijk hebben bevestigd dat de 'lineaire extrapolatie' of de 'lineair kwadratische extrapolatie zonder drempel' wetenschappelijk het best overeenkomen met de huidige observaties qua effecten van ioniserende straling. Dit verantwoordt nog meer de huidige benadering qua stralingsbescherming waarop de Europese Richtlijnen zijn gesteund. Of nog anders: elke dosis, zelfs de allerkleinste, draagt bij tot het geheel van mutaties in het genoom van zowel somatische als geslachtscellen. Dit vergroot de kans op kanker en op erfelijke afwijkingen zowel voor de individuele patiënt en zijn nakomelingen als voor de bevolking in zijn geheel. Dit risico is des te groter bij kinderen, waar het aantal medische blootstellingen (ook de tandheelkundige) blijft toenemen.
- Anderzijds beseft men ook wel dat het begrip 'totale lichaamsdosis' onvoldoende is als risico-indicator, vooral bij 'partiële blootstelling', wat het geval is in de tandheelkunde (schildklier, speekselklier, centraal zenuwstelsel en botstructuren rijk aan beenmerg, ...). Het begrip van 'totale lichaamsdosis', dat werd uitgewerkt om de opvolging van werknemers die beroepshalve blootgesteld worden te vergemakkelijken en te harmoniseren, houdt vrijwel geen rekening met stralingsgeïnduceerde kankers waar men niet aan sterft, noch met de grotere stralingsgevoeligheid van kinderen. Een lage 'totale lichaamsdosis' kan dus toch overeenkomen met een niet te verwaarlozen risico, zoals beschreven in meerdere studies bij kinderen die bestraald werden ter hoogte van de schildklier (grote gevoeligheid voor schildklierkanker).
- Tot slot, wat moederschapsbescherming betreft dient toch te worden herhaald dat het embryo en de foetus zeer stralingsgevoelig zijn⁶⁻⁷. Gedurende de eerste 8 weken van de zwangerschap (organogenese) kan een risico op congenitale afwijkingen niet uitgesloten worden. Van de 8ste tot de 15de week kunnen de neuronen in het centraal zenuwstelsel, die gedurende deze periode bijzonder gevoelig zijn voor straling, beschadigd worden, wat de hersenfunctie kan verstoren met zelfs mentale achterstand tot gevolg.
- Door genetische voorbestemdheid zouden bepaalde individuen een verhoogde kans op stralingsgeïnduceerde misvormingen - of reeds vanaf een lagere blootstelling - kunnen vertonen tijdens het eerste trimester of zelfs bij blootstelling gedurende de pre-implantatieperiode. Een 'dosis-effect relatie' zonder drempel, kan in bepaalde gevallen aangetoond worden helemaal in het begin van de zwangerschap. Dit stelt het dogma van de 'onschadelijkheid' (in termen van misvorming) van straling gedurende de pre-implantatieperiode in vraag evenals de algemene en absolute aard van de drempel van 100 mSv wat betreft ontwikkelingsstoornissen ten gevolge van bestraling tijdens de organogenese (een drempel die door velen in de praktijk als criterium wordt gehanteerd). Dergelijke bevindingen pleiten in het voordeel van het voorzichtigheidsprincipe dat gehanteerd wordt in de Europese en de Belgische regelgeving met betrekking tot de moederschapsbescherming onder andere op medisch gebied.
- Het daadwerkelijk toepassen van de richtlijn over de medische blootstellingen - vandaag en naar de toekomst toe - kan maar gerealiseerd worden mits de persoonlijke inzet van alle actoren die hierbij betrokken zijn. Vooral artsen en tandartsen dienen te streven naar een vermindering van de toegediende dosis zonder afbreuk te doen aan de uiteindelijke diagnostische waarde van het onderzoek. Deze persoonlijke inzet vereist dan ook het geïnformeerd worden en blijven over wetenschappelijke gegevens m.b.t. de effecten van straling en over goede praktijkvoering qua stralingsbescherming.

1 De regelgeving en haar achtergronden

1.1 De regelgeving in internationale context: een wereldwijde bekommernis voor de volksgezondheid

Overeenkomstig het EURATOM-verdrag is de bescherming van de bevolking tegen het gevaar van de ioniserende stralingen een Europese bevoegdheid, niet enkel op het gebied van de kernenergie maar ook op medisch gebied, de tandheelkunde inbegrepen: de Europese 'richtlijnen', het belangrijkste juridische instrument, moeten worden omgezet in nationale wetgeving.

Natuurlijk is stralingsbescherming niet enkel een Europese materie. Talrijke internationale organisaties streven op een ruimer niveau naar harmonisatie van de verschillende benaderingen (Internationale Commissie voor Stralingsbescherming -ICRP-, Internationale Organisatie voor Atoomenergie -IAEA-, Wetenschappelijk Comité van de Verenigde Naties over de Gevolgen van Atoomstraling -UNSCEAR-, enz.). In de praktijk volgen de deskundigen die de Europese Commissie adviseren bij het uitwerken van richtlijnen over het algemeen de aanbevelingen van de ICRP.

- De Europese Richtlijn van 1984⁸

In de ganse wereld is de specifieke interesse voor het medische domein mettertijd toegenomen omwille van de toenemende frequentie van radiologische onderzoeken en omwille van de verschillen die werden geconstateerd bij diverse studies over de aan patiënten toegediende dosissen. De dosisverschillen kunnen inderdaad oplopen tot meerdere grootteordes voor gelijkaardige onderzoeken. Het eerste gevolg van deze bewustwording was het aannemen, in de Europese Unie, van de Richtlijn van de Raad van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld. De draagwijdte van deze richtlijn was relatief beperkt, maar bracht toch belangrijke wijzigingen met zich mee. Voortaan werd namelijk het principe aanvaard dat elke medische blootstelling van een individuele patiënt door de practicus moet worden gerechtvaardigd en zo laag als redelijkerwijze mogelijk (As Low As Reasonably Achievable, ALARA) moet worden gehouden.

Van elke practicus diende daarenboven de bekwaamheid in de stralingsbescherming te worden erkend door de betrokken overheden van de lidstaten, die bijkomende opleidingsprogramma's dienden te organiseren voor de reeds actieve praktici.

- Periode 1984 - 1996

Gedurende de jaren 1984 tot 1996 heeft de Europese aanpak zich geconcentreerd op de ondersteuning van onderzoek op het gebied van criteria en methodiek in kwaliteitsborging, optimalisatie van beeldkwaliteit en van patiëntenblootstelling, methodologie en meetinstrumenten voor dosisevaluatie, en in het opstellen van criteria voor beeldkwaliteit in de diagnostische radiologie.

Talrijke seminaries en conferenties werden georganiseerd, maar ze brachten hoofdzakelijk fysici samen en occasioneel ook practici. Het verspreiden van al deze kennis en van een 'cultuur van stralingsbescherming' tot in de radiologiezalen en de privépraktijk bleef vooralsnog een probleem.

Tezelfdertijd doken er nieuwe redenen tot ongerustheid op. Enerzijds volgden de gevallen van accidentele overmatige medische blootstelling elkaar op, waardoor officiële waarschuwingssystemen werden opgezet (onder meer door de 'Food and Drug Administration' (FDA) in de VS). Anderzijds werden de risicofactoren voor kanker door straling hoger geschat dan voorheen (met een factor 4, ICRP 60) als gevolg van wat werd vastgesteld bij de opvolging van groepen van personen die aan verschillende types van straling werden blootgesteld. Deze ontwikkelingen lagen aan de basis van twee nieuwe belangrijke richtlijnen, uitgevaardigd in 1996 en 1997.

- De Europese Richtlijnen van 1996⁹ en van 1997¹⁰

De Richtlijn van 1996 bestond uit een herziening van de basisnormen, terwijl die van 1997 de basis en de draagwijdte van de richtlijn van 1984 betreffende de stralingsbescherming van patiënten aanzienlijk heeft versterkt en vergroot.

Deze richtlijn van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling beoogde, als algemene regel, het voorkomen van overmatige accidentele medische blootstellingen en het verlagen van de individuele en collectieve doses die werkers binnen de medische wereld oplopen en die de bevolking oploopt door medische blootstellingen¹¹. Deze richtlijn, die zeer gedetailleerd is, vloeide voort uit de overtuiging dat bij medische blootstelling, in de meerderheid van de gevallen, de dosis systematisch kon worden beperkt zonder daarom afbreuk te doen aan de kwaliteit van de diagnose of de behandeling.

Beide richtlijnen zijn vandaag in de Belgische regelgeving omgezet via het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (ARBIS).

1.2 De Belgische regelgeving: het Koninklijk Besluit van 20 juli 2001¹²

De menselijke activiteiten waarbij ioniserende stralingen worden aangewend, zijn onderworpen aan de reglementaire bepalingen die vermeld worden in het koninklijk besluit van 20 juli 2001, gewijzigd door het koninklijk besluit van 17 mei 2007, houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (ARBIS). Dit algemeen reglement is op 1 september 2001 in werking getreden.

Dit reglement houdt de omzetting in van alle Europese richtlijnen inzake stralingsbescherming, in het bijzonder voornoemde de richtlijnen van 1996 en 1997.

Deze regelgeving is gebaseerd op de basisprincipes van de stralingsbescherming waarvan de grondslagen in het volgend hoofdstuk worden aangehaald. De activiteiten die een stralingsrisico inhouden, maken het voorwerp uit van een notificatie- of vergunningsstelsel en zijn aan diverse beschermings-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingmaatregelen onderworpen. De opgelegde beschermingsmaatregelen en de controles staan in verhouding tot de grootte van het risico, waarbij zowel normale omstandigheden als ongevalsituaties worden beschouwd

1.3 De rol van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC)

Het FANC is een instelling van openbaar nut die werd opgericht door de wet van 15 april 1994¹³.

Globaal gezien heeft het Agentschap als opdracht¹⁴ erover te waken dat de bevolking (inbegrepen de werkers) en het leefmilieu op een doeltreffende manier beschermd worden tegen het gevaar van de ioniserende stralingen. Het kreeg een zeer breed actieterrain toegekend, met inbegrip van: de veiligheid van de installaties, de stralingsbescherming evenals de fysieke beveiliging van kernmaterialen en de safeguards (non-proliferatie van kernwapens).

De wet vertrouwt aan het Agentschap talrijke opdrachten toe zowel op regelgevend vlak (uitwerking van diverse regelgevingen en het beheer van talrijke procedures, waaronder de vergunningsprocedures) als op het gebied van de controle van handelingen en activiteiten en van het toezicht op het grondgebied. Er dient te worden opgemerkt dat, ingevolge de recente Euratomrichtlijnen (m.b.t. de basisnormen en de medische blootstellingen) regelgeving en controle zich aanzienlijk hebben ontwikkeld binnen de medische sector en binnen deze van de natuurlijke radioactiviteit.

De wet vertrouwt eveneens andere opdrachten, die daarom niet minder belangrijk zijn, aan het Agentschap toe. Zo speelt het Agentschap een belangrijke rol bij dringende interventies¹⁵. Het Agentschap heeft ook tot taak wetenschappelijke en technische documentatie aan te leggen en neutrale en objectieve informatie te verspreiden op het gebied van nucleaire veiligheid en van stralingsbescherming¹⁶. Het dient werkzaamheden op het gebied van onderzoek¹⁷ en ontwikkeling te stimuleren en heeft tevens verplichtingen inzake vorming¹⁸.

De werkingskosten van het FANC worden gedekt door de retributies en heffingen ten laste van de inrichtingen en de gebruikers.

2 Basisprincipes van de Stralingsbescherming

De stralingsbescherming is gebaseerd op de volgende drie grote principes:

1° het principe van de rechtvaardiging van de handelingen:

De verschillende soorten handelingen die kunnen leiden tot een blootstelling aan ioniserende stralingen, moeten worden gerechtvaardigd door de voordelen die ze bieden, nadat met alle voor- en nadelen rekening werd gehouden, ook op gebied van gezondheid. De toepassing van dit principe kan leiden tot een verbod van overheidswege van bepaalde handelingen, zoals het gebruik van scopietoestellen zonder beeldversterking. Maar dit principe moet ook worden nageleefd door de individuele actoren inzake stralingsbescherming, zoals door artsen en tandartsen.

Medische blootstellingen moeten voldoende netto voordeel opleveren wanneer men alle mogelijke diagnostische of therapeutische voordelen - waaronder het directe medische voordeel voor de betrokken persoon en het maatschappelijke voordeel - afweegt tegenover de individuele schade die een blootstelling zou kunnen veroorzaken. Hierbij dient rekening gehouden te worden met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van andere hiervoor beschikbare technieken die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen.

Elke medische blootstelling moet worden gerechtvaardigd! Elke blootstelling die niet gerechtvaardigd kan worden, is verboden.

2° het principe van de optimalisatie van de bescherming:

Elke blootstelling dient zo laag als redelijkerwijze mogelijk te worden gehouden (het 'ALARA-principe'), waarbij rekening wordt gehouden met economische en sociale factoren. Zo dient elke dosis ten gevolge van een medische blootstelling zo laag mogelijk te worden gehouden, zonder aan beeldkwaliteit en diagnostische informatie te moeten inboeten ('optimalisatie').

Elke medische blootstelling moet worden geoptimaliseerd.

'Dosisbeperkingen' kunnen - en moeten in bepaalde gevallen - in het kader van de optimalisering worden gebruikt: het betreft bovengrenzen van de dosis die een individu mag ontvangen, afkomstig van een bron (vb. een röntgenbuis), een handeling of een specifieke taak. Bij de keuze van deze dosisbeperkingen houdt men algemeen rekening met het toepassen van 'regels van goede praktijk', maar tevens met de regelgeving die in de verschillende situaties toepasselijk is en waaraan de verantwoordelijken die de keuze bepalen eveneens gebonden zijn. Een voorbeeld van een geval waarin dosisbeperkingen verplicht moeten worden toegepast, is deze van vrijwilligers in het kader van onderzoek (advies Ethisch Comité).

Het begrip 'diagnostisch referentieniveau' (DRL), geïntroduceerd door de Europese Richtlijn van 1997, is verwant aan het concept 'dosisbeperking'. Hoewel ze eveneens steunen op het toepassen van 'regels van goede praktijk', zijn diagnostische referentieniveaus dosisniveaus die op het individuele vlak niet zouden mogen overschreden worden indien men bij het uitvoeren van radiodiagnostische onderzoeken in standaardomstandigheden deze regels van goede praktijk toepast: het gaat hier dus niet om 'optimalisatieniveaus' of 'aanbevolen' doses! Ze hebben eerder een functie als toetsingsinstrument. Het belangrijkste verschil met 'dosisbeperking' is het feit dat diagnostische referentieniveaus betrekking hebben op onderzoeken in 'standaard-omstandigheden' (bv. patiënten met hetzelfde gewicht) en dus kunnen overschreden worden om medische redenen of omwille van patiëntgebonden factoren ('niet standaard patiënten').

Dergelijke diagnostische referentieniveaus werden uitgewerkt voor de meeste radiologische onderzoeken, met inbegrip van de tandheelkundige.¹⁹

3° het principe van de individuele dosislimieten:

Individuele dosislimieten zijn van toepassing voor beroepshalve blootgestelde personen, leerlingen en studenten, personen van het publiek en ongeboren kinderen.

De dosislimieten zijn persoonsgebonden en hebben dus betrekking op alle bronnen waaraan een individu wordt blootgesteld. Ze vormen geen dosiskredieten maar moeten worden beschouwd als de limiet van wat 'tolereerbaar' is (ICRP²⁰): ze zijn inderdaad gebaseerd op het afwegen van risico's die min of meer aanvaardbaar worden geacht in de context van hinder die door werknemers (of studenten) of publiek wordt ondervonden. Dit verklaart waarom deze niet van toepassing zijn op bepaalde categorieën van personen, zoals patiënten, hun naaste familieleden die ermee instemmen om hen te helpen, of op vrijwilligers in het kader van onderzoek (met 'informed consent'), waarbij de mate van blootstelling niet moet worden bepaald door dergelijke sociale overwegingen, maar eerder door het individuele voordeel dat men eruit kan halen of het offer dat men bereid is te brengen ten voordele van anderen. Voor deze groep van personen dient men natuurlijk ook het rechtvaardigingsprincipe en het optimalisatieprincipe toe te passen, met inbegrip van dosisbeperking en diagnostische referentieniveaus.

De belangrijkste dosislimieten

1 Beroepshalve blootgestelde personen

(leerlingen en studenten van 18 jaar en ouder inbegrepen):

- Effectieve dosis: 20 mSv per 12 opeenvolgende glijdende maanden
- Equivalente dosis:
 - Individuele organen en weefsels: 500 mSv per 12 opeenvolgende glijdende maanden
 - Huid: 500 mSv per 12 opeenvolgende glijdende maanden (gemiddelde dosis over elke oppervlakte van 1 cm²)
 - Handen, voorarmen, voeten en enkels: 500 mSv per 12 opeenvolgende glijdende maanden
 - Ooglen: 150 mSv per 12 opeenvolgende glijdende maanden

2 Beroepshalve blootgestelde personen - Leerlingen en studenten van 16 tot 18 jaar:

- Effectieve dosis: 6 mSv per jaar
- Equivalente dosis:
 - Huid: 150 mSv per jaar (gemiddelde dosis over elke oppervlakte van 1 cm²)
 - Handen, voorarmen, voeten en enkels: 150 mSv per jaar
 - Ooglen: 50 mSv per jaar

3 Personen van het publiek - niet beroepshalve blootgestelde personen:

- Effectieve dosis: 1 mSv per jaar
- Equivalente dosis:
 - Huid: 50 mSv per jaar (gemiddelde dosis over elke oppervlakte van 1 cm²)
 - Ooglen: 15 mSv per jaar

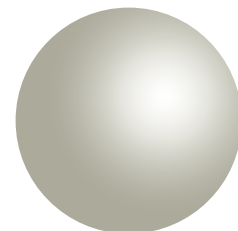
4 Het ongeboren kind: 1 mSv over de duur van de zwangerschap

Het respecteren van dosislimieten (effectieve dosis, 20 mSv/12 glijdende maanden) voor het personeel, ook in de dentomaxillofaciale beeldvorming, wordt bewaakt door het dragen van een dosimeter op borsthoogte (zie ook verder).

Deze dosislimieten vormen een grens van het wettelijk gezien 'nog net tolereerbare'. Ze mogen echter geenszins als een 'dosiskrediet' beschouwd worden en onder deze grens moet de stralingsbescherming geoptimaliseerd worden.

Deze principes worden verder gedetailleerd in artikel 51 van het ARBIS. Dit reglement kan worden geraadpleegd op de website van het FANC (www.fanc.fgov.be), in de rubriek 'Reglementering'.

De ganse Belgische regelgeving, en de operationele voorschriften qua stralingsbescherming, die hierna worden beschreven zijn een gevolg van het toepassen van de volgende basisprincipes: de practici moeten bekwaam zijn en de 'regels van goede praktijkvoering' qua stralingsbescherming toepassen, toestellen dienen te beantwoorden aan de Europese & Belgische normen, installaties moeten vergund zijn en gecontroleerd worden, programma's van kwaliteitsborging en patiëntendosimetrie dienen te worden uitgevoerd. De practici én hun personeel dienen geïnformeerd te worden en opgevolgd te worden wat betreft dosimetrisch en medisch toezicht.



3 Opleiding en vergunning van gebruiker - beroep doen op help(st)ers²¹

3.1 Het principe van de individuele vergunning voor de gebruikers: een manier om bekwaamheid in stralingsbescherming te verzekeren

Als algemene regel kan men stellen dat het gebruik van radiologische toestellen voorbehouden is voor houders van het wettelijke diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde of voor de houders van de academische graad van arts. De tandartsen kunnen echter wel gebruik maken van radiologische toestellen die specifiek bestemd zijn voor dentomaxillofaciale radiografie. In ieder geval dienen op dit ogenblik alle gebruikers (de 'specialisten' inbegrepen) hiertoe individueel vergund te zijn door het FANC. Deze vergunningen worden enkel verleend aan personen die tijdens hun opleiding een cursus stralingsbescherming hebben gevolgd en een aangepaste vorming hebben gekregen betreffende de radiologische technieken toegepast in de geneeskunde of de tandheelkunde (Europese verplichting). Gezien de recentste technologische ontwikkelingen op het vlak van beeldvorming via ioniserende straling (bijvoorbeeld Cone-Beam CT) dient deze vorming specifiek aangepast te zijn aan de gebruikte toepassing. De vorming moet van een universitair niveau zijn en geattesteerd of gecertificeerd zijn zodat blijkt dat de betrokkene effectief de opleiding heeft gevolgd en is geslaagd in een kennistest terzake. Ook stagiairs in de gespecialiseerde opleidingen tot Algemeen Tandarts, Parodontologie of Orthodontie vallen onder bovenstaande bepalingen en dienen opgeleid (en vergund) te zijn voor het gebruik van radiologische toestellen.

Voor de dentomaxillofaciale radiografie slaat deze opleiding op de volgende begrippen: de medische gevolgen van de blootstelling aan ioniserende stralingen, de praktische regels inzake stralingsbescherming met inbegrip van hun fysische grondslagen, de wetgeving inzake stralingsbescherming, het schatten van de dosis toegediend aan patiënten en de distributie hiervan volgens de gebruikte tandradiografische techniek.

Alle gebruikers, de gebruikers van dentomaxillofaciale radiografie inbegrepen, zijn ertoe gehouden hun kennis en bekwaamheid op het vlak van stralingsbescherming op peil te houden en verder te ontwikkelen via continue vorming op universitair niveau. Om deze permanente bijscholing te kunnen verzekeren worden de huidige vergunningen beperkt in de tijd (10 jaar). De vergunning kan ook beperkt worden tot radiologische installaties.

Een individuele vergunning is vereist voor alle gebruikers. Mogelijk zal dit in de toekomst opgeheven worden in welbepaalde gevallen voor de nieuwe generaties afgestudeerden in de tandheelkunde, onder voorbehoud van de nodige garanties betreffende initiële en continue vorming in de stralingsbescherming.

3.2 Administratieve vergunningsprocedure

De gebruikers moeten op dit ogenblik vergund zijn op individuele basis. De vereiste om zich van een vergunning te voorzien, hangt niet af van de frequentie van de onderzoeken: een occasionele gebruiker moet er bijgevolg ook over beschikken (naar analogie met het rijbewijs). Wie nog niet vergund is, dient zich in regel te stellen.

De vergunning kan beperkt zijn in de tijd en tot bepaalde radiologische installaties.

Op dit ogenblik verstrekt het Agentschap vergunningen die beperkt zijn tot 10 jaar. De vergunningen zonder beperking in de tijd die destijds door het Ministerie voor Volksgezondheid werden afgeleverd, blijven geldig.

De vergunning wordt slechts verstrekt aan die gebruiker die zich in de loop van zijn opleiding bekwaamd heeft in de stralingsbescherming en een opleiding heeft genoten die is aangepast aan de specifieke toegepaste technieken in de tandheelkundige radiologie (zie hoger).

Om een vergunning te bekomen dient men een aanvraag in te dienen bij het

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, departement 'Gezondheid & Leefmilieu', dienst Bescherming van de Gezondheid, Dosimetrie & Medische Fysica, Ravensteinstraat 36, 1000 Brussel.

Een lijst met vereiste documenten nodig om een dossier samen te stellen zal aan de aanvrager toegestuurd worden. Deze procedure is ook terug te vinden op de website van het FANC.

3.3 Help(st)ers²²

De tandartsen dienen persoonlijk de tandradiografieën uit te voeren: zij mogen deze handeling nooit toevertrouwen aan assistenten of 'helpers'.

Artsen daarentegen die een vergunning hebben en een vorming hebben gevolgd van '75 uur' voor het gebruik van röntgenstraling voor medische toepassingen mogen beroep doen op 'helpers' voor het uitvoeren van radiologische onderzoeken, ook in de tandheelkunde (bv. stomatologen). De voorwaarden m.b.t. deze 'helpers' zijn beschreven in art 53.2 van het ARBIS.

Onafhankelijk van deze opleiding organiseert de exploitant eveneens de informatie van de werknemers die mogelijk wijze aan ioniserende stralingen kunnen worden blootgesteld, en dit vóór hun aanstelling op hun arbeidsplaats.

4 Radiologische uitrusting (toestellen)

4.1 Toestellen van een goedgekeurd type en toestellen met EG - markering:

A) Op de markt brengen van toestellen

Tot en met 14 juni 1998 bleef de Belgische reglementaire bepaling van kracht die eiste dat een radiologisch toestel voor menselijke toepassingen van een goedgekeurd type moest zijn om gebruikt te mogen worden. Het goedkeuringscertificaat werd voor het type toestel afgeleverd door de betrokken dienst van het Ministerie van Volksgezondheid.

De richtlijn 93/42/EG betreffende medische hulpmiddelen - en betreffende de EG-markering - werd van kracht op 14 juni 1993 en voorzag in een overgangperiode van 5 jaar, d.w.z. tot en met 14 juni 1998. Alle toestellen die na 14 juni 1998 op de markt werden gebracht, moeten bijgevolg voorzien zijn van een EG - markering, in overeenstemming met het Koninklijk Besluit van 18 maart 1999, de omzetting in nationaal recht van de richtlijn 93/42/EG betreffende de medische hulpmiddelen.

Als gevolg van deze regelgeving zijn er op dit ogenblik nog 3 categorieën van toestellen in gebruik:

- 1) Radiologische toestellen voor menselijk gebruik waarvan het type is goedgekeurd (periode vóór 14 juni 1993);
- 2) Radiologische toestellen voor menselijk gebruik die een EG-markering hebben en waarvan het type is goedgekeurd (periode tussen 14 juni 1993 en 14 juni 1998);
- 3) Radiologische toestellen voor menselijk gebruik die enkel een EG-markering hebben (periode na 14 juni 1998)

Zowel de typegoedkeuring als de EG-markering waarvan hierboven sprake, hebben betrekking op het type van toestel of op het systeem als geheel en niet op één of meerdere onderdelen ervan. De aanvraag van de typegoedkeuring en/of de EG-markering dient te gebeuren door de fabrikant of verdeler van het radiologisch toestel, en dus niet door de gebruiker zelf.

B) Aanpassen van toestellen die reeds in gebruik en/of geïnstalleerd zijn

Toestellen en/of systemen die in gebruik en/of geïnstalleerd zijn (en dus al op de markt zijn) moeten niet opnieuw de procedure voor de EG-markering doorlopen wanneer er, als gevolg van onderhouds- en/of herstellingswerken, versleten onderdelen, hetzij door nieuwe, hetzij door equivalente onderdelen worden vervangen en ze, desgevallend, lichte aanpassingen ondergaan (vb.: installatie van een DAP-meter (Dose Area Product)). Deze toegevoegde of vervangende onderdelen moeten wel van een EG-markering voorzien zijn. Bovendien moet voor het in gebruik nemen van een toestel dat gewijzigd werd (de installatie van een vaste DAP-meter hierin inbegrepen), zoals voor de eerste ingebruikname van een toestel, een rapport van inontvangstname van het toestel opgemaakt worden (zie 4.2, 5.2.3, 5.2.4) door een erkend deskundige in de medische stralingsfysica.

Men moet er zich bewust van zijn dat de verschillende toestellen, ook diegene die goedgekeurd zijn of een EG-markering dragen, niet noodzakelijk equivalent zijn op het gebied van de stralingsbescherming: de richtlijnen voor de keuze van de meest performante toestellen op het gebied van de stralingsbescherming zijn te vinden in de praktische gids (bijlage 3).

4.2 Oplevering van de toestellen en installaties en naleven van de aanvaardbaarheidscriteria.

De eerste ingebruikname van de voor dento-maxillofaciale radiografie bestemde toestellen zal worden voorafgegaan door hun inontvangstname door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica (zie sectie 8.2.3 'Deskundige in de medische stralingsfysica'). Het agentschap kan de procedures voor de inontvangstname vaststellen.

NB: De globale oplevering van een installatie (radiologiezaal, kabinet) door een erkende instelling voor fysische controle of een filiaal van het FANC (zie hoofdstuk 6) wordt beschreven in hoofdstuk 5. Het proces-verbaal van oplevering, dat aan het Agentschap wordt overgemaakt voor de inwerking- of inbedrijfstelling, bevat onder meer het verslag van bovenvermelde inontvangstname van het toestel.

Na de ingebruikname, moet het toestel het voorwerp van een jaarlijkse controle uitmaken die betrekking heeft op het naleven van de aanvaardbaarheidscriteria die door het Agentschap werden goedgekeurd of vastgesteld. Deze controle wordt eveneens door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica uitgevoerd en resulteert in een verslag dat aan de dienst voor fysische controle wordt overgemaakt, waar het in het register van de fysische controle wordt bewaard.

Op het einde van elk burgerlijk jaar maakt de erkende instelling voor fysische controle of het betrokken filiaal van het FANC aan het Agentschap een lijst over van de toestellen die niet aan de criteria voldoen of die niet gecontroleerd werden. In geval van dringende problemen, wordt onverwijld een kopie van het verslag naar het Agentschap gestuurd.

De toestellen die niet aan de aanvaardbaarheidscriteria voldoen, dienen buiten gebruik te worden gesteld indien de vastgestelde problemen niet binnen een redelijke termijn verholpen (kunnen) worden. De redelijke termijn is afhankelijk van de ernst van de non-conformiteit. Indien de ernst dit toelaat, kan ook geëist worden dat het toestel meteen buiten gebruik wordt gesteld.

5 Ingedeelde inrichtingen en vergunningen¹⁴

Een van de basisbepalingen inzake stralingsbescherming die door de Europese richtlijnen wordt opgelegd is dat elke inrichting waar ioniserende stralingen worden aangewend, geïdentificeerd en volgens risicotype ingedeeld moet worden. Zij moet het voorwerp uitmaken van een meldings- of vergunningsplicht. De procedure hangt af van de klasse van inrichting.

5.1 Classificatie van de inrichtingen:

Volgens het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en van het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (ARBIS), bestaan er binnen het medische domein meerdere klassen van ingedeelde inrichtingen.

- De inrichtingen van klasse III²³

Deze omvatten onder andere de inrichtingen waar installaties of toestellen worden aangewend die röntgenstraling genereren voor medische diagnose of voor het leiden van een therapeutische procedure. Inrichtingen tandheelkunde vallen onder deze klasse.

- De inrichtingen van klasse II²³

Klasse II omvat bijvoorbeeld de inrichtingen met diensten voor nucleaire geneeskunde en radiotherapie.

- De gemengde inrichtingen²⁴

De vergunningsaanvragen betreffende de inrichtingen die installaties behorend tot verschillende klassen omvatten, worden behandeld overeenkomstig de procedure betreffende de hoogste klasse. In de praktijk beslist het FANC, na overleg met de exploitant, welke procedure wordt gevolgd, rekening houdend met de definitie van de termen 'inrichting' en 'installatie'. Dit kan bijvoorbeeld leiden tot een 'enveloppevergunning' klasse II, die zowel op installaties van klasse II als van klasse III betrekking heeft.

5.2 Vergunningsstelsel:

Het vergunningsstelsel dat hierna wordt beschreven (5.2.1 - 5.2.7) beperkt zich tot dat van de inrichtingen van klasse III waarbij gebruik gemaakt wordt van röntgentoestellen voor tandheelkundige toepassingen. In het geval van 'enveloppevergunningen' (klasse II + klasse III), zal waar nodig door het FANC (Departement Inrichtingen en Afval, Dienst Medische & Industriële Inrichtingen) een brief aan de exploitant worden gestuurd met vraag om de noodzakelijke inlichtingen, in het licht van de dossierstudie die dergelijke vergunningen voorafgaat.

5.2.1 Algemene bepalingen:

Elke inrichting die gebruik maakt van röntgentoestellen voor tandheelkundige toepassingen dient te beschikken over een oprichtings- en exploitatievergunning. De bevoegde autoriteit voor het verlenen van deze vergunningen is het FANC. Bij de aanvraag voor deze oprich-

tings- en exploitatievergunning is het belangrijk om de identiteit van de exploitant in de aangifte duidelijk en volledig te vermelden.

Als algemene regel geldt dat de oprichtings- en exploitatievergunningen een geldigheidsduur hebben van 15 jaar.

5.2.2. Oprichting van een inrichting²⁵

De aanvraag voor een oprichtings- en exploitatievergunning dient schriftelijk te worden ingediend bij het FANC op volgend adres:

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC)
Departement Inrichtingen & Afval
Dienst Medische & Industriële Inrichtingen
Ravensteinstraat 36,
B-1000 Brussel

De aanvraag dient opgestuurd te worden in 3 exemplaren, ondertekend door de aanvrager. Bij de aanvraag moet de exploitant eveneens een voorstel doen betreffende de erkende instelling voor fysische controle of een filiaal van het FANC (en dus de fysische controle door een bevoegd deskundige) en de externe dienst voor preventie en bescherming op het werk met het oog op het medisch toezicht van de beroepshalve blootgestelde personen door een erkend arbeidsgeneesheer (Zie hoofdstuk 6 en sectie 7.1)

Om de procedure te uniformiseren en om overbodige briefwisseling m.b.t. het verstrekken van bijkomende inlichtingen te vermijden, stelt het FANC (Departement Inrichtingen & Afval Dienst Medische & Industriële Inrichtingen) via zijn website een model van formulier voor dat, voor de administratieve kant van de zaak, kan worden ingevuld en samen met een verklarende nota m.b.t. de gegevens van technische aard die moeten worden ingediend. Indien het ingediende dossier goed en volledig is, wordt de vergunning binnen een termijn van dertig dagen verleend.

5.2.3. Wijziging en uitbreiding van een inrichting²⁶:

Elk ontwerp tot wijziging of uitbreiding van een inrichting moet aan het FANC (Departement Inrichtingen & Afval Dienst Medische & Industriële Inrichtingen) op voldoende gedetailleerde wijze gemeld worden. Dit wil zeggen dat, onder andere, de kenmerken en het type van de nieuwe apparaten, de voorziene bijkomende beschermingsmaatregelen tegen ioniserende straling, ... duidelijk worden aangegeven.

5.2.4. Procedure voor de oplevering van de inrichting²⁷:

Alvorens de inrichting in gebruik te nemen dient de exploitant, bij een ter post aangetekende brief, het Agentschap ten minste dertig kalenderdagen vooraf, de datum van de voorziene inbedrijfstelling ter kennis te brengen. Vóór deze inbedrijfstelling maakt hij het Agentschap, in voorkomend geval, een eensluidend afschrift over van het proces-verbaal van oplevering dat door de erkende instelling voor fysische controle of het filiaal van het FANC is opgesteld en van de verzekeringpolis inzake de wettelijke aansprakelijkheid.

Bij de oplevering van de inrichting wordt nagegaan of bepalingen van het ARBIS en de bijzondere voorwaarden in de oprichtings- en exploitatievergunning nageleefd worden. Het proces-verbaal van oplevering van de installatie wordt opgemaakt door de erkende instelling voor fysieke controle of het filiaal van het FANC die nagaan of de installatie conform de voorwaarden van de voorafgaande oprichtings- en exploitatievergunning is. Er moet een onderscheid gemaakt worden tussen dit proces-verbaal en het verslag van de inontvangstname van een medisch toestel dat door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica bij de ingebruikname van het toestel wordt opgemaakt. Elke wijziging (verandering van toestel) dient steeds te worden medegedeeld aan het FANC (Departement Inrichtingen & Afval Dienst Medische & Industriële Inrichtingen) doch deze wijziging leidt niet noodzakelijk tot het afleveren van een nieuwe vergunning voor de inrichting. Elke wijziging van een toestel vereist zowel een verslag van de erkende instelling voor fysieke controle of het filiaal van het FANC als een verslag van de inontvangstname van het toestel door de erkend deskundige in de medische stralingsfysica.

5.2.5 Overdracht van de oprichtings- en exploitatievergunning:

De oprichtings- en exploitatievergunningen kunnen, geheel of gedeeltelijk, van de ene exploitant naar de andere worden overgedragen, op voorwaarde dat de overdracht onverwijld aan het FANC wordt bekendgemaakt (Departement Inrichtingen & Afval Dienst Medische & Industriële Inrichtingen).

5.2.6 Stopzetting van de inrichting²⁸:

In geval van stopzetting, om welke reden ook, van één of meerdere activiteiten van een inrichting van klasse III moet de exploitant of, in voorkomend geval, de personen die wettelijk bevoegd zijn de vereffening ervan uit te voeren, hiervan het Agentschap onmiddellijk schriftelijk op de hoogte brengen.

In geval van verwijdering van een röntgenapparaat hanteert het FANC de volgende voorschriften:

- 1) een terugname door de leverancier (indien mogelijk)
- 2) een schenking aan/overname door een hulporganisatie: er wordt een attest van de organisatie gevraagd waaruit blijkt dat zij het toestel overgenomen hebben
- 3) een overname door een andere exploitant: indien dit materieel wordt hergebruikt als röntgentoestel mag het enkel worden overgedragen aan personen die over een oprichtings- en exploitatievergunning in de zin van de regelgeving betreffende de bescherming tegen de ioniserende stralingen beschikken. In dit geval dienen de coördinaten van de nieuwe bestemming naar het Agentschap gestuurd te worden.

4) een verwijdering via een afvalpark als schroot:

- Hierbij dient er voor gezorgd te worden dat het toestel niet op een ongecontroleerde manier in werking kan gesteld worden. Dit kan gebeuren door toepassing van één of meerdere van onderstaande 'destructieve' maatregelen:

- a) verwijderen van de zekeringen;
- b) doorknippen van het netsnoer;
- c) scheiding van het bedieningspaneel en het apparaat;
- d) onklaar maken van de timer van het apparaat;
- e) onklaar maken van het bedieningspaneel.

- Tevens dient men ervoor te zorgen dat de etiketten met het symbool 'radioactiviteit' of het symbool 'ioniserende straling' verwijderd werden.

- Bij een afvoer als schroot naar een containerpark dient men eveneens rekening te houden met de eventuele regionale milieuregelgeving inzake toxische stoffen (zoals bvb. lood)

Bij elk van deze bovenstaande mogelijkheden dient men hierbij telkens een ontvangstbewijs te laten opmaken door de nieuwe eigenaar (nieuwe exploitant, leverancier, hulporganisatie). Het verwijderen of buitengebruik stellen van uw röntgentoestel dient opgenomen te worden in het register van de fysieke controle van de inrichting.

6 Fysische controle²⁹

De exploitant dient een dienst voor de fysische controle voor de inrichting te organiseren, die belast is met het waken over de naleving van de reglementaire bepalingen die op het gebied van de veiligheid voorzien zijn en het naleven van de arbeidshygiëne, de veiligheid en de salubriteit van de omgeving. Om deze taak te verzekeren kan hij een beroep doen op een erkende instelling voor fysische controle of het filiaal van het FANC.

De fysische controle omvat in het bijzonder:

- ***De afbakening en signalisatie van de gecontroleerde zones;***
- ***Het uitvoeren van de noodzakelijke metingen om de stralingsbescherming van de bevolking en de werkers te garanderen (bijvoorbeeld de lekstraling);***
- ***Het onderzoeken van en de controle op de voorziene bescherming en bestaande beschermingsmiddelen; zo nodig het voorstellen van complementaire middelen en aangepaste procedures die noodzakelijk zijn in het kader van het optimalisatieprincipe;***
- ***Zo nodig, in samenwerking met de arbeidsgeneesheer, het bepalen van individuele dosissen.***

De fysische controle wordt uitgeoefend door deskundigen in de fysische controle, die hiervoor erkend zijn door het FANC. Het belangrijkste doel van de fysische controle is het garanderen van de bescherming van het personeel, de bevolking en het leefmilieu tegen de gevaren van de ioniserende stralingen. De bescherming van patiënten behoort eerder tot het domein van de deskundigen die erkend zijn in de medische stralingsfysica (zie sectie 8.3.2 'Deskundige in de medische stralingsfysica').

Indien de inrichting geen eigen dienst voor fysische controle heeft, is deze verplicht om de controle m.b.t. de goede uitvoering van de opdrachten van de interne fysische controle toe te vertrouwen aan een erkende instelling of het filiaal van het FANC.

De minimumfrequentie voor de erkende instelling voor fysische controle of het filiaal van het FANC is in dit geval eenmaal per jaar voor de inrichtingen van klasse III. In het bijzondere geval van de gemengde inrichtingen (klasse II & III), worden de installaties van klasse II (nucleaire geneeskunde, radiotherapie,...) onderworpen aan een minimum van 4 bezoeken per jaar, terwijl de installaties van klasse III (dienst medische beeldvorming / radiologie) onderworpen blijven aan een minimale frequentie van een jaarlijks bezoek.

Voor inrichtingen van klasse III dient de erkende instelling voor fysische controle of een filiaal van het FANC minstens één maal per jaar langs te komen voor de reglementaire fysische controle. Fysische controle is daarnaast echter een permanente opdracht, en staat dus altijd ter uwer beschikking voor advies inzake stralingsbescherming.



7 Bescherming van het personeel

7.1 Gecontroleerde zone en bewaakte zone; beroepshalve blootgestelde personen.

Beroepshalve blootgestelde personen zijn werknemers of zelfstandigen die tijdens hun beroepsbezigheden blootgesteld kunnen worden aan een hogere dosis ioniserende straling dan de limietdosis voor de personen van het publiek (o.a. 1 mSv per jaar voor de effectieve dosis).

De gecontroleerde zones zijn de zones die onderworpen zijn aan een speciale reglementering met betrekking tot de bescherming tegen de gevaren van ioniserende straling en/of ter preventie van de verspreiding van een eventuele radioactieve besmetting en waarvan de toegang wordt gecontroleerd. Alle zones waarin een overschrijding van drie tienden van de limietdosissen voor de beroepshalve blootgestelde personen (bijvoorbeeld 6 mSv per 12 glijdende maanden voor de effectieve dosis) mogelijk is moeten beschouwd worden als gecontroleerde zones of er deel van uitmaken.

Een bewaakte zone is een zone die is onderworpen aan een passend toezicht met het oog op de bescherming tegen ioniserende stralingen. Elke zone waarbinnen een persoon een dosis kan oplopen die een van de dosislimieten vastgesteld voor personen van het publiek overschrijdt moet een bewaakte zone vormen of erin opgenomen zijn, voor zover ze niet als gecontroleerde zone wordt beschouwd. De afbakening en zo nodig de signalisatie van deze zones is de taak van de dienst voor fysische controle.

7.2. Medisch toezicht³⁰

Werknemers die beroepshalve worden blootgesteld aan het risico van ioniserende stralingen, hierin inbegrepen de assistenten en de stagiairs die in het kader van hun beroep of hun studie worden blootgesteld, zijn onderworpen aan een verplicht medisch toezicht. Dit moet worden uitgevoerd door een arbeidsgeneesheer die hiervoor erkend is.

Het medisch onderzoek omvat, naast de klassieke medische onderzoeken, ook de evaluatie en de interpretatie, in samenwerking met de dienst voor fysische controle, van de stralingsdosis die deze werknemers oplopen in normale of in accidentele situaties. De externe werkers zijn aan een gelijkaardig medisch toezicht als dat van de werknemers van de inrichting onderworpen.

De arbeidsgeneesheer die deze werknemers opvolgt, heeft een specifieke opleiding in de stralingsbescherming doorlopen en dient te zijn erkend door het FANC, overeenkomstig de bepalingen van art. 75 van het ARBIS. (zie eveneens hoofdstuk 9 betreffende de zelfstandigen)

7.3 Informatie en vorming van de werknemers en andere personen die kunnen worden blootgesteld aan ioniserende straling³¹

De exploitant van een inrichting waarin ioniserende straling worden aangewend is er, overeenkomstig art. 25 van het ARBIS, toe gehouden zijn werknemers die kunnen blootgesteld worden aan ioniserende stralingen degelijk te informeren en op te leiden. De informatie moet hen toestaan de risico's te begrijpen, te weten op welke wijze men er zich in het algemeen tegen kan beschermen en ook de specifieke veiligheidsvoorschriften te kennen. Daarnaast is uiteraard ook specifieke informatie en vorming nodig met betrekking tot de installatie, de toestellen en werkposten. Daarenboven dient er bijzondere aandacht te worden besteed aan de informatie voor vrouwen. Zij dienen gesensibiliseerd te worden voor het risico van de ioniserende straling voor het embryo en de foetus en dus voor de noodzaak van een zo snel mogelijke aangifte van de zwangerschap.

Waar in medische inrichtingen een risico op blootstelling aan ioniserende straling bestaat, zijn deze verplichtingen niet enkel van toepassing op de verpleegkundigen en het paramedisch personeel, maar ook op het administratief en technisch personeel, waaronder diegenen die deel uitmaken van de onderhoudsploegen.

Deze informatie moet hen verstrekt worden voordat zij een eerste maal worden tewerkgesteld en moet minstens eenmaal per jaar worden herhaald tijdens de diensturen, waarbij de informatie ook schriftelijk ter beschikking van de betrokken werknemers dient te worden gesteld. Een gelijkaardige verplichting tot informatie en vorming bestaat voor leerlingen, studenten en werkers, die tot andere diensten of tot externe bedrijven behoren, maar die werkzaamheden uitvoeren in de zones met risico op blootstelling aan ioniserende straling.

De exploitant van een inrichting waar gebruik wordt gemaakt van ioniserende straling moet de informatie in schriftelijke vorm aan het betrokken personeel, inclusief stagiairs, ter beschikking stellen en hun opleiding organiseren.

7.4 Dosimetrie³²

Iedere persoon die beroepshalve het risico loopt om de dosislimiet voor het publiek te overschrijden, is onderworpen aan dosimetrisch toezicht. De exploitant van een inrichting waarin ioniserende straling worden aangewend is er toe gehouden alle beroepshalve blootgestelde personen op zijn kosten dosimetrisch te laten opvolgen: niet enkel de werknemers, maar ook de zelfstandigen.

Het zijn de (interne of externe) dienst voor fysieke controle of het filiaal van het FANC en zo nodig de arbeidsgeneesheer erkend volgens art. 75 die geval per geval moeten bepalen of de persoon als beroepshalve blootgestelde persoon moet beschouwd worden. Dit wil zeggen dat voor deze persoon het gevaar bestaat dat hij de dosislimieten overschrijdt voor de personen van het publiek (1 mSv per jaar voor de effectieve dosis) rekening houdend met onder andere de plaatsing van de installatie en de werklast (bijvoorbeeld a.h.v. het gemiddelde aantal radiografische opnamen per week).

In de praktijk gebeurt dit door een dosimeter te dragen op borsthoogte. Bij gebruik van een loodschoort worden idealiter twee dosimeters gedragen (één boven en één onder de loodschoort). Dit is verplicht wanneer men het risico loopt op het overschrijden van 3/10 van de dosislimiet. Indien het risico kleiner is, en er slechts één dosimeter wordt gedragen, wordt deze dosimeter onder de schoort gedragen. In elk geval wordt de dienst voor fysieke controle hierover ingelicht.

Opgelet: gelet op de gebruikte technieken dienen de dosimeters geschikt te zijn voor het typische energiespectrum (strooistraling van zeer lage energie), voor het typische dosisbereik en qua responstijd. Het behoort tot de taken van de dienst voor fysieke controle om de aangepaste dosimeters te voorzien.

De zelfstandige beroepshalve blootgestelde personen dienen zich in verbinding te stellen met een arbeidsgeneesheer van hun keuze, houder van een erkenning overeenkomstig art. 75 van het ARBIS, voor de opvolging en interpretatie van hun dosimetrische gegevens. (Zie hoofdstuk 9 gewijd aan de zelfstandigen)

7.5 Beschermingsmiddelen en hun gebruik³³

Uiteraard dienen in een onderneming waarin ioniserende straling wordt aangewend de nodige collectieve en individuele beschermingsmiddelen (aangepast, voldoende aantal, gecontroleerde kwaliteit) te worden voorzien. Het behoort tot de verplichtingen van diegenen die er tewerkgesteld zijn zich tegen straling te beschermen, door waar aangewezen en mogelijk, gebruik te maken van de aan de specifieke werkomstandigheden aangepaste beschermingsmiddelen.

Indien een persoon nalaat of weigert zich aan de veiligheidsvoorschriften te houden, wordt deze uit de risicozone verwijderd.

7.6 Bepalingen in geval van zwangerschap

De bescherming van het ongeboren kind mag niet minder zijn dan deze die wordt geboden aan personen van het publiek. Hieruit resulteert dat vanaf de aangifte van de zwangerschap, de werkomstandigheden van de zwangere vrouw zodanig moeten zijn dat de dosis waaraan het ongeboren kind wordt blootgesteld, zo laag als redelijkerwijze mogelijk is en zeker lager moet liggen dan 1 mSv gedurende de ganse zwangerschap.

Deze bepaling is eveneens van toepassing op leerlingen, stagiairs en studenten van zodra wie dan ook die over deze personen gezag uitoefent, van hun toestand werd geïnformeerd. Deze bepaling wint nog aan belang in het licht van recent onderzoek naar de risico's van intra-uteriene bestraling, tevens vermeld in sectie 1.1.

(Zie ook de bijlage over zelfstandige artsen en de aanbevelingen in bijlage 3).

8 Kwaliteitsborging van de medische handelingen

8.1 Nieuwe reglementaire verplichtingen

De toepassing van de Euratom richtlijnen hebben bepaalde belangrijke veranderingen met zich meegebracht in de Belgische reglementering. In het bijzonder moeten kwaliteitsborgingprogramma's en patiëntdosimetrie ingevoerd worden (in samenwerking met de erkend deskundige in de medische stralingsfysica, zie ook bijlage 2).

8.2 Definities³⁴

De aanpak van de kwaliteitsborging is proactief.

Kwaliteitsborging: geheel van maatregelen die worden getroffen om te komen tot een bevredigend, constant resultaat dat conform de overeengekomen normen is. De kwaliteitsborging omvat ook het onthaal en de administratieve opvolging van de patiënt. De aanpak van de kwaliteitsborging is proactief.

Kwaliteitsbeheersing: maakt deel uit van de kwaliteitsborging. Het is het geheel van verrichtingen waardoor a posteriori de conformiteit van de uitrusting met de vooraf bepaalde standaard kan worden nagegaan.

De kwaliteitsbeheersing beperkt zich niet tot de radiologische bron maar heeft betrekking op de ganse radiologische keten.

8.3 Actoren

8.3.1 Practicus:

Dit is de arts of tandarts die de medische verantwoordelijkheid draagt voor een individuele blootstelling voor tandheelkundige diagnose: in de praktijk de arts of tandarts die het röntgenapparaat gebruikt en hiervoor de vereiste vergunning bezit.

De woorden '**medische verantwoordelijkheid**' hebben een duidelijke definitie in het ARBIS: 'de verantwoordelijkheid toegewezen aan een practicus betreffende individuele medische blootstellingen, meer bepaald: de rechtvaardiging; de optimalisering; de klinische evaluatie van het resultaat; de samenwerking ten aanzien van de praktische aspecten, waar nodig, met andere specialisten en het personeel; waar noodzakelijk het inwinnen van gegevens over eerdere onderzoeken; het onmiddellijk verstrekken van bestaande radiologische gegevens en/of dossiers aan andere practici en/of voorschrijvende artsen, naargelang het geval; in voorkomend geval het verstrekken van informatie aan patiënten en andere betrokken personen over het risico van ioniserende stralingen'.

Deze verantwoordelijkheid impliceert dus, onder andere, in samenwerking met de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, de optimalisatie van de blootstellingen voor medische doeleinden door de practicus en die de volgende zaken omvat: de keuze van de uitrusting³⁵, het invoeren van diagnostische referentieniveaus³⁶, de kwaliteitsborging, inbegrepen de kwaliteitsbeheersing.

8.3.2 Deskundige in de medische stralingsfysica:

De exploitant van de inrichting waarin de radiologische toepassingen voor tandheelkundige diagnose worden uitgevoerd dient een beroep te doen op een erkende deskundige in de medische stralingsfysica voor het garanderen van de noodzakelijke maatregelen voor de stralingsbescherming van de patiënt en de kwaliteitsbeheersing van de apparatuur in het kader van de optimalisatie.

Sinds 1 september 2003, dient deze deskundige verplicht erkend te zijn³⁷ door het FANC. Deze erkenning wordt door het Agentschap verleend overeenkomstig zeer precieze modaliteiten. In het algemeen omvatten de opdrachten van de erkend deskundige in de medische stralingsfysica:

- de toestelgebonden dosimetrie;
- daar waar aangewezen, in samenwerking met het medische team, medewerking aan de patiëntendosimetrie;
- daar waar aangewezen, het verlenen van advies bij de voorbereiding van de lastenboeken bestemd voor de aankoop van nieuwe toestellen;
- de keuze, ontvangst en calibratie van instrumenten en toestellen voor dosimetrie en meting van de activiteit;
- de uitwerking, invoering en opvolging van procedures voor kwaliteitsbeheersing;
- medewerking, in samenwerking met het medische team, aan projecten voor de optimalisering van de door de patiënt opgelopen dosis;
- de kwaliteitsbeheersing van de toestellen.

Meer specifiek voor de radiologische praktijken, inbegrepen deze voor tandheelkundige diagnose:

- neemt hij elke radiologische installatie voor medische doeleinden in ontvangst vóór de eerste ingebruikname³⁸, (of bij wijzigingen aan het toestel)
- controleert hij jaarlijks³⁹ de conformiteit van elk radio-

logisch toestel met de aanvaardbaarheidscriteria die gedefinieerd werden in het Besluit houdende vaststelling van de criteria waaraan röntgenapparaten voor diagnostisch gebruik in de tandheelkunde dienen te voldoen of in elk ander protocol, voor zover het door het FANC werd erkend.

- speelt hij een essentiële rol in de patiëntendosimetrie, overeenkomstig de bepalingen vermeld in bijlage.

In het geval van de installaties voor dentomaxillofaciale radiografie dient de erkend deskundige in de medische stralingsfysica in eigen persoon minstens, naast het in (her)gebruik nemen van een toestel, één keer per jaar langs te komen voor het opstellen van procedures voor kwaliteitsborging, het valideren van de procedures en patiëntendosimetrie.

8.4 Optimalisatie van patiëntendosissen en van patiëntendosimetrie

In uitvoering van de Europese Richtlijn van 1997¹⁰, omgezet in het ARBIS van 2001, zijn nieuwe verplichtingen opgelegd betreffende de optimalisatie van dosissen toegediend aan patiënten en de noodzakelijkheid om deze dosissen te meten.

Richtlijnen van het Agentschap hierover zijn in bijlage 2 & 3 toegevoegd.

8.5 Straling & zwangerschap⁴⁰

Teneinde een onderzoek op zich of de keuze voor een bepaald onderzoek met kennis van zaken te rechtvaardigen, dient de practicus bij een patiënte in de vruchtbare leeftijd steeds te informeren naar de mogelijkheid van een zwangerschap.

Tevens dienen in wachtzalen e.d. waarschuwingen te worden uitgehangen, teneinde vrouwen die een medische blootstelling moeten ondergaan attent te maken op het belang van het inlichten van de practicus over de zwangerschap of de mogelijkheid van een zwangerschap.



9 De zelfstandige (tand)artsen

9.1 Zelfstandige (tand)artsen die als 'externe werkers' kunnen worden beschouwd (ze zijn niet tegelijkertijd blootgestelde persoon en exploitant)

Deze categorie van practici omvat bijvoorbeeld de zelfstandige practici die werken in een ziekenhuisomgeving.

M.b.t. de dosimetrie: deze is verplicht voor iedere persoon die beroepshalve het risico loopt om de dosislimiet voor het publiek te overschrijden. Het ARBIS is hierin duidelijk, deze dosimetrie is op kosten van de exploitant (art. 2 en 30.6). Voor de interpretatie van de gegevens is artikel 24 van het ARBIS van toepassing (interpretatie door een erkend arbeidsgeneesheer) en de artikelen 16 en 26.3 van het Koninklijk Besluit van 25 april 1997⁴¹ stipuleren dat de zelfstandige practici zelf een dergelijke arts naar hun keuze aanduiden. Het dient een arbeidsgeneesheer te zijn, die erkend is overeenkomstig art. 75 van het ARBIS.

M.b.t. de verplichting tot bescherming en de hiermee gepaard gaande verantwoordelijkheden, zijn alle bepalingen inzake de radiologische bescherming van het ARBIS, inbegrepen de dosislimieten, van toepassing op alle beroepshalve blootgestelde personen, inbegrepen de zelfstandigen (artikelen 2 en 20.1.3 van het ARBIS). De vraag stelt zich wie het ARBIS kan of moet doen toepassen. Er bestaan inderdaad verschillende statuten specifiek voor zelfstandige practici in inrichtingen (diverse contractvormen, specifieke statutaire bepalingen, ...) en deze statuten leggen in principe bepaalde verantwoordelijkheden bij de 'directie' van de inrichting, die op haar beurt diverse vormen kan aannemen. Uit hoofde van de artikelen 2, 23 en 30.5 van het ARBIS en van artikel 13 van het Koninklijk Besluit van 25 april 1997, blijkt duidelijk dat het de vergunde exploitant is die finaal verantwoordelijk is om de bepalingen m.b.t. de radiologische bescherming binnen zijn inrichting toe te passen.

Daarenboven stelt artikel 26 van het ARBIS dat de zelfstandige practici de voorschriften van het ARBIS moeten naleven en moeten meewerken aan hun eigen stralingsbescherming: verplichting tot zelfbescherming (ongeacht of deze persoon beschouwd wordt als beroepshalve blootgesteld).

En wat met de arbeidsgeneeskunde in dit geval (beroepshalve blootgestelden)?

Het toepassen van de arbeidsgeneeskundige principes in het geval van de zelfstandige practici die kunnen beschouwd worden als 'externe werkers' is geregeld via het Koninklijk Besluit van 25 april 1997. De exploitant moet erop toezien dat deze 'externe werkers' worden onderworpen aan een aanwervingsonderzoek en aan periodieke (minstens jaarlijks) medische onderzoeken door een erkende arbeidsgeneesheer van hun keuze. Zo dient deze arbeidsgeneesheer bij een 'dosisoverschrijding' over te gaan tot verwijdering of behoud van de werkpost (geschiktheid voor het werk, geschiktheid onder bepaalde voorwaarden, ongeschiktheid) en het uitzonderlijk medisch toezicht verzekeren.

Zijn in het geval van zelfstandige practici die zwanger zijn de dosislimieten voor het ongeboren kind van toepassing? Het ARBIS stelt in art 20.1.1.3, 2e lid dat de bescherming van het ongeboren kind in geen geval lager mag liggen dan deze van de personen van het publiek. Deze algemene bepaling, die eveneens betrekking heeft op de bescherming van de 'zelfstandige werksters', richt zich enerzijds tot de exploitant, maar anderzijds ook tot de beroepshalve blootgestelde personen zelf (artikel 26 van het ARBIS) (zie verder).

Maar dan moet de exploitant wel op de hoogte gebracht zijn van de zwangerschap! Welnu, in het geval van de zelfstandigen is de aangifte van de zwangerschap niet verplicht. Het is aan de zelfstandige zwangere practicus zelf, die wordt verondersteld zich bewust te zijn van de risico's voor het ongeboren kind, om haar verantwoordelijkheden op te nemen en om de exploitant op de hoogte te brengen zodat er voorzorgsmaatregelen (een wijziging van de omstandigheden of van de aard van het werk) kunnen worden voorzien. Is de exploitant ertoe gehouden om, in geval van onmogelijkheid tot aanpassing van de arbeidsomstandigheden na aangifte van de zwangerschap, of wanneer hij op de hoogte wordt gebracht van een zwangerschap, de zwangere zelfstandige werkster te verwijderen, in de wetenschap dat zij niet zal kunnen genieten van de sociale beschermingsmaatregelen die zijn voorzien voor de werknemers? Men dient te weten dat het Koninklijk Besluit inzake moederschapsbescherming⁴² niet van toepassing is op de zelfstandige werksters. De mogelijkheden tot een eventuele verwijdering van een zelfstandige van de werkplek en de in dit verband aan te wenden procedure worden dus niet voorzien, noch beschreven. De exploitant kan, noch mag haar verwijderen, in de juridische zin van het woord. De betrokken vrouwelijke practicus kan evenwel steeds beslissen zich zelf te verwijderen indien zij het risico te groot vindt voor haar kind.

Dit gezegd zijnde, kan (of moet) de exploitant (of een inspecteur van het FANC), die geïnformeerd werd van een zwangerschap of zelf met zekerheid een zwangerschap kan vaststellen, een zwangere zelfstandige verbieden een werk verder uit te voeren waar de dosislimieten voor het ongeboren kind in geen geval kunnen worden nageleefd? Ja, want hij kan een beroep doen op art 30.5 en op art 20.1.1.3, 2e lid, van het ARBIS waarin wordt gesteld dat de bescherming van het ongeboren kind in geen geval lager mag liggen dan deze van de personen van het publiek. Op basis hiervan kan hij de toegang weigeren tot bepaalde posten wanneer hij van oordeel is dat de beschermingsmaatregelen ontoereikend zijn om de naleving van de dosislimieten voor het ongeboren kind te verzekeren. Een oplossing in overleg tussen de exploitant en de zwangere vrouw is evenwel steeds te verkiezen.

9.2 Zelfstandige pratici die niet kunnen worden beschouwd als 'externe werkers' ('privé-kabinet')

Het betreft hier zelfstandige pratici die in hun privépraktijk röntgentoestellen gebruiken. De voorschriften van het ARBIS zijn van toepassing. M.b.t. de dosimetrie: ook hier is deze verplicht voor iedere persoon die beroepshalve het risico loopt om de dosislimiet voor het publiek te overschrijden. De mogelijke dosimetrie is op hun eigen kosten (zij zijn zelf exploitant) (art.30.6). Voor de interpretatie van de gegevens is artikel 24 van het ARBIS niet stricto sensu van toepassing. Men kan op dit ogenblik enkel aanraden de gegevens te laten interpreteren door een erkende arbeidsgeneesheer naar keuze.

De bepalingen inzake stralingsbescherming van het ARBIS, inbegrepen de dosislimieten en de dosisbeperkingen, de verplichting om via de fysische controle de naleving van de bepalingen van het reglement te laten verzekeren, zijn van toepassing voor de zelfstandigen die werken voor eigen rekening (art 2 en 20.1.3 van het ARBIS). En wat met de arbeidsgeneeskunde in dit geval? Het Koninklijk Besluit van 25 april 1997 is enkel van toepassing op 'externe werkers' niet op zij die louter een privépraktijk uitoefenen.

Tot slot is, voor het geval van de zwangere zelfstandige pratici, het enige artikel dat in het ARBIS van toepassing is, het artikel 20.1.1.3, 2e lid, dat stipuleert dat de bescherming van het ongeboren kind in geen geval lager mag liggen dan deze van de personen van het publiek.

10 Inspecties en audit

De controlebezoeken die door de nucleaire inspecteurs van het FANC worden uitgevoerd, hebben tot doel de toepassing van de reglementaire verplichtingen betreffende stralingsbescherming op het terrein te bewaken. Het kan gaan om een routinebezoek dat kadert in bepaalde door het FANC opgezette campagnes of een bezoek verricht naar aanleiding van een bepaalde problematiek, maar het kan ook een inspectiebezoek zijn naar aanleiding van een bij het FANC ingediende klacht.

Bij routinecontrolebezoeken wordt op een gestandaardiseerde manier ('checklist') nagegaan of wordt voldaan aan de wettelijke verplichtingen die inzake stralingsbescherming van toepassing zijn (zie ook bijlage 1).

De nucleaire inspecteur kan - op grond van algemene principes - bepaalde suggesties doen voor verbeteringen op het vlak van de stralingsbescherming die - eventueel na beraadslaging met de (interne of externe) dienst voor fysieke controle of het filiaal van het FANC en/of de erkend deskundige in de medische stralingsfysica - naar de praktijk kunnen worden vertaald.

Indien tekortkomingen worden vastgesteld kan - in functie van de ernst en de aard hiervan - een realistische termijn worden opgelegd waarbinnen hieraan dient te worden geredigeerd. Al dan niet aangekondigde opvolgingsbezoeken kunnen hierop volgen, en bij persistente overtredingen kunnen sancties worden getroffen. De nucleaire inspecteurs beschikken over politionele bevoegdheden en de bijhorende 'handhavingsmiddelen', maar zullen hiervan slechts in uitzonderlijke gevallen gebruik maken, bijvoorbeeld bij imminent gevaar of wanneer andere overredingsmethoden blijken te falen⁴³. Ook het verzekeren van een kwaliteitsbewust gebruik van ioniserende stralingen voor tandheelkundige doeleinden behoort tot de opdrachten van het FANC⁴⁴.

Een zinvol en haalbaar systeem (via interne/externe klinische audits en het ontwikkelen van toetsingscriteria, meer algemene accrediteringssystemen...) is nog in ontwikkeling.

Beide uitgangspunten, het uitvoeren van 'reglementaire controles' en het uitwerken van een meer algemeen kwaliteitsbewakingsstelsel vullen elkaar aan. Om tot een succesvol resultaat te kunnen komen is een constructieve samenwerking tussen alle betrokken partijen onontbeerlijk.



11 Retributies & heffingen⁴⁵

De werkingskosten van het FANC worden gedekt door jaarlijkse heffingen enerzijds en retributies anderzijds. Een jaarlijkse heffing wordt geheven ten laste van houders van vergunningen en erkenningen die onderworpen zijn aan de permanente controle van het FANC. De heffing geldt voor elke vergunning of erkenning die actief is op 1 januari van het betrokken jaar. Daarnaast wordt een retributie aangerekend voor het behandelen van een nieuwe vergunningsaanvraag.

11.1 De oprichtings- en exploitatievergunning voor inrichtingen (zie ook 5)

- Om een vergunning te bekommen voor een inrichting van klasse II of III of voor een mobiele installatie, moet de exploitant een vergunningsaanvraag indienen bij
Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle,
Departement Inrichtingen & Afval,
Dienst Medische & Industriële Inrichtingen,
Ravensteinstraat 36, 1000 Brussel.
- Voor een vergunningsaanvraag voor een inrichting van klasse II of III, dient de aanvrager een eenmalige retributie te betalen. Het Agentschap stuurt de aanvrager daartoe een factuur bij ontvangst van de aanvraag. De betaling moet gebeuren op het rekeningnummer en met de gestructureerde mededeling die wordt vermeld op de factuur.
- Voor inrichtingen van klasse II en III dient bovendien een jaarlijkse heffing betaald te worden. Hiervoor ontvangt de vergunningshouder een verzoek tot betaling. De geldigheidsduur van deze vergunningen bedraagt normaliter 15 jaar voor de vaste installaties. Elke wijziging (adres, uitbreiding, overdracht, stopzetting) dient aan het FANC te worden meegedeeld.
- In geval er geen erkende interne dienst voor fysieke controle kan georganiseerd worden, kan men zich voor de jaarlijkse fysieke controle van de inrichting, mits betaling, ook wenden tot het filiaal van het FANC of een van de erkende instellingen voor fysieke controle. Indien gewenst, kan dit ook voor de administratieve afhandeling van vergunningsaanvragen.

11.2 De vergunningsaanvraag van een gebruiker (zie ook 3)

- Om een gebruikersvergunning voor een radiografietoestel voor medische doeleinden te verkrijgen, wat niet mag worden verward met een oprichtings- en exploitatievergunning voor een inrichting, dient elke practicus, individueel, een vergunningsaanvraag in te dienen bij het
Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle,
Departement Gezondheid & Leefmilieu,
Dienst Bescherming van de Gezondheid, Dosimetrie & Medische Fysica,
Ravensteinstraat 36, 1000 Brussel.
- Via deze vergunning wordt nagegaan of de gebruikers van de apparatuur wel degelijk over de door de reglementering vereiste bekwaamheden op het vlak van de stralingsbescherming beschikken.
- Voor een vergunningsaanvraag voor het gebruik van een röntgentoestel, dient de aanvrager een eenmalige retributie te betalen. Het Agentschap stuurt de aanvrager daartoe een factuur bij ontvangst van de aanvraag. De betaling moet gebeuren op het rekeningnummer en met de gestructureerde mededeling die wordt vermeld op de factuur.
- Deze vergunning is als algemene regel geldig gedurende 10 jaar. Elke wijziging (adres, stopzetting) moet aan het FANC worden meegedeeld.

Alle procedures van de vergunningsaanvragen zijn ook terug te vinden op de website van het FANC.



Bijlage 1/ Inspectiebezoeken door het FANC in het kader van zijn algemene toezichhoudende functie

Documenten ter voorbereiding

Bij routine inspectiebezoeken van een inrichting waar men gebruik maakt van ioniserende straling worden een aantal documenten door de nucleaire inspecteurs van het FANC vrijwel systematisch geraadpleegd.

Het is tijdsbesparend indien deze documenten reeds op voorhand worden verzameld. Er kan tevens gevraagd worden om een aantal van deze documenten reeds vooraf te bezorgen aan de betrokken inspecteur(s).

Hierbij dient echter benadrukt te worden dat het hier indicatieve lijsten betreft en zeker geen limitatieve. Het concrete aantal en type van documenten/informatie die door de inspecteur(s) - op voorhand of ter plaatse - wordt opgevraagd is afhankelijk van specifieke omstandigheden: betreft het een eerste, louter routinebezoek of een opvolgingsbezoek, kadert het in bepaalde door het FANC opgezette campagnes of wordt het bezoek verricht naar aanleiding van een bepaalde problematiek.

De nucleaire inspecteurs hebben inderdaad in het kader van hun toezichhoudende functie de bevoegdheid om elke informatie op te vragen die ze nuttig achten voor het uitvoeren van hun opdracht, niet alleen bij de exploitant maar ook bij andere overheidsdiensten. Waar nodig kunnen zij tevens gebruik maken van hun bevoegdheid als officier van gerechtelijke politie. De routine inspectiebezoeken door het FANC hebben echter geen politieel optreden voor ogen. Integendeel, enkel door een constructieve samenwerking en het respecteren van de regelgeving terzake kan men tot een effectieve stralingsbescherming komen van alle betrokkenen.

Lijst van documenten voor te bereiden bij gebruik van röntgenstraling voor medische beeldvorming

1. Vergunning tot oprichting en exploitatie van een inrichting klasse II of III (ARBIS, art. 8, zie ook p 17 vademecum)
2. Inventaris van alle radiologietoestellen die op de dienst gebruikt worden
3. Opleveringsverslag van de inrichting opgesteld door de erkende instelling voor fysische controle of het filiaal van het FANC (indien van toepassing) (ARBIS, art. 15, zie ook p 19 vademecum)
4. Bewijs/kopie van de professionele BA-verzekeringpolis inzake ioniserende straling (ARBIS, art 15)
5. Verslagen 'fysische controle' opgesteld door de erkende instelling voor fysische controle of het filiaal van het FANC (minimum wordt de laatste 5 jaar ter nazicht opgevraagd, reglementair dienen de verslagen van de laatste 30 jaar beschikbaar te zijn) (ARBIS, art. 23, zie ook p 19 vademecum)
6. Schriftelijke jaarlijkse informatie gegeven aan het beroepshalve blootgesteld personeel (ARBIS, art. 25, zie ook p 20 vademecum)
7. Lijst van personeelsleden die in de inrichting werken
8. Dosimetrie van alle beroepshalve blootgestelde personen: jaarlijkse bestralingstabellen (laatste 5 jaar, zie ook p 20 vademecum)
9. Persoonlijke gebruikersvergunningen van de (tand)artsen (ARBIS, art. 53.1, 53.3, zie ook p 15 en 38 vademecum)
10. Certificaten/attesten betreffende de opleiding stralingsbescherming van 'helpers' (indien van toepassing, ARBIS, art. 53.2, zie ook p 15 vademecum)
11. Schriftelijke procedures op de dienst beschikbaar (waaronder: uitvoeren van radiologische onderzoeken bij kinderen, instructies voor personeel i.v.m. dragen van dosimeters...) (zie ook p 20 vademecum en bijlage 2)
12. Documenten in verband met de taken in de medische stralingsfysica (zie ook p 23 vademecum en bijlage 2)
13. Kopie van de briefwisseling met het FANC betreffende de bovenstaande onderwerpen

Bijlage 2/ Het gebruik van röntgenstraling in de tandheelkunde

Procedurebeschrijving

Overeenkomstig artikel 51.4 van het ARBIS dienen van elk type handeling of radiologisch onderzoek schriftelijke procedures opgesteld te worden, die door de exploitant ter beschikking gehouden worden. Het Federaal Agentschap heeft hiervoor, in samenwerking met de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica en de universiteiten, een voorbeeld opgemaakt van een procedurebeschrijving van elk type onderzoek.

Het is mogelijk om deze procedures te beschrijven via het bijgevoegde formulier, aangezien al deze informatie gekend is door de practicus voor elk type onderzoek. De dosis kan bepaald worden door de erkend deskundige in de medische stralingfysica, bij de fysisch-technische kwaliteitscontrole van het röntgentoestel (zie ook sectie 8.3.2; Deskundige in de medische stralingsfysica).

Deze informatie levert u niet alleen nuttige informatie op met betrekking tot 'hoe u elk onderzoek precies uitgevoerd wordt', ook is deze procedurebeschrijving uitermate in het belang van de optimalisatie van uw radiologische onderzoeken. In samenwerking met de erkend deskundige in de medische stralingfysica kunnen deze procedures zodanig geoptimaliseerd worden dat de laagst mogelijke dosis toegediend wordt bij elk onderzoek, uiteraard met het behoud van dezelfde beeldkwaliteit. In sommige gevallen is het zelfs mogelijk een verbetering van de beeldkwaliteit te bekomen bij een zelfde of lagere toegediende dosis. De informatie dat u hierbij kunt leveren door het aanvullen van dit schema is dus een belangrijk hulpmiddel in het kader van optimalisatie en kwaliteitsborging.

Ook draagt deze informatie bij tot de bewustwording van de practicus in relatie met de patiënt. Enerzijds kunt u als practicus via deze wijze antwoorden op de vraag van uw patiënt: 'Hoeveel dosis wordt er tijdens het radiologisch onderzoek toegediend?' Anderzijds is het ook als practicus belangrijk te weten hoeveel dosis u systematisch bij elk onderzoek aan uw patiënt toedient.

In de toekomst is het via deze informatie, die u op deze relatief eenvoudige wijze kunt aanleveren, ook mogelijk om in het kader van studies over stralingsbescherming en patiëntendosimetrie op federaal niveau, een beeld te geven van het gebruik van ioniserende straling in de tandheelkunde.

Patiëntendosimetrie

Volgens artikel 51.6.2 dienen alle toestellen voor de radiodiagnose van personen met uitzondering van de toestellen voor de intra-orale tandradiografie, uitgerust te zijn met een geschikt systeem, voor zover dit in de handel voorhanden is, dat toelaat de gedurende de radiologische procedure door de patiënt opgelopen dosis te bepalen.

In de praktijk betekent dit dat men via diverse methodes de opgelopen dosis van de patiënt kan bepalen bij röntgenapparatuur voor tandheelkundige diagnose. Een voorbeeld hiervan is via DAP-registratie (dose-area-product). Ook via het nauwkeurig beschrijven van alle gebruikte parameters van het radiologisch onderzoek, bij voorkeur met behulp van een gedetailleerde procedurebeschrijving zoals hiernaast aangegeven, kan men de opgelopen dosis van de patiënt bepalen, en dit zelfs bij intra-orale radiografie. Bij patiëntendosimetrie moet een deskundige in de medische stralingsfysica geraadpleegd worden.



Bijlage 3/ Goed praktijkvoering in de stralingsbescherming

In bijlage vindt u twee brochures met aanbevelingen over goede praktijkvoering in de stralingsbescherming. Over het algemeen zijn deze aanbevelingen gebaseerd op de 'European Guidelines on radiation protection in dental radiology - The safe use of radiographs in dental practice' (European Commission, Radiation Protection nr 136, 2004). Zij werden mede opgesteld door de Belgische Universiteiten die Tandheelkundige opleidingen verzorgen. Zij bevatten onder meer: specificaties voor het röntgen-toestel, (contra-)indicaties, aanbevelingen voor een optimale stralingsbescherming van practicus en patiënt, positioneringstechnieken, voorbeelden van fouten, kwaliteitscontrole en aandachtspunten bij het gebruik van digitale radiografie. Momenteel zijn er twee brochures beschikbaar: intra-orale radiografie en panoramische radiografie.

U kunt deze informatie ook altijd raadplegen op de website van het FANC.



BEWEISUNG
17.04.2000

ANWENDUNG
17.04.2000

BEWEISUNG
17.04.2000

ANWENDUNG
17.04.2000

Referenties

1. De beroepsverenigingen BBNO, BVP/SBP, BVZF, CSD, SMD, UFOB, VBT en VVT, de Belgische Universitaire opleidingen in Tandheelkunde, de erkende instellingen en het Filiaal van het FANC en de betrokken overheden (FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, RIZIV).
2. In dit document omvat de term 'gebruiker' iedereen die wettelijk bevoegd is om radiologische opnamen te verrichten voor tandheelkundige doeleinden (tandartsen of daarmee gelijkgestelden, orthodontisten, parodontologen artsen-tandartsen, stomatologen...).
3. Hiermee worden alle radiologische opnamen bedoeld die deze gebruikers verrichten, in brede zin: intra-orale en panoramische tandradiografieën, gebruik van Cone Beam-CT in de tandheelkunde...
4. ICRP publication 103: Recommendations of the ICRP, 2008. Annals of the ICRP Volume 37/2-4 ISBN 978-0-7020-3048-2
5. Opgelet: zelfs met digitale beeldvorming kan zich dit manifesteren.
6. Wetenschappelijk seminarie georganiseerd door de Europese Commissie in Luxemburg op 5 november 2001: Effects of in utero exposure to ionising radiation during the early phases of pregnancy, beschikbaar via http://www.europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/.131_en.htm
7. Zie ook op de website van het FANC > dossiers > 'net zwanger, mijd straling'.
8. Richtlijn 84/466/Euratom van de Raad van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld.
9. Richtlijn 96/29/Euratom van de Raad van 13 mei 1996 tot vaststelling van de aan ioniserende straling verbonden gevaren.
10. Richtlijn 97/43/Euratom van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom.
11. In de richtlijn en doorheen gans dit document wordt 'blootstelling voor medische doeleinden', of afgekort 'medische blootstelling' in brede zin opgevat: ze omvat ook de blootstellingen in het kader van de tandheelkunde.
12. ARBIS: Koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, gewijzigd door de Koninklijke besluiten van 12 maart 2002, 24 januari 2006, 23 mei 2006, 15 mei 2007 en 13 juni 2007.
13. Wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, gewijzigd bij de koninklijke besluiten van 7 augustus 1995, van 22 februari 2001, en de wetten van 12 december 1997, 15 januari 1999, 3 mei 1999, 10 februari 2000, 19 juli 2001, 31 januari 2003, 2 april 2003, 22 december 2003, 20 juli 2005 en 15 mei 2007.
14. Artikelen 14 tot 27 van de wet van 15 april 1994 en de wijzigingen.
15. Artikelen 15 en 22 van de wet van 15 april 1994 en de wijzigingen.
16. Artikelen 23 en 26 van de wet van 15 april 1994 en de wijzigingen.
17. Artikel 23 van de wet van 15 april 1994 en de wijzigingen.
18. Artikel 15 van de wet van 15 april 1994 en de wijzigingen.
19. Op Europees niveau.
20. ICRP publication 60: Recommendations of the ICRP, 1990. Annals of the ICRP Volume 21/1-3 ISBN 978-0-08-041144-6
21. Artikel 53 van het ARBIS.
22. Artikelen 25 en 53.2 van het ARBIS.
23. Artikel 3 van het ARBIS.
24. Artikel 11 van het ARBIS.
25. Artikel 8 van het ARBIS.
26. Artikel 12 van het ARBIS.
27. Artikel 15 van het ARBIS.
28. Artikelen 17 en 23.2 van het ARBIS.
29. Artikel 23 van het ARBIS.
30. Artikel 75 van het ARBIS.
31. Artikel 25 van het ARBIS.
32. Artikel 30.6 van het ARBIS.
33. Artikelen 26,27,29 en 30 van het ARBIS.
34. Artikel 50.1 van het ARBIS.
35. Artikel 51.2.5 van het ARBIS.
36. Artikel 51.2.2 van het ARBIS.
37. Artikel 51.7.2, artikel 81.6, laatste alinea 6 van het ARBIS.
38. Artikel 51.6.4 van het ARBIS.
39. Artikel 51.6.5 van het ARBIS.
40. Artikelen 51.1.1 en 51.5 van het ARBIS.
41. Koninklijk Besluit van 25 april 1997 betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's voortvloeiende uit ioniserende straling.
42. Koninklijk Besluit van 2 mei 1995 inzake moederschapbescherming.
43. Artikelen 5.1 en 4 van de wet van 15 april 1994 en de wijzigingen, alsook het ARBIS.
44. Artikelen 50.1 en 51.4 van het ARBIS, alsook de wet van 15 april 1994 en de wijzigingen.
45. In december van elk jaar worden de bedragen aangepast aan de gezondheidsindex van de maand november van datzelfde jaar. De aangepaste bedragen zijn van toepassing vanaf 1 januari van het daaropvolgende jaar. Voor de correcte bedragen, gelieve de website van het FANC te raadplegen.
46. Informatie over het filiaal van het FANC en de erkende instellingen is terug te vinden op de website van het FANC.

Colofon

Reglementering en Europese aanbevelingen:

Wetgeving van de Europese Unie inzake stralingsbescherming

http://www.europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/legislation_en.htm

Publicaties van de Europese Unie inzake stralingsbescherming

http://www.europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication_en.htm

In het bijzonder: Europese Richtlijnen over stralingsbescherming in de tandheelkunde:

http://www.europa.eu.int/comm/energy/nuclear/radioprotection/publication/136_en.htm

Dit vademecum kwam tot stand in samenwerking met:

De beroepsverenigingen BBNO, BVP/SBP, BVZF, CSD, SMD, UFOB, VBT, VVT,

de Belgische Universitaire opleidingen in Tandheelkunde, de erkende instellingen en het Filiaal van

het FANC en de betrokken overheden (FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en

Leefmilieu, RIZIV).

Verantwoordelijke uitgever: Willy De Roovere, Directeur generaal

Vormgeving: Koen Vanstappen

Drukwerk: Impresor

Februari 2009

Certificaat FANC: ISO 9001:2000

Depotnummer: D/2009/11.878/1

© 2009

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

Ravensteinstraat 36

B-1000 Brussel

Tel: +32 (0) 289.21.11

Fax: +32 (0) 289.21.12

Website: www.fanc.fgov.be

E-mail: info@fanc.fgov.be

