Veilig toedienen van radiofarmaca

NVMBR

Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie

Inhoud

Voorwoord 3
Samenstelling van de projectgroep 3

NVMBR aanbevelingen 4
- Wet BIG 4
- VMS en VTGM High Risk Medicatie 4
- Arbeidsomstandighedenwet 4
- Kernenergiewet (KEW) en
  - Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming(Bbs) 4
- Zwangere en borstvoeding gevende MBB'er 5

Hoofdstuk 1 6
Wet- en regelgeving in Nederland 6
- Wet BIG 6
- VMS en VTGM High risk medicatie 7
- Bereiden radiofarmaca 8
- Toedienen radiofarmaca 8
- Arbeidsomstandighedenwet 9
- Kernenergiewet (KEW) en
  - Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) 9
- Zwangere en borstvoeding gevende MBB'er 10

Hoofdstuk 2 12
Toedienen radiofarmaca 12
- Voorlichting en straling hygiënische aspecten patiënt 12
- Wijze van toedienen 12
- Incidenten en calamiteiten 13
- Afvalverwerking/stromen 13

Begrippenlijst en afkortingen 14
Referenties 17

Colofon

De leidraad veilig toedienen van radiofarmaca is een uitgave van de Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie.
Tijdens de Algemene Vergadering van de NVMBR d.d. 13 november 2019 hebben de leden positief gestemd over de methode in de leidraad en mandaat gegeven aan het hoofdbestuur reacties van veldpartijen te verwerken in de leidraad.

Overname van teksten uit deze leidraad is toegestaan onder vermelding van de volledige bronvermelding: Leidraad veilig toedienen van met radiofarmaca, Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie, november 2019 | Versie juli 2022.

Deze leidraad is terug te vinden op www.nvmbr.nl.

Voorwoord

Het gebruik van radiofarmaca in ziekenhuizen heeft de laatste jaren diverse ontwikkelingen doorgemaakt onder meer door de brede toepassing van de PET-technieken. Op afdelingen Nucleaire Geneeskunde voeren de MBB'ers handelingen uit met radiofarmaca, zowel therapeutisch als diagnostisch. Bij de toediening is blootstelling aan ioniserende straling niet te vermijden en de kans op besmetting met het radiofarmaca niet uit te sluiten. Het toedienen van radiofarmaca is een voorbehouden handeling.

Voor deze leidraad is een projectgroep samengesteld met inhoudsdeskundigen die gestart is met een literatuuronderzoek voorafgaand aan het schrijven van de leidraad. Vervolgens is met de verzamelde kennis uit het literatuuronderzoek de leidraad opgesteld. Deze leidraad vervangt de huidige leidraad Veilig toedienen van radiofarmaca. Met deze herziening willen we de MBB'ers op de afdelingen Nucleaire Geneeskunde een handreiking geven hoe radiofarmaca veilig toegediend kunnen worden.

Feedback veldpartijen
Deze richtlijn is in conceptversie via e-mail voorgelegd aan de NVKF, NVNG, NVS, NVZ en de NVMBR adviesraden kwaliteit en straling. Het commentaar ontvangen van de NVKF, NVS, NVZ en de NVMBR adviesraden zijn voor zover gepast verwerkt in deze definitieve versie.

Samenstelling van de projectgroep

Agnes Keursten
MBB'er NG BVI en netwerkcoördinator NG van de NVMBR
Sven Landmeter
MBB'er NG UMCG
Peter Liedorp
Managing Director Sales PI Medical, lid netwerk NG van de NVMBR
Arthur Oosterwijk
MBB'er NG Zuyderland ziekenhuis
Natasja Vergunst
MBB'er NG en kwaliteitsmedewerker Spaarne Gasthuis
Tineke Visser-Dijkstra
MBB'er NG Spaarne Gasthuis
Jeannette Meedendorp-van Sloten
Beleidsmedewerker NVMBR, projectleider

NVMBR aanbevelingen

In deze leidraad worden aanbevelingen vanuit de NVMBR gedaan voor het veilig toedienen van radiofarmaca. Benadrukt moet worden dat de aanbevelingen vanuit een bestaande risicoanalyse leidend zijn, tenzij deze bestaande wetgeving niet volgen. Onderstaand een opsomming van aanbevelingen vanuit de hoofdstukken.

Wet BIG

- Leg de bekwaamheid van een beroepsbeoefenaar om bepaalde handelingen naar behoren uit te voeren, schriftelijk vast in een bekwaamheidsverklaring. Deze verklaring geeft aan dat de beroepsbeoefenaar theoretisch en praktisch geschoold is om de desbetreffende handelingen naar behoren uit te voeren.
- Het is van belang om de eenmaal verworven bekwaamheid periodiek opnieuw te toetsen, om te voorkomen dat de bekwaamheidsverklaring zijn waarde verliest.
- De individuele MBB'er staat geregistreerd in het Kwaliteitsregister Paramedici.

VMS en VTGM High Risk Medicatie

- Zorg dat het handboek Parenteralia op de afdeling direct beschikbaar is op de plaats waar radiofarmaca worden bereid.
- Zorg voor een vaste lay-out van het toedieningsetiket.
- Het bereide radiofarmacon, indien het parenterale geneesmiddel is klaargemaakt op de afdeling, dient door een tweede persoon te worden gecontroleerd.
- De toediener controleert de twee parafen op het etiket, indien het parenterale geneesmiddel is klaargemaakt op de afdeling.
- De toediener controleert de naam en de dosis van het geneesmiddel aan de hand van de medicatieopdracht.
- De toediener controleert de toediening op het juiste tijdstip, via de juiste toedieningsweg, in de juiste toedieningsvorm, op de juiste toedienwijze, aan de juiste patiënt.

Arbeidsomstandighedenwet

- Tijdens het prikken moet de MBB'er beschermende kleding dragen (handschoenen en bij verhoogd infectierisico evt. jasschort, mond-neuskapje en oogbescherming).
- Bij intraveneuze toediening moet gebruik gemaakt worden van een veilig naaldsysteem. In de praktijk komt dit neer op het toedienen via een canule.
- Leg als afdeling vast indien wordt afgeweken van de Arbeidsomstandighedenbesluit en het infectiepreventiebeleid van de organisatie.
- De MBB'er is op de hoogte van eventuele contra-indicatie van radiofarmaca.
- Alle radiofarmaca moeten worden gecontroleerd door middel van een dubbel check procedure vóór de toediening.
- De methode van dubbel controleren is vastgelegd.

Kernenergiewet (KEW) en Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming(Bbs)

- Er is een protocol afvalverwerking.
- Er zijn afspraken met leveranciers over transport, levering en retour nemen van radioactief materiaal.
- Voor de afdelingen Nucleaire Geneeskunde is het verplicht om een risicoanalyse te maken voor werknemers die met ioniserende straling werken (artikel 7.4, eerste lid van de Bbs). Deze dient goedgekeurd te worden door de verantwoordelijke stralingsbeschermingsdeskundige binnen de

organisatie.

- De medewerker moet zijn ingedeeld als niet blootgesteld medewerker, blootgesteld medewerker A of blootgesteld medewerker B.
- Indien de handelingen zelfstandig worden uitgevoerd moet de medewerker een geschikt diploma stralingsveiligheid hebben behaald.
- De medewerker dient aantoonbaar op de hoogte te zijn van de relevante veiligheidsdocumenten en het ALARA principe.
- Er moet een aantoonbaar inwerktraject bestaan.
- Er moet aantoonbaar instructie hebben plaatsgevonden, toegespitst op de handelingen van het toedienen van radiofarmaca en het toepassen van ioniserende straling. Op de afdeling Nucleaire Geneeskunde dient een toezichthoudend medewerker te zijn aangesteld.
- De MBB'er is op de hoogte van incidenten en calamiteiten die mogelijk kunnen optreden en is hier alert op en kan hier naar handelen.
- Incidenten en calamiteiten worden gemeld bij toezichthoudend medewerkers en stralingsdeskundige op de afdeling.
  Er is een decontaminatieprotocol voor het opruimen voor ruimten, oppervlakken en materialen.
- Er is een decontaminatie protocol van personen.
- Er is een periodieke scholing inzake hoe om te gaan met besmettingen en decontaminatie.

Zwangere en borstvoeding gevende MBB'er

- Voor de zwangere MBB'er geldt voor de eigen jaardosislimiet geen aanpassing. De werkgever dient echter het ongeboren kind te beschermen en de werkzaamheden van de moeder zo aan te passen dat het onwaarschijnlijk is dat het kind vanaf het moment dat de werknemer de zwangerschap gemeld heeft tot de geboorte niet meer dan 1 mSv ontvangt.
  Bij het toedienen van de radiofarmaca door de MBB'er moet ook rekening gehouden worden met de dosis die het ongeboren kind kan op kan lopen bij een besmetting of prikaccident. Uit de risicoanalsye die is uitgevoerd op de afdeling moet blijken welke toedieningen een zwangere MBB'er wel en niet mag doen.
- Nadat een MBB'er aan de werkgever kenbaar heeft gemaakt dat er borstvoeding wordt gegeven dient de werkgever ervoor te zorgen dat de MBB'er geen relevant risico loopt op besmetting van het lichaam. Een Risico-inventarisatie en evaluatie zal bepalen welke werkzaamheden de MBB'er wel en niet kan uitvoeren.
- De MBB'er heeft kennisgenomen van de informatiefolder Zwangerschap en borstvoeding gevende MBB'er van de NVMBR.

Hoofdstuk 1
Wet- en regelgeving in Nederland

In dit hoofdstuk wordt de relevante wetgeving voor het veilig toedienen van radiofarmaca door MBB'ers beschreven. De wet op de Beroepen op de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG), de wet op de Geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO), de Geneesmiddelenwet (GW), Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) bevatten bepalingen die van invloed zijn op het handelen van MBB'ers op de afdelingen Nucleaire Geneeskunde.

Wet BIG

De Wet BIG heeft als doelstelling de kwaliteit van de beroepsuitoefening te bevorderen en te bewaken en de patiënt te beschermen tegen ondeskundig en onzorgvuldig handelen van beroepsbeoefenaren. Om dit te bereiken zijn in de wet waarborgen opgenomen zoals titelbescherming, registratie, de bevoegdheidsregeling voorbehouden handelingen en tuchtrecht[1]. De wet maakt onderscheid tussen beroepsbeoefenaren die zelfstandig bevoegd zijn (zoals artsen, tandartsen en verloskundigen; artikel 3 beroepen) en beroepsbeoefenaren die niet zelfstandig bevoegd zijn om voorbehouden handelingen uit te voeren, waaronder de Medisch Beeldvormend en Bestralingsdeskundige (hier later genoemd MBB'er). MBB'er is een artikel 34 beroep. Voor voorbehouden handelingen geldt een bevoegdheidsregeling om te voorkomen dat door ondeskundig handelen onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van de patiënt ontstaan.

Wie niet zelfstandig bevoegd is, mag alleen in opdracht en onder voorwaarden een voorbehouden handeling uitvoeren. Is aan deze voorwaarden voldaan, dan is ook degene die in opdracht een voorbehouden handeling uitvoert, bevoegd. De belangrijkste voorwaarde waaraan altijd voldaan moet worden, is de bekwaamheid van de uitvoerder. Onbekwaam maakt volgens de Wet BIG onbevoegd en dus strafbaar. Het gebruik van radioactieve stoffen en ioniserende straling en (het geven van) injecties zijn voorbehouden handelingen die onder de werkzaamheden van een MBB'er vallen. Een MBB'er verklaard zichzelf bekwaam nadat zij/hij voor de voorbehouden handeling de scholing, training en toetsing heeft gevolgd die instelling-/ afdeling voor deze voorbehouden handeling heeft vastgelegd.

Er is één uitzondering om deze handelingen toch uit te voeren als niet aan de wettelijke voorwaarden is voldaan, namelijk als er sprake is van een noodsituatie. Als een MBB'er in opdracht van een arts een voorbehouden handeling uitvoert, stelt de Wet BIG voorwaarden aan de opdrachtgever (arts) en de opdrachtnemer (MBB'er)[2].

Voorwaarden aan de arts; de opdrachtgever (zelfstandig bevoegde)

1. De opdrachtgever is deskundig en bekwaam tot het stellen van de indicatie;
2. De opdrachtgever geeft aanwijzingen en zorgt ervoor dat toezicht en tussenkomst mogelijk zijn; dit alleen voor zover redelijkerwijs nodig;
3. De opdrachtgever stelt vast dat de opdrachtnemer bekwaam is om de voorbehouden handeling naar behoren uit te voeren.

Voorwaarden aan de MBB'er, de opdrachtnemer (niet zelfstandig bevoegde)

1. De MBB'er handelt in opdracht van een zelfstandig bevoegde (arts, tandarts of verloskundige);
2. De MBB'er handelt overeenkomstig de aanwijzingen van de zelfstandig bevoegde;
3. De MBB'er mag een voorbehouden handeling alleen uitvoeren indien zowel hijzelf als de opdrachtgever redelijkerwijs mag aannemen dat hij beschikt over de bekwaamheid om de opdracht naar behoren uit te voeren.

Op het overdragen van de bevoegdheid via een opdracht van een arts aan een MBB'er is er één uitzondering. Met de inwerkingtreding van de Geneesmiddelenwet in 2006[3] is aan de lijst met voorbehouden handelingen het voorschrijven van UR-geneesmiddelen (uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddelen) toegevoegd. Contrastmiddelen en radiofarmaca vallen onder de Geneesmiddelenwet. Zoals uit het systeem van de voorbehouden handelingen afgeleid zou kunnen worden, zou deze bevoegdheid ook opgedragen kunnen worden aan de MBB'er. Dit blijkt niet de bedoeling te zijn van de wetgever. Uit de Geneesmiddelenwet moet afgeleid worden dat een zelfstandig bevoegde geen opdracht kan geven aan een andere zorgverlener, bijvoorbeeld een MBB'er, om een geneesmiddel voor te schrijven. Een apotheker mag een geneesmiddel alleen verstrekken als het recept is ondertekend door een arts, tandarts, verloskundige, verpleegkundig specialist of physician assistent. Een handtekening van een andere zorgverlener is dus niet voldoende.

Aanbevelingen

- Leg de bekwaamheid van een beroepsbeoefenaar om bepaalde handelingen naar behoren uit te voeren, schriftelijk vast in een bekwaamheidsverklaring. Deze verklaring geeft aan dat de beroepsbeoefenaar theoretisch en praktisch geschoold is om de desbetreffende handelingen naar behoren uit te voeren.
- Het is van belang om de eenmaal verworven bekwaamheid periodiek opnieuw te toetsen, om te voorkomen dat de bekwaamheidsverklaring zijn waarde verliest.
- De individuele MBB'er staat geregistreerd in het Kwaliteitsregister Paramedici.

VMS en VTGM High risk medicatie

Van 2008 tot 2012 liep landelijk het VMS veiligheidsprogramma met als doel de patiëntveiligheid te vergroten en te borgen. Alle geneesmiddelen die worden geïnjecteerd zijn parenterale geneesmiddelen en vallen onder high risk medicatie. Radiofarmaca die parenteraal worden toegediend vallen onder high risk medicatie[4]. Daarnaast heeft de MBB'er zich op de hoogte gesteld van de Richtlijn Medicatieoverdracht in de keten[5].

Het toedienen van parenterale medicatie is risicovol voor een patiënt, omdat de toedieningsweg van parenteralia biologische barrières tegen micro-organismen passeert. Daarnaast kunnen parenteralia een smalle therapeutische breedte hebben, een snel klinisch effect sorteren en een direct effect hebben op vitale functies. Ook zijn voor het toedienen van parenterale geneesmiddelen speciale vaardigheden en kennis vereist[6,7]. Diverse geneesmiddelenstudies tonen aan dat fouten bij het bereiden van parenteralia frequent voorkomen.
Veel voorkomende fouten zijn:

- Een verkeerd geneesmiddel gereedmaken.
- Een verkeerde dosis gereedmaken.
- Rekenfouten.
- Oplosfouten.
- Onvoldoende hygiënische voorzorgsmaatregelen bij het klaarmaken
- Geen controle door een tweede persoon van gereedgemaakte geneesmiddelen.

Het grootste deel van de in de Centrale Medicatiefouten Registratie (CMR) gemelde medicatiefouten (46%) vindt plaats tijdens het toedienen van medicatie.

Bereiden radiofarmaca

Het proces van VTGM door de MBB'er begint met aanwezigheid van een door een arts geaccordeerde, medicatieopdracht. De medicatieopdracht wordt gecontroleerd op hoeveelheid klaar te maken, toedieningsweg, benodigde oplosmiddelen en verdunningsmiddelen en de houdbaarheid na bereiden. Deze gecontroleerde informatie moet de MBB'er omzetten in een leesbaar (bij voorkeur elektronisch) toedienetiket dat straks op het klaargemaakte geneesmiddel moet worden geplakt.

Het betreft een gestandaardiseerd etiket dat ten minste de volgende items bevat[6]:

- Datum en tijd dat het geneesmiddel wordt klaargemaakt.
- Naam geneesmiddel conform medicatieopdracht.
- Concentratie van het klaargemaakte geneesmiddel.
- Naam en hoeveelheid verdunningsmiddel in het klaargemaakte geneesmiddel, indien van toepassing.
- Plaats voor twee parafen.
- Wijze van toediening.
- Aanduiding van de totale activiteit op op het calibratietijdstip en eventueel de radioactieve concentratie.
- Calibratietijd.
- Naam en geboortedatum van de patient of patientnummer.
- Uiterste gebruikstijdstip.
- Radioactiviteitssymbool.
- Herkomst.

Een bereider voert de handelingen voor het bereiden van parenterale geneesmiddelen uit en moet hiertoe bekwaam, geschoold en bevoegd zijn. De bereider is verantwoordelijk voor het op de juiste wijze klaarmaken van het geneesmiddel volgens de medicatieopdracht. Na de bereiding controleert een tweede bekwame persoon altijd het bereide geneesmiddel. Laat de controlerende persoon op het toedienetiket paraferen voor de uitgevoerde controles. Als het product verkeerd is klaargemaakt en nog niet is toegediend, moet het worden vernietigd.

Toedienen radiofarmaca

Een toediener moet bekwaam, geschoold en bevoegd zijn om radiofarmaca te mogen toedienen en om een perifeer infuus te plaatsen. De toediener is op de hoogte van de eventuele contra-indicaties van radiofarmaca.

Aanbevelingen

- Zorg dat het handboek Parenteralia op de afdeling direct beschikbaar is op de plaats waar radiofarmaca worden bereid.
- Zorg voor een vaste lay-out van het toedieningsetiket.
- Het bereide radiofarmacon, indien het parenterale geneesmiddel is klaargemaakt op de afdeling, dient door een tweede persoon te worden gecontroleerd.
- De toediener controleert de twee parafen op het etiket, indien het parenterale geneesmiddel is klaargemaakt op de afdeling.
- De toediener controleert de naam en de dosis van het geneesmiddel aan de hand van de medicatieopdracht.
- De toediener controleert de toediening op het juiste tijdstip, via de juiste toedieningsweg, in de juiste toedieningsvorm, op de juiste toedienwijze, aan de juiste patiënt.
- De MBB'er is op de hoogte van eventuele contra-indicatie van radiofarmaca.
- Alle radiofarmaca moeten worden gecontroleerd door middel van een dubbel check procedure vóór de toediening.
- De toediener draagt tijdens de toediening, indien er sprake is van hoge drukopbouw, een spatbril ter bescherming van de ogen.

Arbeidsomstandighedenwet

Werkgevers in de gezondheidszorg worden volgens het Arbeidsomstandighedenbesluit[9,10,11] verplicht veilige naaldsystemen ter beschikking te stellen aan medewerkers die anderszins gevaar lopen voor letsel, infectie of besmetting met een radioactieve stof door een scherp medisch hulpmiddel. Daarnaast is er een verbod op het terugzetten van doppen op injectienaalden, ook wel recappen[12] genoemd. Als blijkt uit de risicoanalyse dat niet-veilige naalden nodig zijn, recappen toegestaan is en dat dit veilig gedaan kan worden met een speciale tool, een "needle-recapper". Ook is de richtlijn accidenteel bloedcontact[13] van kracht. Deze vindt zijn basis in het eerder genoemde Arbeidsomstandighedenbesluit en de Europese richtlijn.

Aanbevelingen

- Tijdens het prikken moet de MBB'er beschermende kleding dragen (handschoenen en bij verhoogd infectierisico evt. jasschort, mond-neuskapje en oogbescherming).
- Bij intraveneuze toediening moet gebruik worden gemaakt van een veilig naaldsysteem. In de praktijk komt dit neer op het toedienen via een canule.
- Leg als afdeling vast indien wordt afgeweken van de Arbeidsomstandighedenbesluit en het infectiepreventiebeleid[14,15] van de organisatie.

Kernenergiewet (KEW) en Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs)[16]

MBB'ers worden in meer of mindere mate door hun werkzaamheden blootgesteld aan ioniserende en/of niet-ioniserende straling. Werkgevers zijn verplicht een risico-inventarisatie en evaluatie (RI&E) uit te voeren. Deze dient goedgekeurd te worden door de verantwoordelijke stralingsbeschermingsdeskundige binnen de organisatie. In de wetgeving wordt gesproken over Niet-blootgestelde werknemers en blootgestelde werknemers die worden ingedeeld in A en B werknemers. Deze indeling wordt gemaakt op basis van een verplichte risicoanalyse door de coördinerend stralingsdeskundige van de organisatie. Zie onderstaande tabel 1. voor de classificatie van werknemers en de dosisbeperking voor zwangere medewerkers.
De werkgever is verantwoordelijk voor het bewaken van de dosislimieten en draagt zorg voor het niet overschrijden van deze limieten.

Tabel 1. Classificatie werknemers en dosisbeperking voor zwangere werknemers

Orgaan/categorie	A-werknemer	B-werknemer	Niet-blootgestelde werknemer
Effectieve dosis	6 tot 20 mSv	1 tot 6 mSv	1 mSv
Equivalente dosis ooglens	15 tot 20 mSv	15 mSv	15 mSv
Equivalente dosis huid per 1 cm2	150 tot 500 mSv	50 tot 150 mSv	50 mSv
Equivalente dosis extremiteiten	150 tot 500 mSv	50 tot 150 mSv	50 mSv
Bij zwangerschap: Equivalente dosis ongeboren kind*	1 mSv	1 mSv	1 mSv

Aanbevelingen

- Voor de afdelingen Nucleaire Geneeskunde en Radiologie is het verplicht om een risicoanalyse te maken voor werknemers die met ioniserende straling werken (artikel 7.4, eerste lid van de Bbs). Deze dient goedgekeurd te worden door de verantwoordelijke stralingsbeschermingsdeskundige binnen de organisatie.
- De medewerker moet zijn ingedeeld als niet blootgesteld medewerker, blootgesteld medewerker A of blootgesteld medewerker B.
- Voor het toedienen van radiofarmaca moet de medewerker een geschikt diploma stralingsveiligheid hebben behaald.
- De medewerker dient aantoonbaar op de hoogte te zijn van de relevante veiligheidsdocumenten en het ALARA principe.
- Er moet een aantoonbaar inwerktraject bestaan.
- Er moet aantoonbaar instructie hebben plaatsgevonden, toegespitst op de handelingen van het toedienen van radiofarmaca en het toepassen van ioniserende straling. Op de afdeling Nucleaire Geneeskunde dient een toezichthoudend medewerker te zijn aangesteld.
- De MBB'er is op de hoogte van incidenten en calamiteiten die mogelijk kunnen optreden en is hier alert op en kan hier naar handelen.
- Incidenten en calamiteiten worden gemeld bij een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming van de afdeling.
- Er is een decontaminatie protocol voor het opruimen voor ruimten, oppervlakken en materialen.
- Er is een decontaminatie protocol van personen.
- Er is een periodieke scholing inzake hoe om te gaan met besmettingen en decontaminatie.

Zwangere en borstvoeding gevende MBB'er

Het stralingsrisico voor de zwangere MBB'er bij blootstelling aan ioniserende straling is niet groter dan voor andere volwassen vrouwen. Bij het ongeboren kind is wel een hoger stralingsrisico, aangezien het ongeboren kind tijdens de ontwikkeling vele celdelingen ondergaat. De reden hiervoor is dat snel delende weefsels gevoeliger zijn voor schade door ioniserende straling dan andere weefsels[17]. Bij zwangere MBB'ers die beroepshalve aan ioniserende straling worden blootgesteld (blootgestelde werknemers) kan de kans aanwezig zijn dat het ongeboren kind meer dosis kan oplopen dan wettelijk is toegestaan. De toezichthoudend medewerker stralingsbescherming maakt beleid op de afdeling met betrekking tot de zwangere en borstvoedinggevende MBB'ers. Meer informatie over het werken met (ioniserende)straling en andere Arbo-gerelateerde zaken voor de afdelingen radiotherapie, radiologie en Nucleaire Geneeskunde (medische beeldvorming) gedurende de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding is na te lezen in de informatiefolder Zwangerschap en borstvoeding gevende MBB'er van de NVMBR[18].

Aanbevelingen

- Voor de zwangere MBB'er geldt voor de eigen jaardosislimiet geen aanpassing. De werkgever dient echter het ongeboren kind te beschermen en de werkzaamheden van de moeder zo aan te passen dat het onwaarschijnlijk is dat het kind vanaf het moment dat de werknemer de zwangerschap gemeld heeft tot de geboorte niet meer dan 1 mSv ontvangt. Bij het toedienen van de radiofarmaca door de MBB'er moet ook rekening gehouden worden met de dosis die het ongeboren kind kan op kan lopen bij een besmetting of prikaccident. Uit de risicoanalsye die is uitgevoerd op de afdeling moet blijken welke toedieningen een zwangere MBB'er wel en niet mag doen.
- Nadat een MBB'er aan de werkgever kenbaar heeft gemaakt dat er borst-

voeding wordt gegeven dient de werkgever ervoor te zorgen dat de MBB'er geen relevant risico loopt op besmetting van het lichaam. Een Risico-inventarisatie en evaluatie zal bepalen welke werkzaamheden de MBB'er wel en niet kan uitvoeren.

- De MBB'er heeft kennisgenomen van de informatiefolder Zwangerschap en borstvoeding gevende MBB'er van de NVMBR[18].

Hoofdstuk 2
Toedienen radiofarmaca

Radiofarmaca die worden toegepast op de afdeling Nucleaire Geneeskunde hebben een gering risico op ernstige complicaties. De patiënt hoort wel te worden geïnformeerd over het verloop van het onderzoek en de stralings-hygiënische aspecten. Risico bij eventuele zwangerschap moet altijd worden vermeld[19].

Voorlichting en straling hygiënische aspecten patiënt

De patiënt moet zijn ingelicht over het onderzoek voordat het onderzoek wordt uitgevoerd[20]. De voorlichting dient te bestaan uit onderstaande items: Voorbereiding - Onderzoek - Risico's - Na het onderzoek - Uitslag.
Als een voorbereiding noodzakelijk is voor het onderzoek kan de patiënt schriftelijk worden geïnstrueerd. Indien de patiënt is opgenomen in het ziekenhuis moet de verpleegafdeling op de hoogte zijn van de voorbereiding. De voorkeur gaat naar een schriftelijke voorlichting waarin de voorbereiding van een onderzoek wordt beschreven. De voorlichting bevat ook de eventuele bijwerkingen en complicaties. Medicatie die gestaakt moet worden, omdat het een nadelige invloed heeft op het onderzoek, moet in de voorlichting beschreven staan.

Wijze van toedienen

Radiofarmaca kunnen op verschillende manieren worden toegediend:

- Venapunctie/ Intraveneus
- Oraal
- Subcutaan
- Intracutaan
- Intratumoraal
- Peritumoraal
- Intra-articulair
- Intramusculair
- Inhalatie

Of het nodig is om handschoenen te dragen bij het toedienen van radiofarmaca wordt bepaald door de Risicoanalyse. Bij veneuze, sub- en intracutane, peri-en intratumorale en intramusculaire en -articulaire toedieningen zal dit meestal het geval zijn[21]. Het gebruik van een al aanwezig perifere canule wordt afgeraden doordat andere geneesmiddelen kunnen interfereren met het radiofarmacon. De MBB'er is verantwoordelijk voor het toedienen van radiofarmaca en is op de hoogte van de maatregelen om risico's zoals besmettingen of paravasale toedieningen te beperken. De MBB'er is op de hoogte van de geldende stralinghygiënische aspecten en het ALARA prin-cipe[22]. Controleer voor intraveneuze toediening of de canule goed geplaatst is door eerst te controleren of bloed terugloopt en daarma te spoelen met een zoutoplossing. Let daarbij op lekkage en verdikking rond de infuusplek. De eventueel extravasaal toegediende radiofarmaca zullen lokaal langere en hogere exposie tot gevolg hebben.

Aanbevelingen

- De MBB'er is op de hoogte van eventuele contra indicatie van radiofar-maca.
- De MBB'er kan adequaat reageren bij contra indicaties van de patiënt.
- Alle radiofarmaca moeten worden gecontroleerd door middel van een dubbel check procedure vóór de toediening.
- De methode van dubbel controleren is vastgelegd.

Incidenten en calamiteiten

De MBB'er wordt geacht alle procedures zodanig uit te voeren dat de eigen veiligheid en die van anderen gewaarborgd is. De werkwijze dient dusdanig te zijn dat de stralingsdosis zo laag is al redelijkerwijs mogelijks is (ALARA). Vaardigheid is vereist bij het maken en toedienen van radiofarmaca om de handelingstijd en daarmee de stralingsdosis van de MBB'er tot een minimum te reduceren. Door gebruik te maken van goede afscherming en afstand tot de stralingsbron zo groot mogelijk te houden wordt de stralingsdosis gereduceerd. Indien er besmettingen optreden beperk en neutraliseer onmiddellijk de risico's. Er dient te allen tijde voorkomen te worden dat er inwendige besmettingen optreden.

Aanbevelingen

- De MBB'er is op de hoogte van incidenten en calamiteiten die mogelijk kunnen optreden en is hier alert op en kan hier naar handelen.
- Incidenten en calamiteiten worden gemeld bij bij een toezichthoudend medewerker stralingsbescherming van de afdeling.
- Er is een decontaminatieprotocol voor het opruimen voor ruimten, oppervlakken en materialen.
- Er is een decontaminatie protocol van personen.
- Er is een periodieke scholing inzake hoe om te gaan met besmettingen en decontaminatie.

Afvalverwerking/stromen

Radioactief afval wordt onderverdeeld in meerdere groepen. Een onderverdeling kan gemaakt worden tussen halfwaardetijden, soort radioactief verval en voor radioactief verval met prikgevaar (scherp- en niet scherp afval). Zo kan radioactief afval per groep gescheiden opgeslagen worden.
Er zijn geen normen over het scheiden van radioactief afval, dit is per organisatie vastgelegd. Elke radionuclide heeft een activiteitsconcentratie voor vrijstelling of vrijgave van materialen[23]. Alleen afval dat langer dan twee jaar radioactief is hoort terug te worden gestuurd naar de 'Centrale Organisatie Van Radioactief Afval' (COVRA).Overige radioactieve stoffen worden opgeslagen totdat deze vervallen zijn tot de grenswaarde. Voor vrijgave van afval als niet-radioactief moet een vrijgaveprotocol beschikbaar zijn. Als dit protocol vrijgavemetingen bevat, dan moeten de metingen worden gedaan met apparatuur die geijkt is in Bq., gebaseerd op de meetsituatie(nucliden, geometrie etc.).

Aanbevelingen

- Er is een protocol afvalverwerking.
- Er zijn afspraken met leveranciers over transport, levering en retour nemen van radioactief materiaal.

Begrippenlijst en afkortingen

VMS veiligheidsprogramma: Alle geneesmiddelen die worden geïnjecteerd, zijn parenterale geneesmiddelen en deze vallen onder de high-risk medicatie. Hiermee vallen vrijwel alle radiofarmaca onder high-risk medicatie. Van 2008 tot 2012 liep landelijk het VMS veiligheidsprogramma, met het doel de patiëntveiligheid te vergroten en te borgen.

De tien inhoudelijke thema's zijn vastgesteld op basis van een patiëntveiligheidsonderzoek van NIVEL/EMGO en internationale consensus. Met invoering van deze thema's is veel winst te behalen als het gaat om het terugdringen van de onbedoelde en vermijdbare schade in ziekenhuizen. De thema's:

1. Voorkomen van wondinfecties na een operatie
2. Voorkomen van lijnsepsis en behandeling van ernstige sepsis
3. Vroege herkenning en behandeling van de vitaal bedreigde patiënt
4. Medicatieverificatie bij opname en ontslag
5. Kwetsbare ouderen
6. Voorkomen van nierinsufficiëntie bij intravasculair gebruik van jodiumhoudende middelen
7. Voorkomen van verwisseling bij en van patiënten
8. Voorkomen van incidenten bij high-risk medicatie
9. Voorkomen van onnodig lijden van patiënten door pijn
10. Optimale zorg bij acute coronaire syndromen

Voorbehouden handeling: Voor voorbehouden handelingen geldt een bevoegdheidsregeling, om te voorkomen dat door ondeskundig handelen onaanvaardbare risico's voor de gezondheid van de patiënt ontstaan. Wie niet zelfstandig bevoegd is, mag alleen in opdracht en onder voorwaarden een voorbehouden handeling uitvoeren.

De volgende handelingen zijn voorbehouden:

- Heelkundige handelingen
- Endoscopieën
- Injecties
- Cardioversie
- Elektroconvulsieve therapie
- Kunstmatige fertilisatie
- Narcose
- Verloskundige handelingen
- Katheterisaties
- Puncties
- Defibrillatie
- Steenvergruizing
- Voorschrijven van medicijnen
- Het gebruik van radioactieve stoffen en ioniserende straling

High risk medicatie: Alle geneesmiddelen die worden geïnjecteerd zijn parenterale geneesmiddelen en vallen onder de high risk medicatie

Bereider: Diegene die de geneesmiddelen (zoals radiofarmaca) klaarmaakt

Toediener: Diegene die de geneesmiddelen (zoals radiofarmaca) toedient

Blootgestelde medewerkers: De werkgever deelt voor aanvang van het verrichten van handelingen medewerkers in verschillende categorieën in. De blootgestelde medewerkers worden in categorie A of B ingedeeld. Externe medewerkers worden in samenspraak met werkgever en werknemer apart ingedeeld.
De indeling van categorie A of B medewerker worden met een daarbij passende frequentie uitgevoerd, en in ieder geval heroverwogen wanneer de omstandigheden zijn gewijzigd of wanneer gezondheidskundig onderzoek dit noodzakelijk maakt.

Categorie A-werknemer;
Een A-werknemer is een blootgestelde werknemer die;
a. Een effectieve kalenderjaardosis kan ontvangen die groter is dan 6 milli-

sievert (mSv).
b. Een equivalente dosis kan ontvangen die groter is dan 15 mSv voor de ooglens per kalender jaar
c. Een equivalente dosis kan ontvangen die groter is dan 150 mSv per kalenderjaar op de huid, hetzij een oppervlak van 1 cm2
d. Een equivalente dosis kan ontvangen die groter is dan 150 mSv per kalenderjaar op extremiteiten

Categorie B-werknemer;
Een B-werknemer is een blootgestelde werknemer die niet in categorie A wordt ingedeeld, zie tabel 1.

Gezondheidskundig toezicht arbodienst en stralingsarts (Artikel 7.21): Geneeskundig toezicht dient ten minste een maal per jaar te worden uitgevoerd bij categorie A medewerkers. Tijdens dit geneeskundig toezicht zal een stralingsarts onderzoek verrichten waarbij in kaart wordt gebracht of de medewerker nog in staat is zijn werkzaamheden uit te voeren. De werkgever dient bij dit geneeskundig toezicht alle gewenste dossiers van de medewerker te overhandigen.
Wanneer een medewerker de gestelde dosislimieten voor een blootgestelde werknemer (artikel 7.34 Bbs) overschrijd dient de medewerker te worden onderzocht door een stralingsarts.
Wanneer het geneeskundig toezicht afgerond is dient de stralingsarts de keuring schriftelijk te delen met degene die de keuring of onderzoek heeft ondergaan.

Dosislimieten blootgestelde werknemer (artikel 7.34 Bbs): Onder dosislimieten van de blootgestelde werknemer valt de som van de blootstelling van de werknemer die beroepsmatige handelingen verricht. De werkgever is verantwoordelijk voor het bewaken van de dosislimieten en draagt zorg voor het niet overschrijden van deze limieten. De limieten voor een blootgestelde medewerker zijn:
a. Een effectieve dosis van 20 mSv in een kalender jaar, met de inachtneming van:
b. Een equivalente dosis van:
    A. 20 mSv in een kalender jaar voor de ooglens;
    B. 500 mSv in een kalenderjaar voor de huid (gemiddeld over een blootgesteld oppervlak van 1 cm2);
    C. 500 mSv in een kalender jaar voor extremiteiten.
c. In geval van inwendige besmetting zal de effectieve volgdosis worden toegewezen voor de jaaropnamen.
d. Wanneer deze dosislimieten worden overschreden dient de werkgever dit te rapporteren aan de overheid (Minister van Sociale zaken en Werkgelegenheid).

Radiofarmaca: Is een combinatie van een radionuclide en een tracer. Het radionuclide is de radioactieve stof die alpha-, bèta- of gammastraling uitzendt. De tracer zorgt ervoor dat de radionuclide naar het te onderzoeken orgaan gaat.

Extravasaal: Extravasculair/ buiten het bloedvat.

Kwaliteitsregister Paramedici: Het Kwaliteitsregister Paramedici is een uitvloeisel van de Wet BIG en heeft als doel het waarborgen van de kwaliteit van de beroepsuitoefening[1]. Met het systeem van registratie en periodieke registratie wordt zichtbaar (transparant) gemaakt aan patiënten c.q. cliënten, zorgverzekeraars en werkgevers dat de betreffende beroepsbeoefenaar ervaring heeft in de beroepsuitoefening en deskundig is en blijft op het terrein van de beroepsuitoefening.

ALARA	As Low As Reasonably Achievable
Bbs	Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
BIG	Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
CMR	Centrale Medicatiefouten Registratie
COVRA	Centrale Organisatie Voor Radioactief Afval
GW	Geneesmiddelenwet
NVMBR	Nederlandse Vereniging voor Medische Beeldvorming en Radiotherapie
NVNG	Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVS	Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NVZA	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers
KEW	Kernenergiewet
PET	Positron Emissie Tomografie
RI&E	Risico Inventarisatie en Evaluatie
VMS	Veiligheidsmanagementsysteem
VTGM	Voor Toediening Gereedmaken
WGBO	Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst
WIP	Werkgroep Infectie Preventie

Referenties

1. Rijksoverheid. Toelichting op de wet BIG. 2014. Beschikbaar via: https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2014/12/02/toelichting-op-de-wet-big (geopend december 17, 2015).
2. Juridisch kader beroepsuitoefening MBB'er Gamma_nieuws 6_09
3. https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2019-04-02
4. https://www.vmszorg.nl/wp-content/uploads/2017/03/2009.0108_praktijkgids_high_risk.pdf. Ook vermelden bij referenties
5. https://www.medicatieoverdracht.nl/de-richtlijn
6. Richtlijn 'Voor Toediening Gereed Maken (VTGM) van parenteralia op verpleegafdelingen in ziekenhuizen', NVZA en V&VN, 2009.
7. Implementatie VMS Veiligheidsprogramma, evaluatieonderzoek in Nederlandse ziekenhuizen. Utrecht, Nivel, Blok, C. de Koster, E., Schilp, J., Wagner, C. (2013)
8. Richtlijn etikettering van apotheekbereidingen, Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers, Werkgroep Etikettering NVZA revisie 2004, versie 1.0
9. Raad van de Europese Unie. Richtlijn 2010/32/EU tot uitvoering van de door HOSPEEM en EPSU gesloten Kaderovereenkomst inzake de Preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche. Publicatieblad van de Europese Unie L134/66. 10-5-2010.
10. https://www.rivm.nl/wip-richtlijn-accidenteel-bloedcontact-zkh
11. Arbeidsomstandighedenbesluit art 4.97, lid 2
12. Verbod op recappen van naalden, NVMBR magazine juli 2014
13. https://lci.rivm.nl/sites/default/files/201904/Landelijke%20Richtlijn%20Prikaccidenten%202019.pdf
14. WIP richtlijn: Hygiënemaatregelen bij toediening van medicatie en vloeistoffen via injectie https://www.rivm.nl/wip-richtlijn-hygienemaatregelen-bij-toediening-van-medicatie-en-vloeistoffen-via-injectie-zkh
15. WIP richtlijn: richtlijn accidenteel bloedcontact https://www.rivm.nl/wip-richtlijn-accidenteel-bloedcontact-zkh
16. https://www.autoriteitnvs.nl/onderwerpen/stralingsbescherming/documenten/publicatie/2018/01/03/publicatie-staatsblad-bbs
17. ICRP 2003, blz 7
18. Informatiefolder zwangerschap en borstvoeding gevende MBB'er, 2018
19. Leerboek Nucleaire Geneeskunde, WJM van de Broek, PC Barneveld, C Lemstra, N Bruin 5e druk 2016
20. https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/rechten-van-patient-en-privacy
21. https://wetten.overheid.nl/jci1.3:c:BWBR0040179&hoofdstuk=8&paragraaf=8.2&artikel=8.3&z=2018-07-01&g=2018-07-01
22. https://www.rivm.nl/wip-richtlijn-hygienemaatregelen-bij-toediening-van-medicatie-en-vloeistoffen-via-injectie-zkh
23. https://wetten.overheid.nl/BWBR0040179/2018-07-01#Hoofdstuk10