



Arbeidsinspectie

VROM  Inspectie

Nucleaire geneeskunde nog niet op orde

Rapportage over de gezamenlijke inspecties in het kader
van het project samenwerkende rijksinspecties

Den Haag, maart 2008

Dit inspectieproject in de ziekenhuizen maakt onderdeel uit van het Project Andere Overheid (PAO), Samenwerkende inspectiediensten. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) werkt hierin samen met de Arbeidsinspectie (AI), de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA), de VROM-Inspectie (VI) en de Inspectie Verkeer & Waterstaat (IVW). Een belangrijk doel is om de planning van de inspecties onderling zodanig af te stemmen, dat de instellingen niet als gevolg van verschillende inspectiebezoeken onnodig belast worden. Het project nucleaire geneeskunde maakt deel uit van het gezamenlijk jaarplan rijksinspecties 2006 dat is opgesteld in overleg met de NVZ vereniging van ziekenhuizen (NVZ) en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU). Met de brancheorganisaties NVZ en NFU is afgesproken dat de resultaten van het project ook met hen worden doorgenomen. De IGZ verzorgt het front-office voor het project.

Aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieuhygiëne en de minister van Sociale Zaken,

Graag breng ik het rapport *Nucleaire geneeskunde nog niet op orde* onder uw aandacht. Het rapport is de weergave van de bevindingen van de gezamenlijke inspectiebezoeken van drie rijksinspecties: de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Arbeidsinspectie en de VROM-Inspectie, aan afdelingen nucleaire geneeskunde. Tijdens de inspectiebezoeken is naast de kwaliteit van de geleverde zorg, de stralingsbescherming van werkers en milieu beoordeeld. De gezamenlijke bezoeken werden uitgevoerd van september 2006 tot januari 2007. In totaal zijn 25 ziekenhuizen bezocht door één of meerdere inspectiediensten. De bezoeken maakten onderdeel uit van het Project Andere Overheid. Het project is een eerste stap in de verdere samenwerking tussen de genoemde inspecties bij het toezicht op de Kernenergiewet in ziekenhuizen. Dit gezamenlijke toezicht wordt op dit moment door de Inspectie voor de Gezondheidszorg vormgegeven voor het toezichtdomein gezondheidszorg, subdomein ziekenhuizen. Uiteindelijk doel is de toezichtlast voor de ziekenhuizen te beperken door het efficiënter uitvoeren van het toezicht.

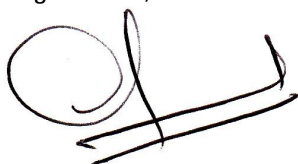
Uitgangspunt voor de inspectiebezoeken waren de risico's voor de veiligheid van de patiënten, de werknemers en het milieu bij de toepassing van radioactieve stoffen op afdelingen nucleaire geneeskunde. De inspecties hebben in de bezoeken verschillende tekortkomingen geconstateerd. De belangrijkste bevindingen zijn:

- Risicoanalyse op het gebied van de werknemersbescherming ontbreekt nog te vaak.
- Overtredingen op het gebied van de milieuhygiëne nemen niet af in vergelijking met vorige rapporten.
- De wettelijk verplichte beschikbaarheid klinisch fysicus voor de borging van de kwaliteit van de gebruikte medische technologie en stralingsbescherming van patiënten is nog onvoldoende.
- Op het gebied van de bereiding van de geneesmiddelen voor de nucleaire geneeskunde wordt de GMP-Z onvoldoende nageleefd.

De inspecties concluderen dat de naleving van de regelgeving door ziekenhuizen op afdelingen nucleaire geneeskunde nog niet op orde is. Omdat de ziekenhuizen die door de IGZ zijn bezocht behoorden tot de groep van slecht scorende ziekenhuizen uit eerder thematisch onderzoek, kunnen voor wat betreft de patiëntenzorg hier geen algemene conclusies uit worden getrokken.

Door elke inspectiedienst is op basis van de eigen wettelijke bevoegdheden een handhavingstraject naar aanleiding van de geconstateerde tekortkomingen gestart.

Hoogachtend,



Prof. dr. G. van der Wal

Den Haag, maart 2008

Inhoudsopgave

Samenvatting 7

1 Inleiding 9

- 1.1 Samenwerkende inspectiediensten 9
- 1.2 Aanleiding voor het project 9
- 1.3 Doel van het project 10
- 1.4 Selectie afdelingen nucleaire geneeskunde 10
- 1.5 Uitvoering project nucleaire geneeskunde 10
- 1.6 Handhaving 11

2 Conclusies 12

- 2.1 Werknemersbescherming: risicoanalyse ontbreekt te vaak, zelfwerkzaamheid in het kader van de nieuwe ARBO wet nog onvoldoende opgepakt 12
- 2.2 Werknemersbescherming: extern betrekken radiofarmaca heeft ook risico's 12
- 2.3 Milieuhygiëne: overtredingen nemen niet af 13
- 2.4 Medische zorg: borging kwaliteit en beschikbaarheid klinisch fysicus in de bezochte ziekenhuizen nog onvoldoende 13
- 2.5 Radiofarmaceutische zorg: naleving GMP-Z in de bezochte ziekenhuizen onvoldoende 14

3 Resultaten inspectieproject 15

- 3.1 Resultaten werknemersbescherming 15
 - 3.1.1 Overtredingen aangetroffen in meer dan de helft van de ziekenhuizen 15
 - 3.1.2 Toelichting op inspectieresultaten: beheerssysteem en risicoanalyse werknemersbescherming zijn nog onvoldoende 16
- 3.2 Resultaten milieuhygiëne 22
 - 3.2.1 In meer dan de helft van de ziekenhuis overtredingen aangetroffen 22
 - 3.2.2 Milieuhygiëne: Opslag radioactief afval nog onvoldoende 24
- 3.3 Bevindingen Nucleaire Geneeskunde medische en farmaceutische zorg 25
 - 3.3.1 Overzicht projectresultaten kwaliteit van de medische zorg: aantal tekortkomingen neemt af 25
 - 3.3.2 Medische zorg: beleid en beschikbaarheid klinisch fysicus nog onvoldoende 27
 - 3.3.3 Overzicht projectresultaten kwaliteit van de radiofarmaceutische zorg: tekortkomingen toegenomen 29
 - 3.3.4 Farmaceutische zorg: GMP-Z onvoldoende nageleefd, bouwkundige voorzieningen schieten tekort 30

4 Beschouwing 33

- 4.1 Werknemersbescherming 33
- 4.2 Milieuhygiëne 33
- 4.3 Medische zorg 34
- 4.4 Radiofarmaceutische zorg 35

5 Summary 36

Bijlagen

1	Lijst met bezochte afdelingen nucleaire geneeskunde	39
2	Toetsingskader: wet- en regelgeving, normen en richtlijnen, publicaties	40
3	Overzicht inspectiepunten	41
4	Handhavingplannen	45
5	Bezoekschema	47
6	Individuele scores per ziekenhuis	48
7	Lijst met afkortingen	52

Samenvatting

De Arbeidsinspectie, VROM-Inspectie en Inspectie voor de Gezondheidszorg hebben in het kader van het project nucleaire geneeskunde gezamenlijke bezoeken gebracht aan afdelingen nucleaire geneeskunde. De bezoeken maken onderdeel uit van het Project Andere Overheid. Het project is gecoördineerd vanuit de IGZ, die voor het project als front-office functioneerde. Dit vooruitlopend op een front-office ziekenhuizen dat bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg zou worden ingericht voor het toezicht dat plaatsvindt in ziekenhuizen. Vanuit het front-office zijn de afspraken voor de inspectiebezoeken gemaakt en is het verzenden van de inspectierapporten gecoördineerd. Het doel van de bezoeken was enerzijds het inspecteren van afdelingen nucleaire geneeskunde op naleving van de wet- en regelgeving, anderzijds om de inspecties op het gebied van de stralingshygiëne zo efficiënt mogelijk uit te voeren door middel van gezamenlijke bezoeken.

De conclusies en aanbevelingen zijn gepresenteerd naar de verschillende toezichtgebieden, respectievelijk werknemersbescherming, milieuhygiëne en de kwaliteit van de patiëntenzorg. Op basis van de bevindingen blijkt dat op een aantal gebieden nog verbeteringen mogelijk zijn. Zo dient op het gebied van de werknemersbescherming meer aandacht te worden besteed aan het opstellen van risicoanalyses om risico's voor werknemers inzichtelijk te maken en maatregelen te nemen om deze te reduceren. Daarnaast wordt geconcludeerd dat het beheerssysteem binnen de instellingen rond de stralingshygiëne zowel op arbeids- als milieuhygiënisch gebied nog verbetering behoeft. Er wordt nog onvoldoende verantwoord hoe de stralingshygiënische zorg voor werknemers en milieu wordt geborgd. Ten opzichte van eerder onderzoek werden door de VROM-Inspectie sterke verbeteringen geconstateerd ten aanzien van verplichtingen rond de jodiumtherapie. Op de afdelingen zijn geen acute risicovolle situaties aangetroffen.

Ten aanzien van de kwaliteitsborging van de nucleair geneeskundige zorg constateert de IGZ dat de geselecteerde afdelingen over het algemeen nog onvoldoende verbeteringen hebben doorgevoerd. Uitzonderingen hierop zijn de implementatie van de Wet BIG en het opstellen van een medisch en kwaliteitsbeleid. Positief is dat de meeste bezochte ziekenhuizen waar geen nucleair geneeskundige werkzaam is, zich hebben aangemeld voor de visitatie door de NVNG om de inhoudelijke kwaliteit te laten toetsen.

De betrokkenheid van een klinisch fysicus bij het borgen van de kwaliteit van de apparatuur en de stralingsbescherming van patiënten is nog onvoldoende gerealiseerd. Op het gebied van de radiofarmacie zijn er op één ziekenhuis na geen verbeteringen geconstateerd. De kwaliteit van de bereidingen is hierdoor nog onvoldoende geborgd. Een acute situatie werd in één ziekenhuis aangetroffen. Aan alle bezochte ziekenhuizen is door de IGZ gevraagd een plan van aanpak op te stellen. De IGZ zal in de follow-up toezien op de implementatie van de plannen van aanpak. De resultaten van het IGZ-deel van de bezoeken zijn niet generaliseerbaar omdat het een beperkte selectie betrof van minder goed scorende ziekenhuizen uit het thematisch onderzoek nucleaire geneeskunde.

De drie inspecties hebben in het project veel ervaring opgedaan met het uitvoeren van gezamenlijke inspectiebezoeken. De ervaringen zullen worden gebruikt om het toezicht op de eisen van de Kernenergiewet in de komende jaren meer vorm te geven.

1 Inleiding

1.1 Samenwerkende inspectiediensten

Voortvloeiend uit het Project Andere Overheid (PAO) is een rijksbrede pilot omtrent de samenwerking tussen inspecties van de grond getild. De pilot bestaat uit een tiental projecten waarbinnen inspecties met elkaar gaan samenwerken, onder andere op het gebied van ziekenhuizen. Bij de samenwerking gaat het om vijf speerpunten. Zo moet de toezichtdruk voor de ziekenhuizen verminderen en de efficiency van de inspecties verbeteren. Tegelijkertijd dient de effectiviteit van de controles in elk geval te worden gehandhaafd en moet de kwaliteit van de controles verbeterd worden. Eén van de projecten die in dit kader zijn uitgevoerd is het project nucleaire geneeskunde. Drie inspecties, alle met toezichttaken op het gebied van de Kernenergiewet, hebben daaraan deelgenomen. Deze inspecties waren respectievelijk de Arbeidsinspectie (AI), de VROM-Inspectie (VI) en de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De inspectiebezoeken die in dit project zijn uitgevoerd waren opgenomen in het Jaarplan rijksinspecties ziekenhuizen 2006, dat door de IGZ is afgestemd met de NVZ vereniging van ziekenhuizen en de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra.

1.2 Aanleiding voor het project

In 2002 is door de Arbeidsinspectie het project Generatoren uitgevoerd. De generatoren worden op de afdeling nucleaire geneeskunde in een ziekenhuis gebruikt om bepaalde radioactieve stoffen beschikbaar te krijgen ten behoeve van patiëntenonderzoek. Aan de hand van deze toepassing is de organisatie en de zorg voor de stralingshygiëne in vijftien ziekenhuisinstellingen getoetst aan de wet- en regelgeving. Bij elf van de vijftien bezochte instellingen werden overtredingen vastgesteld (totaal 56 overtredingen). Bijna 50 procent van deze overtredingen had betrekking op de daadwerkelijke zorg voor de stralingshygiëne, de overige overtredingen betroffen veelal administratieve bepalingen.

De VROM-Inspectie heeft tussen medio 2001 en eind 2003 instellingen in de gezondheidszorg gecontroleerd op de naleving van de Kernenergiewetvergunningen. Het doel van het project KEW vergunninghouders ziekenhuizen was inzicht krijgen in de naleef-situatie bij de gecontroleerde ziekenhuizen naast het bevorderen van de stralingshygiënische zorg door deze instellingen. Er zijn in het project in totaal zeventien instellingen gecontroleerd. Deze instellingen waren geselecteerd uit een lijst van perifere ziekenhuizen die in het bezit zijn van een Kew-vergunning voor het toepassen van ioniserende straling uitzendende toestellen en/of radioactieve stoffen ten behoeve van de afdelingen radiotherapie en nucleaire geneeskunde. De conclusie van het project was dat geen enkele instelling geheel voldeed aan het wettelijk kader. De resultaten zijn gepubliceerd in het rapport van de VROM-Inspectie *Op visite*.

De IGZ heeft de afgelopen 5 jaar twee thematische onderzoeken uitgevoerd op afdelingen nucleaire geneeskunde. De wettelijke basis voor deze bezoeken was, naast het Besluit stralingsbescherming, de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BIG en de WOG. Daarbij werd gekeken naar de aanwezigheid van randvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg en de kwaliteit van de bereiding van de radiofarmaca. Uit de beide door de IGZ uitgevoerde onderzoeken blijkt dat nog niet door alle zieken-

huizen verantwoorde zorg wordt geleverd en dat basisvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg ontbraken.

Alle drie inspectiediensten hadden een vervolgonderzoek opgenomen in het Jaarplan rijksinspecties ziekenhuizen. Om de toezichtlast bij instellingen te beperken, is het project door de inspectiediensten gezamenlijk uitgevoerd.

1.3 Doel van het project

De doelstelling van dit inspectieproject is het controleren van de naleving van de Kernenergiewet, het Besluit stralingsbescherming, in het bijzonder, met betrekking tot de geldigheid van de Kew-vergunning en de naleving van de vergunningvoorschriften. De IGZ beoordeelt daarnaast de aanwezigheid van de randvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg, inclusief de bereiding van de radiofarmaca, in het kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen.

Met het project wordt beoogd dat de blootstelling aan ioniserende straling bij werknemers, leden van de bevolking en patiënten in de ziekenhuisinstellingen wordt beperkt (ALARA = As Low As Reasonably Achievable), de zorg voor de stralingshygiëne in het algemeen goed geregeld en georganiseerd is en er op de afdeling nucleaire geneeskunde verantwoorde zorg wordt verleend aan patiënten.

1.4 Selectie afdelingen nucleaire geneeskunde

Nucleaire geneeskunde vindt in Nederland plaats binnen de reguliere gezondheidszorg. Alle ziekenhuizen waar nucleaire geneeskunde wordt toegepast, vielen binnen de doelgroep van dit project. Zeventig ziekenhuizen beschikken over een afdeling nucleaire geneeskunde, waarvan enkele ziekenhuizen hun activiteiten voor nucleaire geneeskunde in een samenwerkingsverband met andere ziekenhuizen uitvoeren. De ziekenhuizen hebben voor het toepassen van radioactieve stoffen op afdelingen nucleaire geneeskunde een Kernenergiewetvergunning nodig. In het geval van samenwerkende ziekenhuizen in de vorm van een stichting is er in enkele gevallen één Kernenergiewetvergunning afgegeven waaronder gewerkt wordt.

Binnen het project is afgesproken dat zoveel mogelijk zou worden samengewerkt en dat inspecties in ieder geval gezamenlijk zouden worden uitgevoerd. Wat betreft de selectie van de ziekenhuizen waren er verschillende uitgangspunten. Zo hebben de Arbeidsinspectie en de VROM-Inspectie die afdelingen geselecteerd die de laatste 5 jaar niet bezocht waren. Het ging hierbij om in totaal 25 ziekenhuizen (24 vergunninghouders). De door de IGZ bezochte instellingen zijn niet willekeurig gekozen maar geselecteerd op basis van een risicoprofiel aan de hand van informatie verkregen uit de voorgaande onderzoeken.

De keuze is gemaakt om uitgaande van de lijst van de Arbeidsinspectie en VROM-Inspectie de ziekenhuizen te bezoeken. Ziekenhuizen die op basis van de gegevens geen risicoafdeling waren, zijn niet door de IGZ bezocht. In totaal werden door de Arbeidsinspectie 25 afdelingen bezocht, waaronder 22 afdelingen gezamenlijk met de VROM-Inspectie. Aan elf inspecties werd ook door de IGZ deelgenomen.

1.5 Uitvoering project nucleaire geneeskunde

Het front-office van het project werd verzorgd door de IGZ. Vanuit het front-office werden de afspraken gemaakt, de bevestigingsbrieven naar de instellingen gestuurd en

de eindrapportage van bevindingen opgesteld en verzonden. Dit gold ook voor die bezoeken waar de IGZ niet als toezichthouder aan het bezoek deelnam.

De bezoeken van de inspectie(s) werden van te voren aangekondigd door het front-office. Het ziekenhuis werd over het doel van het bezoek, het inspectieprogramma en de betrokken inspecteurs geïnformeerd door middel van een brief. Voor de bezoeken is in samenspraak met de drie inspecties een bezoekplan opgesteld. Omdat elke inspectie haar eigen invalshoek heeft op basis van de wetgeving, is getracht daar waar mogelijk de werkplekbezoeken en/of gesprekken gezamenlijk uit te voeren zonder de efficiency uit het oog te verliezen.

Het bezoek van de inspecties werd na een intern overleg gezamenlijk afgesloten met een gesprek met (een vertegenwoordiger/afgevaardigde van) de Raad van Bestuur. Het bezoekprogramma is weergegeven in bijlage 4. Voor wat betreft de IGZ was – afhankelijk van het bezochte ziekenhuis - het bezoek gericht op het radiofarmaceutisch of medisch deel. Inspecties van de VROM-Inspectie en de Arbeidsinspectie richtten zich op de stralingshygiëne omtrent de milieuaspecten en werknemers op de afdeling nucleaire geneeskunde.

Gelet op de bijzondere materie bij nucleaire geneeskunde en de daarvoor vereiste kennis werden de inspecties uitgevoerd door de specialisten straling van de Arbeidsinspectie en VROM-Inspectie. Voor de medische en farmaceutische onderdelen van het bezoek zijn de inspecties uitgevoerd door inspecteurs van de IGZ, met kennis van de nucleaire geneeskunde, de stralingsbescherming van patiënten en Good Manufacturing Practice Ziekenhuisfarmacie (GMP-Z).

De bevindingen van iedere individuele inspectie werden opgenomen in een gezamenlijk inspectieverslag. Het front-office IGZ verzond de afsluitende brief tezamen met het inspectieverslag van bevindingen aan het geïnspecteerde ziekenhuis.

1.6 Handhaving

Indien tijdens het bezoek overtredingen werden geconstateerd die wettelijke kaders overschrijden en leidden of konden leiden tot gevaren en risico's, vond de handhaving plaats op basis van de eigen bevoegdheden van de inspectiedienst. Omdat vooralsnog de bevoegdheden in de wetgeving beperkt zijn tot het eigen toezichtgebied was het tijdens dit toezichtproject niet mogelijk om gezamenlijke handhavingbrieven te sturen. Binnen het project werd afgesproken dat elke inspectie de eigen handhavingbrief zou versturen. De inhoud van de handhavingbrieven van de verschillende inspectiediensten werden wel op elkaar afgestemd, opdat geen doublures in de handhaving ontstaan.

2 Conclusies en maatregelen

In dit hoofdstuk worden de conclusies weergegeven op basis van de bevindingen van de inspectiebezoeken. De bevindingen zijn gegroepeerd naar toezichtgebied omdat in het project verschillende methodes en populatiegroottes zijn gehanteerd door de verschillende inspecties. Omdat het project bedoeld was als pilot voor samenwerking zullen de ervaringen die zijn opgedaan door de inspecties, gebruikt worden om in de toekomst op een meer geïntegreerde wijze te gaan werken.

2.1 **Werknemersbescherming: risicoanalyse ontbreekt te vaak, zelfwerkzaamheid in het kader van de nieuwe Arbo-wet nog onvoldoende opgepakt**

In de verslaglegging van het inspectieproject Generatoren (2002-2003) heeft de Arbeidsinspectie bij de conclusies verwoord dat de inspectieresultaten aanleiding gaven tot het uitvoeren van vervolgininspecties in ziekenhuizen met een afdeling nucleaire geneeskunde. Binnen het uitgevoerde project Nucleaire geneeskunde is hier invulling aan gegeven. Bewust werden voor dit project andere dan de voor het project Generatoren bezochte ziekenhuizen geselecteerd.

Wanneer gekeken wordt naar een belangrijke doelstelling van dit project, het opheffen van overtredingen van de Kew-regelgeving, dan tonen de inspectieresultaten aan dat hier een juiste keuze is gemaakt. Het aantal en het onderwerp van de overtredingen genoemd bij de Top-5 van de inspectieonderwerpen (tabel 2, paragraaf 3.1.2) spreekt hier voor zich.

Opgemerkt moet worden dat de Kew-inspecteurs bij de Arbeidsinspectie sinds de vermindering van de betrokkenheid bij de vergunningverlening maar beperkt in de ziekenhuizen hebben geïnspecteerd. Tijdens de inspecties is door betrokkenen van de instellingen meermalen geuit dat zij dat als een gemis hebben ervaren. Dit mag ook worden gezien als een signaal dat er te weinig initiatieven uitgaan van de beroepsgroepen, zoals dat werd vastgesteld voor het maken van de risicoanalyses. Ook de zelfwerkzaamheid, waaraan in het kader van de nieuwe Arbo-wet hoge verwachtingen worden toegedicht, schiet hier op dit moment nog duidelijk tekort. Van de andere kant is het goed om te stellen dat de naleving van de Kernenergiewet niet de enige zorg is op een afdeling nucleaire geneeskunde, wat onder andere valt af te leiden uit het brede toetsingskader, bijlage 2 van dit verslag. Ondanks dit blijft de Arbeidsinspectie van mening dat de gevaren van ioniserende straling voor werknemers niet onderschat mogen worden en aandacht en zorg voor de stralingshygiëne structureel verbeterd dient te worden.

2.2 **Werknemersbescherming: extern betrekken radiofarmaca heeft ook risico's**

Voor de bereiding van radiofarmaca binnen de eigen instelling stelt de richtlijn GMP-ziekenhuisfarmacie zwaardere eisen aan de bereidingsruimten. Er is een trend gaande dat ziekenhuizen niet meer investeren in eigen voorzieningen maar radiofarmaca inkopen, die gereed is voor toediening aan de patiënt. Deze radiofarmaca wordt inmiddels op ruime schaal aangeboden. Het aantal handelingen met radioactieve stoffen binnen de eigen instelling neemt daardoor af, en daarmee ook de blootstelling

van de betrokken werknemers. De handelingen die blijven zijn onder andere: uitpakken radiofarmaca, kalibreren, toedienen en behandeling/opslag van afval.

De mogelijke directe of indirecte gevolgen voor de stralingshygiëne binnen de instellingen zijn nog niet in kaart gebracht, maar ingeschat wordt dat er ook negatieve aspecten aan kleven, zoals het afbreukrisico voor deskundigheid en ervaring bij het werken met radioactieve stoffen.

Gelet op de risico's blijft ook aandacht voor deze resterende handelingen van belang en er zullen voorzieningen nodig zijn om ze verantwoord te kunnen uitvoeren. De gehele ontmanteling van de laboratoria en nevenruimten kan daarom niet aan de orde zijn.

Een ander gevolg van deze ontwikkeling is dat het aanleveren van 'kant en klare' spuiten met radiofarmaca vele extra transportbewegingen met zich meebrengt. Daarbij ontstaat een verhoogde kans op incidenten, zoals aanrijdingen en diefstal (terrorismedreiging), waarbij ongewenste blootstelling van personen aan de orde kan zijn.

Het is van belang dat de betrokken ministeries een standpunt innemen over de vraag of en hoe de overheid op deze ontwikkelingen moet reageren.

2.3 Milieuhygiëne: overtredingen nemen niet af

In haar rapportage over de controles bij instellingen in de gezondheidszorg in de jaren 2001 t/m 2003 trok de VROM-Inspectie de conclusie dat "voortzetting van de controles bij ziekenhuizen noodzakelijk" was. De in 2006 in het kader van PAO-ziekenhuizen project uitgevoerde controles hebben in algemene zin die conclusie bevestigd. In milieuspecifiek opzicht tonen de bevindingen een lichte neiging tot verbetering van de naleving.

Niettemin is het van belang voort te gaan met controles van instellingen in de gezondheidszorg, omdat, ondanks de toezichtprojecten van de laatste jaren ten aanzien van die doelgroep, er nog steeds ziekenhuizen zijn die nooit of al lange tijd niet gecontroleerd zijn door de VROM-Inspectie.

2.4 Medische zorg: borging kwaliteit en beschikbaarheid klinisch fysicus in de bezochte ziekenhuizen nog onvoldoende

De IGZ heeft in het project acht ziekenhuizen bezocht en gekeken of de conclusies en aanbevelingen die de IGZ heeft gedaan in haar voorgaande bezoeken, voldoende zijn geïmplementeerd. De selectie betrof een beperkt aantal ziekenhuizen op basis van informatie uit vorig onderzoek. De resultaten zijn daarom niet generaliseerbaar. De mate waarin ziekenhuizen dit hebben opgepakt, verschilt sterk. Algemeen is de conclusie dat de bezochte ziekenhuizen nog onvoldoende vorderingen hebben gemaakt. Wel hebben alle ziekenhuizen een plan van aanpak opgesteld, maar de uitvoering daarvan wordt onvoldoende bewaakt en gestuurd vanuit de staf.

Voor wat betreft de kwaliteitsborging zijn alle bezochte ziekenhuizen bezig met het implementeren van een kwaliteitssysteem. Alle ziekenhuizen hebben een plan opgesteld om dat doel te bereiken. Toch blijkt dit een traject te zijn dat zeer langzaam verloopt, de borging van de kwaliteit is daarom op de meeste afdelingen die bezocht zijn nog onvoldoende.

Een aantal randvoorwaarden is in de bezochte ziekenhuizen grotendeels gerealiseerd, zoals een heldere implementatie van de Wet BIG en de protocollering. Externe toetsing

in de vorm van visitatie door de wetenschappelijke vereniging (NVNG) was nog niet in alle ziekenhuizen aanwezig. In twee ziekenhuizen voldeden de faciliteiten niet aan de gestelde eisen.

De aanwezigheid van de klinisch fysicus is op de meeste afdelingen nog onvoldoende gerealiseerd. Dit was al in het vorige onderzoek een probleem. Een deel van de oorzaak is een tekort aan klinisch fysici op het gebied van de nucleaire geneeskunde; een ander deel wordt veroorzaakt door onvoldoende bewustzijn bij Raden van Bestuur over het belang van de rol die in de wetgeving aan een klinisch fysicus is toegekend. Aan alle bezochte ziekenhuizen is door de IGZ gevraagd een plan van aanpak op te stellen. De IGZ zal in de follow-up toezien op de implementatie van de plannen van aanpak.

2.5 Radiofarmaceutische zorg: naleving GMP-Z in de bezochte ziekenhuizen onvoldoende

Uit tabel 7 (pag. 29) is op te maken dat de resultaten uit 2006 van de zeven geselecteerde ziekenhuizen zelfs een kleine verslechtering vertonen ten opzichte van de resultaten uit de enquête van 2003. De selectie betrof een beperkt aantal ziekenhuizen op basis van informatie uit vorig onderzoek. De resultaten zijn daarom niet generaliseerbaar. Het eventuele verschil is mogelijk te verklaren doordat de resultaten van 2003 gebaseerd zijn op enquêtegegevens en die van 2006 op een daadwerkelijke inspectie. De duidelijke conclusie is dat op één (1 van de 7) na alle ziekenhuizen onvoldoende gevolg hebben gegeven aan de aanbevelingen uit de eerder uitgebrachte rapporten. Aan alle bezochte ziekenhuizen is door de IGZ gevraagd een plan van aanpak op te stellen. De IGZ zal in de follow-up toezien op de implementatie van de plannen van aanpak. Bij een onvoldoende beoordeling zal de IGZ maatregelen nemen tegen het betreffende ziekenhuis (zogenaamde 3^e fase).

3 Resultaten

In dit hoofdstuk zijn de bevindingen van de deelnemende inspecties weergegeven van de bezoeken die zijn afgelegd voor het project. Een overzicht van de inspectiepunten die de verschillende inspecties hebben beoordeeld is weergegeven in bijlage 3. In bijlage 6 zijn de resultaten per ziekenhuis opgenomen.

3.1 Resultaten werknemersbescherming

De Arbeidsinspectie is belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van de Kernenergiewet, voor zover het de bescherming van werknemers betreft. Daarmee was het belangrijkste inspectieonderwerp bepaald, namelijk de (mogelijke) blootstelling van werknemers aan ioniserende straling.

Voor de toepassing van nucleaire geneeskunde geldt een vergunningplicht. Bij de vergunningaanvraag dient informatie te worden aangeleverd, waaruit blijkt welke maatregelen zijn genomen om de blootstelling te beperken. De vergunning kent vervolgens bepalingen waarin nadere eisen worden gesteld aan de zorg voor de stralingshygiëne. De voor dit project gekozen inspectiepunten hebben enerzijds betrekking op de daadwerkelijke blootstelling en anderzijds op de stralingszorg. De administratie rondom de toepassing van radioactieve stoffen geeft inzicht in de wijze waarop deze zorg is geborgd. Daarom maakt de controle op de naleving van de administratieve verplichtingen, onder andere vastgelegd in vergunningvoorschriften, onderdeel uit van de inspectie. Voor een deel is gezamenlijk opgetrokken met de inspectiepunten, die door de VROM-Inspectie zijn gehanteerd.

Bij de toelichting op de inspectieresultaten in paragraaf 3.1.2 wordt nader ingegaan op de in bijlage 3 genoemde inspectiepunten.

3.1.1 Overtredingen aangetroffen in meer dan de helft van de ziekenhuizen

Binnen het inspectieproject Nucleaire geneeskunde zijn 24 vergunninghouders geïnspecteerd. Bij alle inspecties was een inspecteur/stralingsdeskundige van de Arbeidsinspectie aanwezig. Aan een inspectiebezoek was een programma met tijdschema gekoppeld. Dit tijdschema bracht tijdsdruk met zich mee. Afhankelijk van de aangetroffen situatie werd korter of langer stilgestaan bij een bepaald onderwerp. Het betekent ook dat niet bij alle bezochte instellingen op dezelfde wijze inhoudelijk kon worden ingegaan op de genoemde inspectiepunten. De inspecteur heeft waar nodig de prioriteiten gesteld en is mogelijk afgeweken van het tijdschema.

Bij het inspectiebezoek aan één ziekenhuis werd vastgesteld dat er op de betreffende locatie in de afgelopen jaren niet of nauwelijks gewerkt was met open radioactieve stoffen. Gelet op de omstandigheden werd het in stand houden en gebruik van de voorzieningen als ongewenst beschouwd. Deze instelling is opgedragen om binnen de gestelde termijn de toekomstplannen voor de handelingen met radioactieve stoffen kenbaar te maken.

De hierna gepresenteerde inspectieresultaten hebben betrekking op de bezoeken aan de overige 23 vergunninghouders. Bij al deze vergunninghouders zijn overtredingen vastgesteld, per instelling in aantal variërend van 2 tot 7. In totaal betrof het 89 over-

tredingen. De verdeling van de overtredingen over de instellingen is weergegeven in tabel 1.

Tabel 1 Verdeling van de overtredingen over de geïnspecteerde instellingen		
<i>Aantal instellingen met X overtredingen</i>	<i>Aantal vastgestelde overtredingen</i>	<i>Totaal aantal overtredingen</i>
	<i>X</i>	
4	2	8
8	3	24
4	4	16
3	5	15
2	6	12
2	7	14
Totaal	23	89

Het gemiddelde aantal overtredingen per instelling bedraagt bijna 4.

Intussen zijn 13 van de 23 instellingen opnieuw bezocht voor een controle. Hierbij is in alle gevallen vastgesteld dat de gesignaleerde overtredingen zijn opgeheven.

De Arbeidsinspectie heeft bij vaststelling van een overtreding de instelling hier in de vorm van een waarschuwing schriftelijk op gewezen en in de gelegenheid gesteld deze overtreding binnen de gestelde termijn op te heffen. Als sanctie op het niet tijdig opheffen van een overtreding werd de instelling gewezen op het beleid van de Arbeidsinspectie om proces-verbaal op te maken.

In bepaalde situaties, waar de naleving van wet- en regelgeving niet 'optimaal' bleek te zijn maar deze wel voor verbetering vatbaar was, zijn de tekortkomingen niet als overtreding, maar in de vorm van opmerkingen meegenomen in de waarschuwingsbrief. De Arbeidsinspectie vertrouwt erop dat de instelling de bedoelde verbeteringen zal doorvoeren. In totaal werden op deze wijze 28 opmerkingen verwoord. Bij de toelichting op de inspectieresultaten in paragraaf 3.1.2 worden ook deze opmerkingen aangehaald.

3.1.2 Toelichting op inspectieresultaten: beheerssysteem en risicoanalyse werknemersbescherming zijn nog onvoldoende

De Arbeidsinspectie heeft bij het onderhavige inspectieproject een inspectielijst gehanteerd, waarvoor de basis ligt in tabel 1 van bijlage 3. Deze lijst bevat voor de verschillende inspectieonderwerpen de achterliggende wetgeving en de aanwijzingen voor de inspecteur. Op deze wijze vinden de inspecties bij de bedrijven zoveel mogelijk 'uniform' plaats.

In deze paragraaf worden de vastgestelde overtredingen toegelicht. De Top-5 van de inspectieonderwerpen met het grootste aantal overtredingen is weergegeven in tabel 2.

Tabel 2

Top-5 van de inspectieonderwerpen, gerangschikt naar het aantal overtredingen

	<i>Inspectieonderwerp</i>	<i>Aantal overtredingen/ opmerkingen</i>
1	Risicoanalyse	22/1
2	Beheerssysteem/administratie (Kew-dossier)	13/14
3	Inrichting/gebruik bergplaats	11/5
4	Controle op radioactieve besmetting	10/-
5	Kew-vergunning (geldigheid/melding wijzigingen)	9/1

In deze toelichting op de inspectieresultaten komen eerst de vijf inspectieonderwerpen uit tabel 2 aan bod, daarna voor zover van toepassing de overige onderwerpen uit bijlage 3.

Risicoanalyse

De term 'risicoanalyse' wordt in dit verslag gebruikt als samenvoeging van de taken, die door of onder toezicht van de deskundige voor elke 'handeling' op grond van artikel 10, eerste lid onder a en b, van het Besluit stralingsbescherming uitgevoerd dienen te worden.

De Arbeidsinspectie hecht veel waarde aan de uitvoering van een goede risicoanalyse, omdat daar de basis ligt voor een goed stralingshygiënisch zorgsysteem. De in kaart gebrachte risico's met betrekking tot de blootstelling aan ioniserende straling geven namelijk inzicht in de mogelijke stralingsbelasting en de daarbij behorende noodzakelijke maatregelen. Tevens biedt de risicoanalyse de mogelijkheid om vast te stellen welke additionele maatregelen genomen kunnen worden om de blootstelling zoveel mogelijk te beperken (ALARA). Waar kans op inwendige besmetting aan de orde is, dient dit aspect in de analyse te worden meegenomen.

Naast de gegevens uit de risicoanalyse zijn de noodzakelijk te treffen maatregelen en voorzieningen van belang bij de voorlichting van de werknemers, en bij het opstellen van de protocollen en schriftelijke instructies.

De verplichting tot het maken van de risicoanalyses voor 'handelingen' staat expliciet in de regelgeving sinds maart 2002. Helaas worden deze analyses nog in onvoldoende mate opgesteld, wat tot uitdrukking komt in de vaststelling van overtredingen op dit onderwerp bij 22 van de 23 instellingen (96 procent). Gelet op de structurele aandacht en de getoonde risicoanalyses is bij één van de bezochte instellingen volstaan met het maken van een opmerking rond dit onderwerp.

Voor diverse handelingen met radiofarmaca op de afdeling nucleaire geneeskunde ligt de basis in het document *Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde* (zie bijlage 2). Dit betekent tevens dat binnen de diverse instellingen dezelfde handelingen worden uitgevoerd. Hoewel de instelling zelf verantwoordelijk is voor de analyses van deze handelingen, ligt een centrale aanpak en coördinatie vanuit de beroepsgroep voor de hand. De Arbeidsinspectie geeft daarom binnen de gemaakte afspraak voor de opheffing van deze overtredingen enige ruimte door het vragen van een plan van

aanpak. Uitgangspunt is dat de overtreding binnen één jaar na de inspectiedatum is opgeheven.

Beheerssysteem / administratie (Kew-dossier)

De wettelijke bepalingen voor het voeren van een administratie staan in het Besluit stralingsbescherming, in de daarop gebaseerde regelingen, maar ook in de vergunningvoorschriften. Het geheel aan relevante informatie, verband houdend met de stralings-toepassing(en), wordt ook wel het Kew-dossier genoemd. De documenten en rapporten uit het Kew-dossier maken onderdeel uit van het 'beheerssysteem' voor de stralingshygiënische zorg en vormen voor de coördinerend deskundige tevens de basis voor de jaarlijkse rapportage aan de vergunninghouder.

Dit jaarverslag, dat qua inhoud dient te voldoen aan het betreffende vergunningvoorschrift, bleek bij vijf instellingen (22 procent) niet te zijn opgesteld en bij één instelling zodanig onvolledig dat dit ook als overtreding is aangemerkt. Bij zeven andere instellingen (30 procent) zijn onvolkomenheden met betrekking tot het getoonde jaarverslag in de vorm van een opmerking kenbaar gemaakt.

Andere overtredingen bij dit onderwerp:

- Registratie van de ingekapselde bronnen ontbreekt of is onvoldoende (5x).
- Registratie van besmettingscontroles of periodieke controles op ingekapselde bronnen ontbreken (3x).

Opmerkingen zijn onder andere gemaakt over broncertificaten voor ingekapselde bronnen (flood-sources, ijkbronnen, penpoint-markers).

Inrichting / gebruik bergplaats voor radioactieve stoffen

De definitie voor de hier bedoelde bergplaats en de inrichtingseisen staan vermeld in de Kew-vergunning. Deze vergunning kent verder voorschriften voor het gebruik van een bergplaats.

In verband met de directe relatie zijn de inspectieresultaten voor deze aspecten in deze paragraaf gebundeld.

Bij zeven instellingen (30 procent) bleek een bergplaats niet te voldoen aan de inrichtingseisen voor wat betreft de afsluitbaarheid of brandwerendheid. In drie situaties ging het hierbij om het ontbreken van een geschikte bergplaats voor één of meer flood-sources.

Evenals penpoint-markers worden flood-sources gerekend tot de ingekapselde bronnen, die op grond van het vergunningvoorschrift na gebruik weer opgeborgen dienen te worden in een bergplaats. Het niet (consequent) naleven van dit voorschrift is afhankelijk van de situatie, en soms in combinatie met een andere overtreding op dit onderwerp, beschouwd als een overtreding (3x), of afgedaan met een opmerking (2x). Bij twee instellingen werd het aantreffen van 'niet uitsluitend radioactieve stoffen' in een bergplaats als overtreding aangemerkt.

In samenspraak met de VROM-Inspectie is in enkele waarschuwingsbrieven van de Arbeidsinspectie een overtreding of opmerking opgenomen ten aanzien van radioactief afval:

- Afval langer dan de toegestane 2 jaar in opslag (overtreding).
- Voorziening tijdelijke opslag afval in toedienruimte niet akkoord (opmerking).
- Het tijdig overbrengen van afval van werkruimte naar de bergplaats (opmerking).

Zie ook de rapportage van VROM-Inspectie onder paragraaf 3.2.

Controle op radioactieve besmetting

De voorschriften in de Kew-vergunning, verband houdend met het uitvoeren van besmettingscontroles/veegproeven en lektesten, hebben het achterliggende doel dat de verspreiding van een radioactieve stof en (inwendige) besmetting bij personen zoveel mogelijk wordt voorkomen. De vergunning vermeldt dat deze controles op radioactieve besmetting en het opruimen van een besmetting plaatsvinden aan de hand van vastgelegde procedures.

Aan de basis van deze procedures ligt een meetstrategie. In deze meetstrategie moet aandacht worden besteed aan de meetmethodiek (bijvoorbeeld: nemen van veegmonsters of meten van oppervlaktebesmetting met een besmettingsmonitor), de meetplaatsen en de meetfrequentie. De meetmethode en meetapparatuur dienen op elkaar te zijn afgestemd; zo is het bijvoorbeeld niet correct om de activiteit van veegmonsters te 'bepalen' met een besmettingsmonitor.

Bij tien instellingen (43 procent) zijn voor dit onderwerp overtredingen vastgesteld, waarbij in twee situaties sprake was van sterk verminderde zorg met betrekking tot de besmettingscontroles/veegproeven. In negen instellingen werd vastgesteld dat de meetstrategie en/of (een deel van) de onderliggende procedures ontbraken. Eén van de instellingen had geen geschikte apparatuur voor het meten van veegmonsters. De jaarlijkse controle en/of het onderhoud van stralingsmeetapparatuur is nauw verbonden met de kwaliteit van de hiervoor genoemde onderzoeken. Drie instellingen, waarvan er twee buiten de hiervoor bedoelde groep van tien vallen, waren op dit inspectiepunt in overtreding.

Kew-vergunning/melding

Bij de inspectie is gecontroleerd of de verleende vergunning rechtsgeldig is, en of de situatie met betrekking tot de toepassing van ioniserende straling door de vigerende vergunning wordt gedekt.

De vergunningaanvraag maakt deel uit van de vergunning; opgetreden wijzigingen in de gegevens ten opzichte van de situatie zoals beschreven in de aanvraag moeten bij de vergunningverlener worden gemeld.

Op dit onderwerp werden bij acht instellingen (35 procent) in totaal negen overtredingen vastgesteld. In een overtreding werd soms meer dan één van de onderstaande punten verwoord:

- Onjuiste tenaamstelling van de vergunning (1x).
- Activiteit van de aanwezige radioactieve stoffen hoger dan toegestaan (1x).
- Activiteit van ingekapselde bron (flood-source) hoger dan toegestaan (1x).
- Verzuim van melding wijziging in organisatie (mandaat coördinerend deskundige) (4x).
- Wijziging van zelfbereiding radiofarmaca naar aanlevering radiofarmaca, inclusief wijziging gebruik radiologische ruimten (4x).
- Start van een nieuwe toepassing (1x).

Organisatie en deskundigheid

Handelingen met ioniserende straling in een ziekenhuis worden door of onder toezicht van een coördinerend deskundige uitgevoerd. De basis hiervoor ligt in artikel 9 van het Besluit stralingsbescherming; in de verleende Kew-vergunning is een en ander nader uitgewerkt. De ondernemer (vergunninghouder) legt binnen zijn organisatie eenduidig

vast wie als coördinerend deskundige optreedt (mandaat) en stelt tevens de bevoegdheden en verantwoordelijkheden in relatie met deze functie op schrift.

Bij zeven instellingen (30 procent) werden voor dit onderwerp overtredingen vastgesteld met de volgende kenmerken:

- Geen coördinerend deskundige aangesteld/gemandateerd.
- De als tijdelijk coördinerend deskundige aangewezen persoon heeft voor zijn taken geen tijd toebedeeld gekregen (taken in onvoldoende mate uitgevoerd).
- De coördinerend deskundige beschikt niet over het vereiste diploma ioniserende straling niveau 3.
- Functie/plaats binnen de organisatie van de coördinerend deskundige niet akkoord in relatie met de taken, voortvloeiend uit de toepassingen van ioniserende straling binnen de instelling(en) (2x).
- Mandaat van coördinerend deskundige kan niet worden getoond (4x).

De uitwerking van het mandaat van de coördinerend deskundige bleek bij één van de instellingen onvoldoende; dit is in de vorm van een opmerking kenbaar gemaakt.

Naleving vergunningvoorschriften bij het beheer van radioactieve stoffen

Het beheer van de radioactieve stoffen behoort tot de taken van de coördinerend deskundige. Dit betekent enerzijds een goede registratie, zodat boekhoudkundig verantwoording kan worden afgelegd voor de hoeveelheid en kwaliteit van de aanwezige bronnen, en anderzijds het zorgdragen voor de uitvoering van de vereiste controles op de bronnen.

Opmerkingen zijn onder andere gemaakt over broncertificaten voor ingekapselde bronnen.

Onder *Beheerssysteem / administratie (Kew-dossier)* van deze paragraaf is vermeld dat bepaalde registraties niet of in onvoldoende mate werden uitgevoerd. Bij een tweetal instellingen werd vastgesteld dat de controles op ingekapselde bronnen in het geheel niet werden uitgevoerd.

De maximum hoeveelheid activiteit van de open stoffen die ten behoeve van de vergunde handelingen aanwezig mag zijn, wordt in de Kew-vergunning uitgedrukt in radiotoxiciteitsequivalent voor inhalatie (Re_{inh}). Deze eenheid zal ook in het registratiesysteem voor de open stoffen gebruikt moeten worden om eenvoudig te kunnen toetsen of dit maximum niet wordt overschreden. In de vorm van een opmerking is dit bij twee instellingen kenbaar gemaakt.

Inrichtingseisen laboratoria en nevenruimten

Sinds 2002 staat in de 'Bijlage radionucliden-laboratorium' bij de Kew-vergunning uiteengezet welke eisen gelden voor een radionucliden-laboratorium of een daarbij behorende 'nevenruimte'; daarvóór werd in de vergunning verwezen naar de Richtlijn Radionuclidenlaboratoria (1994), waarvan de genoemde bijlage een uittreksel is. Door de IGZ zijn in de afgelopen jaren op grond van de richtlijn GMP-ziekenhuisfarmacie nadere eisen gesteld bij de bereiding van radiofarmaca.

In het kader van werknemersbescherming zijn bij vier instellingen voor dit onderwerp overtredingen vastgesteld, en wel op de volgende punten:

- Onvoldoende afscherming van de afvalkoker in de veiligheidswerkbank (LAF-kast).
- Het ontbreken van de permanent aanwezige drukverschilmeter (onderdruk-signalering) bij een C-laboratorium.

- Het ontbreken van de permanent opgestelde meetapparatuur voor controle op radioactieve besmetting in de sluis van een B-laboratorium.
- Onvoldoende decontamineerbaarheid van natte cel bij Jodiumtherapiekamer (zie 'Aanbevelingen - het werken met therapeutisch doses radionucliden – 2005'). Bij een tweede instelling zijn twijfels geplaatst bij de decontamineerbaarheid van de wanden van deze natte cel; in de vorm van een opmerking is in de brief gesteld dat de decontamineerbaarheid van de wandafwerking alsnog moet worden aangetoond.

Bij het bezoek aan enkele instellingen is de op handen zijnde verbouwing/nieuwbouw meegenomen in de beoordeling van ruimten. Als gevolg van deze bouwactiviteiten zal op korte termijn aan de voorschriften worden voldaan. Van belang is dat de resultaten van de risicoanalyses meegenomen worden bij de te treffen maatregelen in de nieuwbouwsituatie, inclusief de eisen volgens GMP-Z.

Tijdens de inspecties is discussie ontstaan over de vraag welke voorzieningen in een instelling minimaal aanwezig dienen te zijn, wanneer deze uitsluitend radiofarmaca hanteert die door derden wordt aangeleverd. Op voorhand kan worden gesteld, dat handelingen met radioactieve (afval)stoffen te allen tijde in een daarvoor bestemde en geschikte ruimte uitgevoerd dienen te worden. De inspecties zullen na overleg met de beleidsafdelingen met een nader standpunt komen.

Tekortkomingen met betrekking tot de inrichtingseisen voor een bergplaats zijn separaat vermeld bij dat inspectieonderwerp.

Persoonlijke dosiscontrolemiddelen (badges)

Aan een werknemer, die op basis van de te verrichten handelingen is ingedeeld als blootgestelde werknemer, wordt een persoonlijk dosiscontrolemiddel (badge) verstrekt. Tijdens de inspectiebezoeken zijn op dit punt geen overtredingen vastgesteld. Twee instellingen bleken echter in overtreding te zijn, omdat uit de getoonde dosisrapporten kon worden opgemaakt dat deze badges veelvuldig niet tijdig ter uitlezing werden aangeboden aan de betreffende dosimetrische dienst. De mate van blootstelling aan ioniserende straling (geregistreerde dosis) blijft daardoor voor betrokkenen langere tijd onbekend.

Waarschuwingssignalering

Bij het van kracht worden van het Besluit stralingsbescherming in 2002 is eveneens de daarop gebaseerde 'Regeling waarschuwingssignalering ioniserende straling' van kracht geworden. Deze regeling bracht een aantal wijzigingen in de voorschriften voor dit onderwerp met zich mee, onder andere de onderborden bij bewaakte en gecontroleerde zones. Helaas bleek bij de bezoeken aan zes instellingen (26 procent) dat na meer dan 4 jaar op meerdere plaatsen nog steeds niet de juiste signalering was aangebracht. Bij een tweetal andere instellingen was dit nagenoeg wel het geval en werd volstaan met een opmerking.

Incidenten

Bij het inspectieonderwerp 'Incidenten' zijn geen zaken naar voren gekomen, die aanleiding geven daarvan nader verslag te doen. Er is geen informatie ontvangen omtrent

incidenten, waarbij men in gebreke is gebleven inzake het melden of registreren van het voorval.

3.2 Resultaten milieuhygiëne

In deze paragraaf doet de VROM-Inspectie verslag van de tien in haar inspectielijst opgenomen punten (bijlage 3).

Deze punten hebben, hoe kan het anders, gemeen dat ze direct of zijdelings raakvlakken hebben met de zorg om het milieu.

Van de eerste twee punten: stralingsdosis aan de terreingrens en lozingen naar lucht en water van 'open' radioactieve stoffen, zijn limieten opgenomen in de Kew-vergunning van de betrokken instelling. In het stralingshygiënisch jaarverslag dient de instelling op te nemen wat de feitelijke dosis en lozingen in het verslagjaar zijn geweest.

Het derde inspectiepunt betreft de naleving van artikel 38 Besluit stralingsbescherming dat de vergunninghouder de mogelijkheid biedt afval van kortlevende ($T_{1/2} < 100$ dagen) radionucliden in maximaal 2 jaar tijd tot beneden de vrijstellingsgrens te laten vervallen. Voor de overige radioactieve afvalstoffen geldt dat ze zo snel als redelijkerwijs mogelijk afgevoerd moeten worden.

Voor het ontslag uit het ziekenhuis van patiënten die een behandeling met jodium-131 hebben ondergaan, geldt dat zij een bepaald stralingsniveau, veroorzaakt door het nog in het lichaam aanwezige radioafarmacum, niet overschrijden. De actuele waarde van dit stralingsniveau dient te worden geadmistreerd. Daarnaast is de instelling verplicht leefregels voor in de thuissituatie en bij gebruik van het openbaar vervoer aan die patiënten uit te reiken en toe te lichten. De VROM-Inspectie heeft hier op twee inspectiepunten gecontroleerd.

Het volgende aandachtspunt was de bergplaats voor radioactieve stoffen.

Twee inspectiepunten hadden betrekking op de stralingsveiligheid, een globale beoordeling van de brandwerendheidseisen en toegangsbeperkingen van de bergplaats. Een volgend inspectiepunt had betrekking op het in de aanbiedingsbrief van de Kew-vergunning melden van de vaste bergplaats aan de plaatselijke brandweer. Het laatste met de bergplaats verband houdende inspectiepunt betrof het volgens de voorschriften opslaan van radioactieve stoffen in de bergplaats.

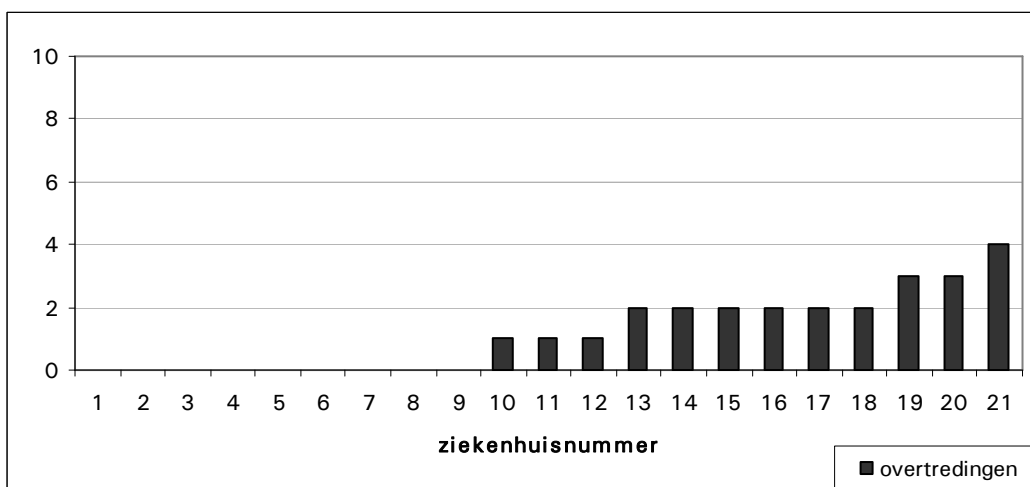
Tenslotte is nagegaan of lege transportverpakkingen die buiten de bergplaats waren gebracht, ontdaan waren van waarschuwingstekens.

3.2.1 In meer dan de helft van de ziekenhuis overtredingen aangetroffen

Het aantal overtredingen per ziekenhuis is weergegeven in tabel 3. Bij negen van de 21 (43 procent) gecontroleerde ziekenhuizen zijn geen 'milieu'-afwijkingen geconstateerd. Van de resterende instellingen had respectievelijk 14 procent één afwijking, 29 procent twee afwijkingen en 10 procent drie afwijkingen ten aanzien van het wettelijk kader. Eén instelling (5 procent) scoorde vier afwijkingen. De resultaten van de inspecties zijn weergegeven in bijlage 6.

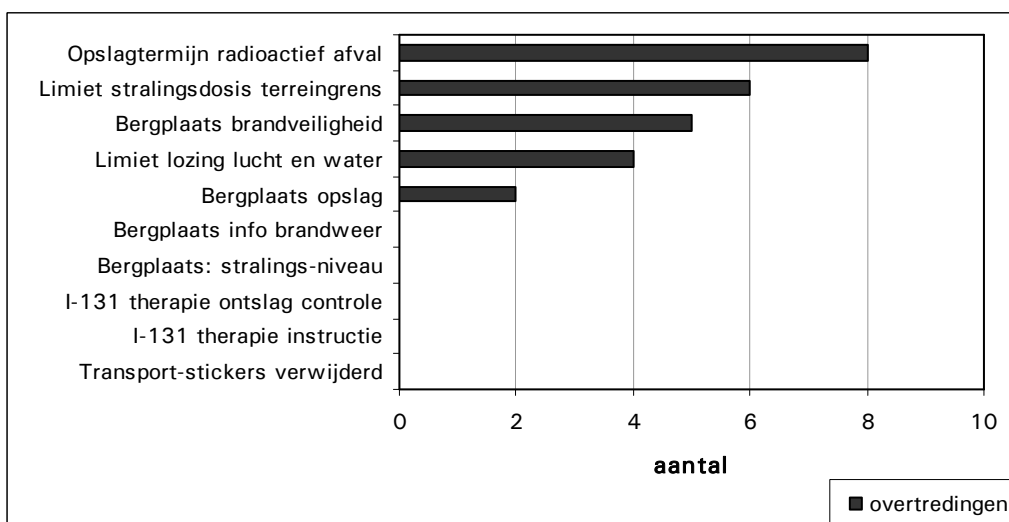
Tabel 3

Verdeling van de tekortkomingen op het gebied van de milieuhygiëne over de geïnspecteerde instellingen: aantal overtredingen naar ziekenhuis (N = 21)



Tabel 4

Aantal tekortkomingen per inspectiepunt over de 21 ziekenhuizen die in het project zijn bezocht: aantal overtredingen per inspectiepunt



In acht gevallen (30 procent) heeft de VROM-Inspectie vanwege specifieke milieu-overtredingen aan een ziekenhuis een bestuurlijke handavingsbrief in de vorm van een 'voornemen tot het opleggen van een last onder dwangsom' toegezonden.

In vier gevallen heeft de VROM-Inspectie een opmerking gemaakt ten aanzien van het niet aantoonbaar zijn c.q. het ontbreken van de vereiste deskundigheid van medisch specialisten en werkers in de ziekenhuizen. In twee gevallen is na een hercontrole een opmerking gemaakt ten aanzien van dit, overigens buiten het kader van de 10-puntenlijst van de VROM-Inspectie vallende, onderwerp. De opmerkingen zijn vervolgens ter kennis gebracht aan de IGZ met het verzoek de handhaving op dit punt over te nemen. De andere afwijkingen zijn meegenomen in de waarschuwingsbrieven die de Arbeidsinspectie aan de instellingen heeft gestuurd.

De VROM-Inspectie heeft in het kader van dit project geen processen-verbaal opgemaakt.

De VROM-Inspectie heeft vastgesteld dat alle bestuursrechtelijk aangeschreven ziekenhuizen hun overtredingen inmiddels ongedaan hebben gemaakt.

3.2.2 Milieuhygiëne: Opslag radioactief afval nog onvoldoende

Voor zover mogelijk zijn in deze toelichting de bevindingen van dit project vergeleken met die uit een tussen 2001 en 2003 door de VROM-Inspectie bij ziekenhuizen uitgevoerd toezichtproject. Hierover heeft de VROM-Inspectie in 2004 onder de titel *Op visite* gerapporteerd.

Limieten

Met de controle van de stralingshygiënische jaarverslagen heeft de VROM-Inspectie nagegaan of de instelling de feitelijke dosis en lozingen in het verslagjaar had vermeld. Geen van de gecontroleerde instellingen heeft de limieten overschreden, echter bij zes instellingen (29 procent) ontbrak in het jaarverslag de verantwoording van de terreingrensdosis en bij vier ziekenhuizen (19 procent) waren de lozingen niet opgenomen in het jaarverslag.

Ter vergelijking: In *Op Visite* (VI, 2004) is gerapporteerd dat bij 24 procent van de gecontroleerde ziekenhuizen door het ontbreken of onvolledig invullen van het jaarverslag geen controle op deze limieten mogelijk was.

Radioactief afval

Tijdens de controle is nagegaan of in de bergplaats langlevend radioactief afval langer dan 2 jaar stond opgeslagen. Dit bleek bij acht instellingen (38 procent) het geval.

Ter vergelijking: In *Op Visite* (VI, 2004) is gerapporteerd dat 69 procent van de gecontroleerde ziekenhuizen radioactief afval te lang in opslag had.

I-131 therapie ontslagcriteria

Bij twaalf instellingen werd I-131 therapie in praktijk gebracht; daarbij zijn geen afwijkingen geconstateerd.

Ter vergelijking: In *Op Visite* (VI, 2004) is gerapporteerd dat 22 procent van de gecontroleerde ziekenhuizen de organisatie rond de toepassing van I-131 therapie niet op orde had.

Bergplaats

In totaal voldeden in dit opzicht vijf ziekenhuizen (24 procent) niet aan de gestelde eisen.

Alle ziekenhuizen hadden hun bergplaats voor radioactieve stoffen expliciet bekend gemaakt bij de brandweer.

Bij geen van de instellingen overschreed het stralingsniveau aan de buitenzijde van de bergplaats de wettelijke norm.

Twee ziekenhuizen (10 procent) hadden de radioactieve stoffen niet volgens de gestelde regels opgeslagen.

Bij alle ziekenhuizen waren, conform het betreffende vergunningsvoorschrift, de aan de buitenzijde van de transportverpakkingen aangebrachte waarschuwingssignaleringen (stickers) verwijderd.

3.3 Bevindingen Nucleaire geneeskunde medische en farmaceutische zorg

De IGZ is belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen van de Kernenergiewet, voor zover het de bescherming van patiënten betreft. Uitgangspunt voor de IGZ is de vraag of door de instelling op de afdeling nucleaire geneeskunde verantwoorde zorg wordt verleend, inclusief de bereiding van de radiofarmaca. Wat betreft de veiligheid van de patiënt worden in het Besluit stralingsbescherming de randvoorwaarden gegeven om de veiligheid van de patiënt die wordt blootgesteld aan ioniserende straling te borgen.

De bescherming van patiënten wordt bepaald door de kwaliteit van de zorg, de toepassing van apparatuur en de toegediende radiofarmaca.

De voor dit project gekozen inspectiepunten zijn gebaseerd op de conclusies en aanbevelingen die zijn gedaan in de twee eerdere thematische onderzoeken die de IGZ heeft uitgevoerd (2002 en 2005). De bezochte instellingen zijn niet willekeurig gekozen maar geselecteerd op basis van een risicoprofiel aan de hand van informatie, verkregen uit de voorgaande onderzoeken. In de toelichting in de paragrafen 3.3.1 en 3.3.2 wordt nader ingegaan op deze inspectieresultaten.

Binnen het inspectieproject Nucleaire geneeskunde zijn elf ziekenhuizen gezamenlijk bezocht door de IGZ met inspecteurs van de Arbeidsinspectie en de VROM-Inspectie. Voorafgaand aan het onderzoek had de IGZ twintig ziekenhuizen geselecteerd in het kader van het project Nucleaire geneeskunde. Dit waren ziekenhuizen die minder goed scoorden op basis van informatie uit twee vorige landelijke thematische onderzoeken. Rekening houdend met de afspraken in het kader van het gezamenlijk jaarplan ziekenhuizen 2006 dat met de NVZ en de NFU overeengekomen was, zijn uiteindelijk elf ziekenhuizen bezocht die ook in de selectie van de Arbeidsinspectie en VROM-Inspectie voorkwamen. De overige ziekenhuizen zouden buiten het project om bezocht worden.

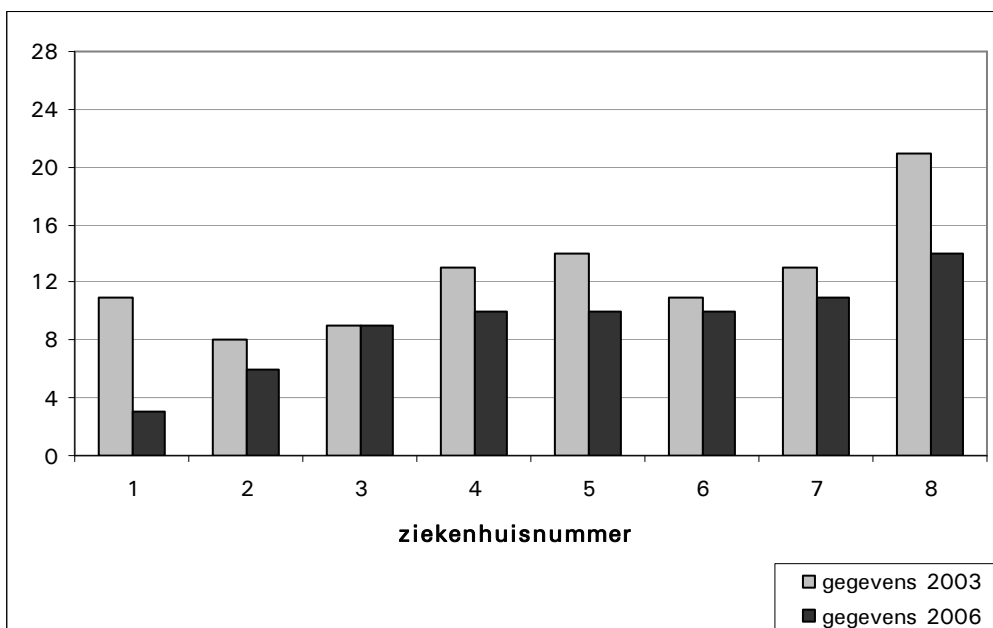
De hierna gepresenteerde inspectieresultaten hebben betrekking op de bezoeken aan de bezochte ziekenhuizen. De inspectieresultaten zijn verdeeld in twee delen: kwaliteit van de zorg en kwaliteit van de bereiding van de radiofarmaca. Bij alle ziekenhuizen is per inspectie-item een score gegeven. De resultaten van de scores zijn weergegeven in bijlage 6. In de presentatie van de resultaten is er voor gekozen de score op de 4-puntsschaal terug te brengen tot een 2-puntsschaal: 'voldoende' als het ziekenhuis operationeel of geborgd scoorde en 'onvoldoende' als het ziekenhuis afwezig of aanwezig scoorde.

3.3.1 Overzicht projectresultaten kwaliteit van de medische zorg: aantal tekortkomingen neemt af

Binnen het inspectieproject Nucleaire geneeskunde zijn acht ziekenhuizen bezocht door de IGZ voor het medische deel van de nucleaire geneeskunde. De bezoeken werden gedaan aan de hand van een standaard lijst van inspectieonderwerpen die zijn weergegeven in de bijlage 3. Het aantal tekortkomingen per instelling is weergegeven in tabel 5. In de tabel zijn ook de gegevens weergegeven op basis waarvan het ziekenhuis is geselecteerd.

Tabel 5

Verdeling van de tekortkomingen over de geïnspecteerde instellingen: aantal tekortkomingen (max = 28)

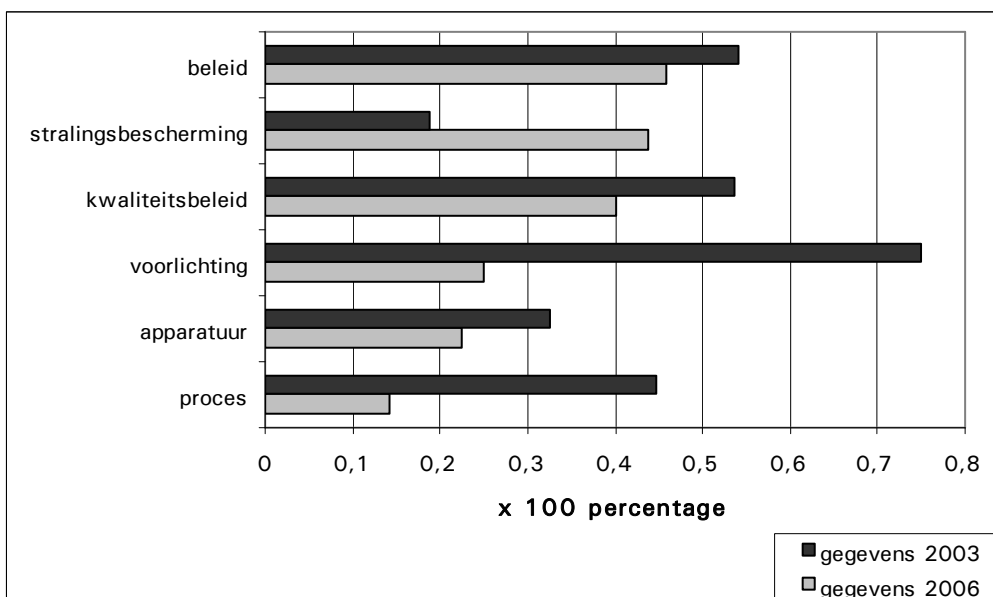


De IGZ heeft bij tekortkomingen op een inspectie-item gevraagd om een plan van aanpak om dit item te verbeteren. Binnen 3 maanden moet daarvoor een plan van aanpak worden aangeleverd. Nadere maatregelen zoals de mogelijkheid tot het geven van een bevel waren niet nodig.

In tabel 6 is aangegeven hoe de ziekenhuizen scoorden op de inspectieonderwerpen gerangschikt naar percentage van het aantal tekortkomingen bij een bepaald onderwerp (zie tabel 3, bijlage 3). Tevens is in de tabel weergegeven hoe op de onderwerpen werd gescoord op basis van de oude gegevens.

Tabel 6

Tekortkomingen op inspectieonderwerpen, gerangschikt naar de tekortkomingen op de inspectiepunten medische zorg in 2006: tekortkomingen naar onderwerp



De IGZ heeft alle bezochte ziekenhuizen vanwege specifieke tekortkomingen om een plan van aanpak gevraagd. Alle ziekenhuizen hebben naar aanleiding hiervan een plan van aanpak ingediend. De IGZ heeft in het kader van dit project geen processen-verbaal opgemaakt.

3.3.2 Medische zorg: beleid en beschikbaarheid klinisch fysicus nog onvoldoende

Beleid

In dit deel is gekeken naar de aanwezigheid van een beleidsplan voor de afdeling nucleaire geneeskunde dat is afgeleid van het medisch beleidsplan. Vier van de acht instellingen bleken nog geen beleid geformuleerd te hebben specifiek gericht op de afdeling nucleaire geneeskunde. Het hebben van een beleid is een van de randvoorwaarden om verantwoorde zorg te kunnen leveren.

Randvoorwaarden voor het leveren van verantwoorde zorg worden onder andere bepaald door de aanwezigheid van voldoende en goed opgeleid personeel. In vijf ziekenhuizen kon, met name door het onvoldoende beschikbaar zijn van een klinisch fysicus, niet worden voldaan aan de in het Besluit stralingsbescherming gestelde eisen. Voor een afdeling nucleaire geneeskunde wordt daarin vereist dat een klinisch fysicus op de afdeling nucleaire geneeskunde beschikbaar is, de beroepsgroepen hebben daar kwaliteitsnormen voor opgesteld.

Om te beoordelen of de beleidscyclus op de afdeling werkt, is gekeken in hoeverre het thematisch rapport [2005] van de IGZ is gebruikt voor het verbeteren van de zorg. De bezochte ziekenhuizen hebben, behalve één ziekenhuis, een plan van aanpak opgesteld.

Stralingshygiëne van de patiënt

In de vergunningsvoorwaarden is opgenomen dat een ziekenhuis moet beschikken over een verantwoordelijkheidsstructuur stralingshygiëne. Onderdeel hiervan is een commissie stralingshygiëne die voor de werknemers, het milieu en de patiënten verantwoordelijk is voor de bescherming tegen ioniserende straling. In zes ziekenhuizen is er een operationele commissie stralingshygiëne die regelmatig bijeenkomt en waarin ook de aspecten rond de stralingsbescherming van de patiënt de aandacht krijgen.

Voor de stralingsbescherming van de patiënt en de kwaliteitsborging van apparatuur op een afdeling nucleaire geneeskunde is de aanwezigheid van een klinisch fysicus een eis. De bezochte ziekenhuizen voldoen nog steeds onvoldoende aan deze eis. De ziekenhuizen scoren slecht omdat er of geen klinisch fysicus is of omdat er geen structurele betrokkenheid is van een klinisch fysicus. Een voorbeeld hiervan is een contract met een klinisch fysicus op basis van consultverlening. De bezochte ziekenhuizen scoren op dit punt nog slecht maar hebben wel verbeteringen ingezet.

Kwaliteitsbeleid

Ziekenhuizen hebben de plicht tot het verlenen van verantwoorde zorg. De Kwaliteitswet zorginstellingen stelt globale eisen en laat de invulling daarvan aan de zorginstelling zelf. De ziekenhuizen beschikken nagenoeg allemaal over een kwaliteitsbeleidsplan. Dit is een grote verbetering ten opzichte van de gegevens die zijn gebruikt

voor het opstellen van het rapport uit 2005. Alle ziekenhuizen zijn bezig een kwaliteitssysteem te operationaliseren. Twee van de bezochte ziekenhuizen waren inmiddels in de implementatiefase. Onderdeel van een kwaliteitssysteem is een systeem voor protocollen. In vergelijking met de enquêtegegevens hebben nu zes afdelingen een goed en operationeel protocollensysteem. Andere onderdelen van een kwaliteitssysteem waarop slecht werd gescoord zoals interne audits, jaarverslag en het gebruik van outcome-parameters, zijn in de afgelopen jaren niet verbeterd.

Voor wat betreft de externe toetsing door het deelnemen aan de visitaties van de wetenschappelijke vereniging is een grote verbetering opgetreden. Twee van de acht ziekenhuizen namen nog niet deel aan de visitaties van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde. De bij- en nascholing is in de helft van de ziekenhuizen nog onvoldoende en blijft zorgelijk.

Voorlichting

Alle bezochte ziekenhuizen hebben de voorlichting en het verkrijgen van informed consent opgepakt ten opzichte van 2003. Twee ziekenhuizen zijn nog achtergebleven op dit punt.

Apparatuur

Voor de uiteindelijke kwaliteit van het diagnostisch onderzoek is het van belang dat de kwaliteitsborging van de gammacamera's en daarbij behorende randapparatuur op orde is. Het onderhoud wordt in alle ziekenhuizen uitgevoerd door de leverancier. Punt waar de ziekenhuizen nog slecht op scoorden was de heldere vastlegging van verantwoordelijkheden van de kwaliteitsborging. Daarnaast hadden twee ziekenhuizen geen vervangingsplan voor de apparatuur om de kwaliteit ervan te borgen en twee ziekenhuizen hebben onvoldoende protocollen voor het kwaliteitsborgingprogramma. In vergelijking met 2003 zijn de resultaten wel beter.

Proces

Bij het zorgproces is gekeken naar de implementatie van de Wet BIG. Op alle afdelingen nucleaire geneeskunde zijn de voorwaarden rond de Wet BIG ten aanzien van voorbehouden handelingen geïmplementeerd. Indicatieprotocollen die volgens het Besluit stralingsbescherming voor de rechtvaardiging aanwezig moeten zijn, zijn op vijf afdelingen opgesteld en kenbaar gemaakt aan de verwijzend specialisten.

Bij het toedienen van radiofarmaca aan patiënten is identificatie van de patiënt van belang. Alle afdelingen nucleaire geneeskunde op één na beschikten over een procedure voor de identificatie van patiënten die ook operationeel was. De uitvoering van de diagnostische en therapeutische verrichtingen is in alle ziekenhuizen opgepakt.

Zeven van de acht ziekenhuizen beschikten over een procedure voor de archiveringen van de digitale beelden. Dit is een verbetering ten opzichte van de situatie in 2003.

Overige onderwerpen

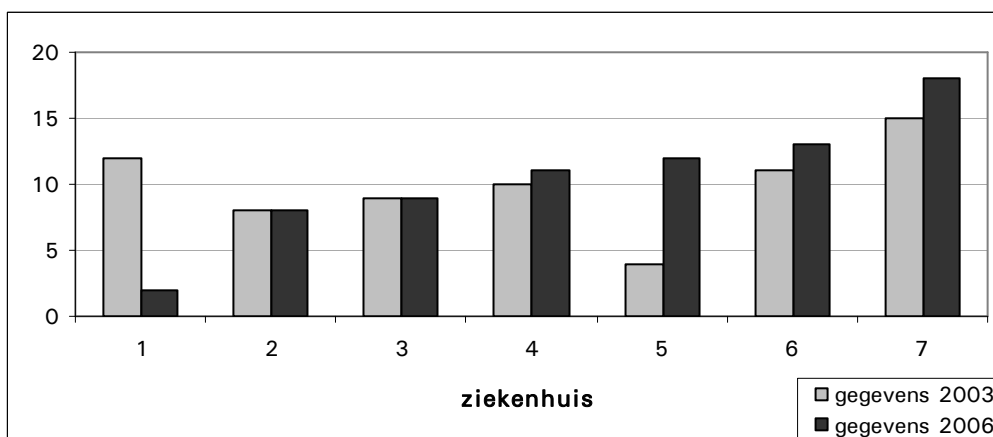
Naast de punten uit de enquête is tijdens de bezoeken gekeken naar de faciliteiten en de apparatuur op de afdeling nucleaire geneeskunde. Twee van de bezochte ziekenhuizen schoten tekort ten aanzien van de kwaliteit van de gammacamera's en de kwaliteit van de faciliteiten.

3.3.3 Overzicht projectresultaten kwaliteit van de radiofarmaceutische zorg: tekortkomingen toegenomen

Binnen het inspectieproject Nucleaire geneeskunde zijn acht ziekenhuizen bezocht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg voor de kwaliteit van de bereiding van de op de afdeling nucleaire geneeskunde gebruikte radiofarmaca. De bezoeken werden gedaan aan de hand van een standaardlijst van inspectieonderwerpen die zijn weergegeven in bijlage 3. Het aantal tekortkomingen per instelling is weergegeven in tabel 7. In de tabel zijn ook de gegevens weergegeven op basis waarvan het ziekenhuis is geselecteerd.

Tabel 7

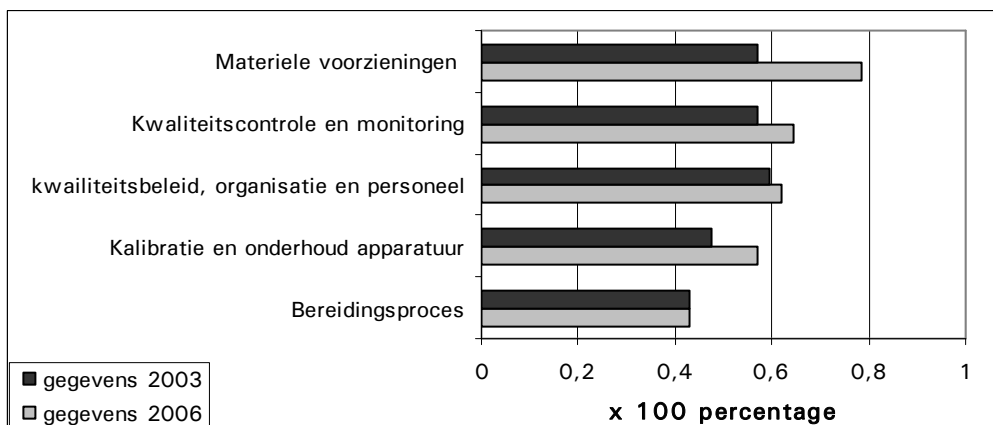
Verdeling van de tekortkomingen over de geïnspecteerde instellingen: aantal tekortkomingen per ziekenhuis



De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft bij tekortkomingen op een inspectie-item gevraagd om een plan van aanpak om dit item te verbeteren. Binnen 3 maanden moet er een plan van aanpak daarvoor worden aangeleverd. Bij één ziekenhuis is een week later een herinspectie uitgevoerd vanwege de aangetroffen situatie. Het ziekenhuis had daarop voldoende acute maatregelen genomen om stopzetting van activiteiten te voorkomen. In tabel 8 is aangegeven op welke punten de ziekenhuizen het slechtste scoorden naar percentage van aantal tekortkomingen behorend bij een onderwerp (zie tabel 4, bijlage 3).

Tabel 8

Inspectieonderwerpen, gerangschikt naar het aantal tekortkomingen: percentage tekortkomingen naar onderwerp



De IGZ heeft alle bezochte ziekenhuizen vanwege specifieke tekortkomingen om een plan van aanpak gevraagd. Alle ziekenhuizen hebben naar aanleiding hiervan een plan van aanpak ingediend. In één ziekenhuis heeft de inspectie aangegeven bij het niet nemen van corrigerende maatregelen over te gaan tot een bevel. De IGZ heeft in het kader van dit project geen processen-verbaal opgemaakt.

3.3.4 Farmaceutische zorg: GMP-Z onvoldoende nageleefd, bouwkundige voorzieningen schieten tekort

Materiële voorzieningen

De bouwkundige voorzieningen van de bereidingsruimte voor radiofarmaca dienen te voldoen aan de (bouwkundige) normen van de GMP-Z.

In twee situaties zijn de faciliteiten onvoldoende. In één situatie zijn direct aanvullende maatregelen geëist en wordt een geplande verbouw versneld uitgevoerd. In de andere situatie wordt overgegaan op het betrekken van radiofarmaca van elders.

Op vier afdelingen zullen aanpassingen gerealiseerd moeten worden, met name op het gebied van de luchtbehandeling.

De instellingen waar de elutie niet in een klasse A omgeving plaatsvindt, dienen de achtergrond van de elutie-omgeving hierop aan te passen.

In drie situaties bevindt de Tc-generator zich nog in een zuurkast in plaats van in een geconditioneerde LAF-veiligheidswerkbank.

Kwaliteitscontrole en monitoring

De inspectie vindt het noodzakelijk dat instellingen de kwaliteitscontrole van kits, bulkoplossingen en eindproducten uitvoeren met gevalideerde analysemethodes. Voor toediening aan de patiënt moeten het uiterlijk en de hoeveelheid radioactiviteit gecontroleerd worden. De overige eindcontroles (onder andere pH, labelingspercentage, de radiochemische en radionuclidische zuiverheid en steriliteit) moeten volgens de richtlijnen van de NVNG getest worden. De resultaten van deze bepalingen worden vastgelegd in een analyseprotocol. Op twee afdelingen is de kwaliteitscontrole van de bereidingen onvoldoende.

Om inzicht te hebben in afwijkingen van de luchtklasse en werkwijze van de bereider moet regelmatig bevestigd worden dat gewerkt is onder klasse A/D-condities door het uitvoeren van microbiologische monitoring (luchtmetingen, sedimentatieplaten, contact- en vingerafdrukken). Daarnaast is het van belang dat er regelmatig controle is op een correcte aseptische werkwijze. De inspectie adviseert de resultaten hiervan per medewerker bij te houden. Microbiologische monitoring vindt in drie ziekenhuizen niet plaats.

Kwaliteitsbeleid, organisatie en personeel

Iedere instelling moet een door de directie geaccordeerd kwaliteitsbeleid hebben waarin de radiofarmacie expliciet is opgenomen. De ziekenhuisapotheker is verantwoordelijk voor het opstellen van dit kwaliteitsbeleid. De ziekenhuisapothekers stellen in samenwerking met een kwaliteitsfunctionaris een kwaliteitshandboek op. Daar waar het kwaliteitshandboek onvolledig is zorgen de ziekenhuisapothekers voor de noodzakelijke aanvullingen. Het kwaliteitshandboek beschrijft het kwaliteitssysteem: de organisatorische structuur, verantwoordelijkheden en voorzieningen voor het ten uitvoer brengen

van kwaliteitszorg. Het kwaliteitshandboek beschrijft ook het werkterrein van de apotheek. Het geeft geen details maar wel een overzicht van alle aanwezige procedures.

In vier van de zeven ziekenhuizen ontbreekt nog steeds een kwaliteitsbeleid voor de radiofarmacie. In vier ziekenhuizen ontbreekt een kwaliteitsfunctionaris.

Iedere bereidingsunit moet beschikken over een operationeel systeem van interne audits, waarbij alle onderdelen systematisch worden gemonitord door gekwalificeerde auditors. De follow-up wordt vastgelegd en bewaakt door een daarvoor verantwoorde-lijke persoon, bijvoorbeeld een kwaliteitsfunctionaris. Op vijf afdelingen worden geen interne audits uitgevoerd.

Het uitvoeren van aseptische handelingen vereist specifieke kennis en vaardigheid. Medewerkers dienen geschoold te zijn voor het uitvoeren van aseptische handelingen. Dit houdt ook in scholing op het gebied van monitoring, validatie en farmaceutische microbiologie. De gevolgde scholing dient ook geregistreerd te worden. Jaarlijks zal het ziekenhuis een opleidingsprogramma voor de medewerkers op de afdeling radiofarmacie moeten opstellen. Op twee afdelingen is de scholing van de medewerkers onvoldoende. In drie ziekenhuizen ontbreekt een jaarlijks opleidingsplan.

Kalibratie en onderhoud van apparatuur

In instellingen waar meerdere afdelingen betrokken zijn bij onderhoud en kalibratie van apparatuur moet een overeenkomst worden opgesteld waarin wederzijdse verantwoordelijkheden zijn vastgelegd. Hierin moeten onder andere de terugkoppeling van de uitvoerende technicus aan een bevoegde hotlab-medewerker en de beoordeling en goedkeuring van validatierapporten door de ziekenhuisapotheker opgenomen worden. In zes ziekenhuizen is de kwaliteitsborging van apparatuur onvoldoende duidelijk geregeld en vastgelegd. Met name ontbreekt een contract met de opdrachtnemer voor kalibratie en onderhoud en ontbreekt een schriftelijke procedure voor kalibratie en onderhoud waarin de verantwoordelijkheden worden vastgelegd. De validatie en controle van de LAF-kasten zijn in het algemeen goed geregeld. In meer dan de helft worden de validatierapporten afgetekend door de apotheker.

Het bereidingsproces

Het farmaceutisch toezicht houdt in: regelmatige fysieke aanwezigheid van de apotheker op de afdeling, de frequentie van werkoverleg, de betrokkenheid van de apotheker bij het opstellen van bereidings- en analysevoorschriften en de vrijgifte van de radiofarmaca. Het farmaceutisch toezicht is op drie afdelingen radiofarmacie onvoldoende.

Proceskritische handelingen moeten door een tweede persoon worden gecontroleerd en vastgelegd door een medeparaaf. In vier ziekenhuizen worden de kritische handelingen bij de bereiding van radiofarmaca niet gecontroleerd door een tweede persoon.

Ter bescherming van zowel de bereider als het product moet aangepaste kleding gedragen worden. Het dragen van aangepast schoeisel is zowel vanuit de GMP-Z als vanuit de Kernenergiewet de norm. In vier instellingen is de hygiëne van onder andere kleding onvoldoende.

Voor het controleren en voor de veiligheid bij het toedienen, dienen spuiten adequaat geëtiketteerd te zijn. In drie situaties was de etikettering onvoldoende. Het gaat daarbij onder andere om het ontbreken van het stralingssymbool en de aanduiding 'voor injectie'.

Hoewel geneesmiddelen bij voorkeur vóór toediening vrijgegeven worden, is dit voor radiofarmaca - door de korte halfwaardetijd - in de praktijk vaak niet haalbaar. De inspectie beveelt aan om vóór toediening een voorlopige vrijgifte te laten plaatsvinden door een onafhankelijk en bevoegde functionaris op de afdeling nucleaire geneeskunde. Deze werkwijze moet vastgelegd zijn in een vrijgifteprocedure. In drie situaties vindt er geen voorlopige vrijgifte plaats. De uiteindelijke vrijgifte door de apotheker vindt in bijna alle gevallen plaats.

4 Beschouwing

4.1 Werknemersbescherming

In deze paragraaf wordt op basis van de inspectieresultaten van dit project een beschouwing gegeven van de stralingshygiëne op de afdeling nucleaire geneeskunde in ziekenhuizen.

Hierbij wordt een vergelijk getrokken met de resultaten van het inspectieproject Generatoren, dat in 2002 door de Arbeidsinspectie in vijftien ziekenhuizen werd uitgevoerd. Beide projecten hebben het kenmerk dat bij de inspectie zowel de organisatorische aspecten van de stralingshygiëne als de voorzieningen en maatregelen met betrekking tot de blootstelling op de werkplek zijn meegenomen. Het aandachtsveld met betrekking tot de toepassingen van ioniserende straling was bij het project Generatoren echter aanmerkelijk kleiner van omvang. Vier instellingen werden op basis van de gekozen inspectiepunten in orde bevonden. Het gemiddelde aantal overtredingen bij de overige 11 instellingen was circa 5.

Dit aantal is bij het project Nucleaire geneeskunde gekomen op circa 4, waarbij opgemerkt dat de specifieke aandacht voor het inspectieonderwerp 'risicoanalyse' nu bij de overtredingen een bijna 100 procent-score heeft opgeleverd.

De Arbeidsinspectie hecht echter veel waarde aan de uitvoering van een goede risicoanalyse, omdat daar de basis ligt voor een goed stralingshygiënisch zorgsysteem. Ondanks dat dit onderwerp sinds 2002 expliciet is opgenomen in de wetgeving, bleek binnen de geïnspecteerde instellingen de structurele aandacht hiervoor slechts in beperkte mate aanwezig. Ook de beroepsgroepen hadden zich nog niet sterk gemaakt voor de invulling van dit stukje wetgeving.

Meer dan 65 procent van de 89 geconstateerde overtredingen hadden een directe relatie met de zorg voor de stralingshygiëne. De overige overtredingen hebben vooral betrekking op administratieve bepalingen die van belang zijn voor de borging van deze zorg. Bij de naleving van de vergunningvoorschriften schieten de geïnspecteerde instellingen fors tekort (> 50 procent van de overtredingen). Vastgesteld werd dat de daarvoor verantwoordelijke personen binnen die instellingen in de regel onvoldoende kennis hebben (genomen) van deze voorschriften en dat mede daardoor deze voorschriften niet hebben geleid tot maatregelen of acties.

4.2 Milieuhygiëne

De controlelijst die de VROM-Inspectie (VI) in dit project heeft toegepast, was gebaseerd op een lijst die zij eerder gebruikte bij voorgaande controles van vergunninghouders in de gezondheidszorg.

Vanwege het samenwerkingsverband tussen de IGZ en Arbeidsinspectie, is de VI-controlelijst ingeperkt tot uitsluitend milieugerelateerde aspecten.

Het vergelijken van de resultaten uit het rapport *Op Visite* met de bevindingen bij de controles waarover in dit verslag gerapporteerd wordt, is niet alleen daarom slechts ten dele mogelijk, maar ook vanwege de in *Op Visite* gehanteerde clustering van controleaspecten.

Ten aanzien van de volgende bevindingen is een vergelijk wel mogelijk:

- Met betrekking tot het rapporteren over lozingen naar lucht en water, alsmede de stralingsdosis aan de terreingrens blijkt het naleefgedrag van de doelgroep niet te zijn veranderd: 76 procent in dit project, tegenover 76 procent in *Op Visite*,

voldoet aan de gestelde criteria. Uit deze laatste getallen, maar ook uit de elders gerapporteerde tekorten, is af te leiden dat de kwaliteit van het stralingshygiënisch jaarverslag bij sommige vergunninghouders nog wel verbetering behoeft.

- Ten aanzien van de opslag van radioactieve afvalstoffen geeft de doelgroep een verbetering te zien: 62 procent in dit project, tegenover 31 procent in *Op Visite* heeft haar radioactief afval tijdig afgevoerd.
- Bij de toepassing van jodiumtherapie bleken nu alle vergunninghouders (100 procent) te voldoen aan de criteria, tegenover 78 procent in *Op Visite*.

Gelet op de overige bevindingen van de VROM-Inspectie binnen dit project en die waarover de VROM-Inspectie in *Op Visite* wel heeft gerapporteerd, maar die nu zijn terug te vinden in de bevindingen van de Arbeidsinspectie, komt het beeld naar voren dat, hoewel een verbetering op specifieke milieuaspecten valt waar te nemen, de stralingshygiëne bij de gezondheidszorginstellingen nog steeds de aandacht van de inspectiediensten behoeft.

4.3 Medische zorg

De inspectiebezoeken van de IGZ zijn gebaseerd op de gegevens die bij de inspectie bekend waren en op basis waarvan de inspectie heeft beoordeeld dat deze ziekenhuizen het slechtst scoorden op het gebied van de randvoorwaarden voor verantwoorde zorg. Bij de bezoeken is gekeken naar die punten die in de rapporten als grootste tekortkomingen naar voren zijn gekomen uit vorig onderzoek. Alle ziekenhuizen in de bezochte groep hebben meer of minder maatregelen genomen naar aanleiding van de thematische IGZ-rapportages. Alle ziekenhuizen hebben een plan van aanpak opgesteld naar aanleiding van een inventarisatie van de eigen situatie aan de hand van de thematische toezichtrapporten.

Uit de bezoeken blijkt dat de voortgang van de implementatie van de maatregelen soms achterblijft. Op een aantal gebieden zijn ook in de deze ziekenhuizen duidelijk vooruitgang gemaakt. Bijvoorbeeld de zaken rond de Wet BIG, de voorlichting van de patiënt en de opzet van een protocolbeheerssysteem. Dit past bij de ontwikkelingen die nu in de ziekenhuizen ook breder plaatsvinden. Ook hebben de ziekenhuizen op twee na maatregelen genomen zodat de afdelingen ook gevisiteerd worden door de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde. De praktische invulling van een kwaliteitssysteem en de borging daarvan met bijbehorende transparantie is nog achtergebleven. Grote tekortkomingen in de uitvoering van de diagnostiek en therapie zijn niet naar voren gekomen. Wel zijn de faciliteiten in enkele ziekenhuizen nog onder de maat.

In de Europese richtlijn is als randvoorwaarde voor de deskundigheid die op een afdeling nodig is de eis gesteld dat een klinisch fysicus verantwoordelijk is voor de kwaliteitsborging van de apparatuur en de stralingsbescherming op deze afdelingen. Opvallend is dat rond de kwaliteitsborging van de apparatuur op de afdeling nucleaire geneeskunde en de beschikbaarheid van een klinisch fysicus er geen verbeteringen zijn. Enerzijds is er een tekort aan klinisch fysici in Nederland, anderzijds wordt dit door ziekenhuizen zo ingevuld dat een klinisch fysicus contractueel op afroep beschikbaar is maar in de praktijk te weinig aanwezig om de taken goed te kunnen uitvoeren. De beroepsgroepen hebben hiervoor criteria vastgelegd. De beperkte betrokkenheid leidt tot een onvoldoende borging van deze aspecten op de afdeling nucleaire geneeskunde. Dit brengt risico's voor patiënten maar ook voor werknemers en het milieu met zich mee.

4.4 Radiofarmaceutische zorg

De bereiding van radiofarmaca dient veilig te gebeuren voor zowel de patiënt die recht heeft op een veilig geneesmiddel, als de werknemers en burgers die beschermd dienen te worden tegen de risico's van straling. Voor de veiligheid van het geneesmiddel dienen ziekenhuizen rekening te houden met de GMP-ziekenhuisfarmacie, de standaard van de beroepsgroepen en met Europese richtlijnen. Straling speelt hierin een rol, in die zin dat er maatregelen genomen moeten worden om werkers te beschermen.

In één ziekenhuis ontbraken voldoende waarborgen bij de bereiding van radiofarmaca en zijn er direct maatregelen geëist om tot een minimaal verantwoorde situatie te komen. Binnen een week is een plan van aanpak ontvangen en is een herinspectie uitgevoerd. De situatie was drastisch verbeterd en verbouwplannen worden versneld uitgevoerd.

In één ziekenhuis met goede bouwkundige voorzieningen is bijna sprake van een geborgde situatie rondom de bereiding van radiofarmaca. Dit kan optreden als best practice.

Eén ziekenhuis stopt met de bereiding van radiofarmaca en gaat over op het betrekken van radiofarmaca van een apotheek die gespecialiseerd is in de bereiding van radiofarmaca.

Eén ziekenhuis betreft de radiofarmaca nu nog van een andere ziekenhuisapotheek maar is voornemens verbouw te plegen en daarna zelf weer de bereiding ter hand te nemen.

Twee ziekenhuizen zullen enkele bouwkundige en luchttechnische aanpassingen moeten doen.

Eén ziekenhuis voldoet op een aantal punten nog niet aan de veldnorm, zo ontbreken een kwaliteitsfunctionaris en een kwaliteitssysteem, de luchtbehandeling zal aangepast worden.

Op één na is de ziekenhuizen gevraagd met een plan van aanpak te komen. Eén ziekenhuis is direct bij de eindbespreking mondeling gevraagd om binnen een week een plan van aanpak in te dienen.

5 Summary

As part of a project conducted under the 'Different Government' programme for administrative reform, the Health Care Inspectorate (IGZ) was joined by the Labour (Health & Safety) Inspectorate and the Inspectorate of Housing, Spatial Planning and the Environment (VROM) on visits to various hospital departments of nuclear medicine. The project was coordinated by the IGZ, acting as 'front office' in anticipation of this function being assumed by a new IGZ department which will coordinate all hospital supervision activities. The front office is responsible for scheduling and organizing inspection visits and for distributing the resulting reports to the relevant parties.

The purpose of the visits described in this report was twofold: to assess compliance with current regulations, and to ensure that the three inspectorates are able to fulfil their responsibilities with regard to radiation hygiene inspections in the most efficient manner possible.

The inspectorates' conclusions and recommendations have been presented separately according to their respective areas of responsibility, i.e. employee protection, environmental hygiene and the quality of patient care. The findings reveal that improvement remains desirable in several areas. With regard to employee protection, for example, further attention must be devoted to performing risk analyses which will enable staff to understand the risks involved and to take appropriate measures to counter those risks. The visits also led to the conclusion that radiation hygiene management systems must be enhanced to address both environmental interests and those of occupational health and safety. In most cases, no formal protocol exists to ensure the safety of staff or to reduce environment hazard. Nevertheless, the VROM Inspectorate was able to report a marked improvement in terms of compliance with regulations covering radioactive iodine therapy, with no seriously high-risk situations being observed during the recent round of inspections.

With regard to the quality of patient care, the IGZ concludes that, overall, the departments visited have not yet made adequate improvements, although satisfactory progress has been made in the implementation of the Individual Health Care Professions Act ('Wet BIG') and the production of formal policy plans covering medical practice and quality. The IGZ particularly welcomes the fact that most of the hospitals with no nuclear medicine specialist on the permanent staff have requested the Netherlands Society for Nuclear Medicine (NVNG) to conduct an independent assessment of the quality of their arrangements.

Hospitals have been encouraged to engage a clinical physicist to safeguard the quality of the equipment and to ensure that adequate measures to protect patients from undue radiation are in place. Progress in this respect remains unsatisfactory. In only one hospital could any significant improvements in radiopharmacological practice be observed. In all other hospitals, measures to ensure that preparations are undertaken with uniform care have yet to be implemented. An acute situation was observed in one hospital. The IGZ has now requested all hospitals visited to produce an Action Plan, and the implementation of such plans will be subject to further monitoring.

It is not possible to generalize the results of the IGZ component of the recent visits, since the selection of hospitals was confined to those which had scored relatively poorly in a prior study of nuclear health arrangements.

This project gave the three inspectorates much valuable experience in conducting joint inspections. In the years ahead, this experience will be used to structure and develop their supervisory activities further to the requirements of the Nuclear Energy Act.

BIJLAGE 1 Lijst met bezochte afdelingen nucleaire geneeskunde

<i>Nr.</i>	<i>Instelling</i>	<i>Plaats</i>
1	IJsselland Ziekenhuis	Capelle a/d/ IJssel
4	Diakonessenhuis	Utrecht
5	Atrium Medisch Centrum	Heerlen
6	Catharina Ziekenhuis	Eindhoven
7	St. Anna ziekenhuis	Geldrop
8	Ziekenhuis Bronovo	Den Haag
9	Maasland Ziekenhuis	Sittard
2	Medisch Centrum Haaglanden	Den Haag
3	Westfries Gasthuis	Hoorn
11	St. Franciscus Gasthuis	Rotterdam
12	Spaarne Ziekenhuis	Hoofddorp
13	Zaans Medisch Centrum	Zaandam
14	Prot. Chr. Ziekenhuis Ikazia	Rotterdam
15	Vlietland Ziekenhuis	Schiedam
16	Ziekenhuis Walcheren	Vlissingen
17	Amphia Ziekenhuis	Breda
10	Deventer Ziekenhuis	Deventer
18	IJsselmeerziekenhuizen	Locatie Emmeloord
19	Chr. Ziekenhuis Nij Smellinghe	Drachten
20	Antonius Ziekenhuis	Sneek
21	Lucas Ziekenhuis	Winschoten
22	Wilhelmina Ziekenhuis	Assen
23	SAZINON: locatie Diaconessenhuis	Meppel
24	SAZINON: locatie Bethesda	Hoogeveen
25	Zorggroep Suydevelt: Scheper Ziekenhuis	Emmen

BIJLAGE 2 Toetsingskader: wet- en regelgeving, normen en richtlijnen, publicaties

Wet en regelgeving

- Kwaliteitswet zorginstellingen, Wet van 18 januari 1996, Stb. 80, betreffende de kwaliteit van zorginstellingen, laatstelijk gewijzigd bij wet van 28 januari 1999, Stb. 30.
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, Wet van 11 november 1993, Stb. 655, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, laatstelijk gewijzigd bij wet van 29 april 1999, Stb. 326.
- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, Wet 17 november 1994, Stb. 837 tot wijziging van het Burgerlijk wetboek en enige andere wetten in verband met de opnemings van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, laatstelijk gewijzigd bij wet van 28 januari 1999, Stb. 30.
- Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en besluiten, Wet van 28 juli 1958, Stb.408.
- Besluit stralingsbescherming , Besluit van 16 juli 2001, Stb. 397.
- Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie, deel 4, Goede manier van produceren, Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, 1999, Directoraat-Generaal III - Industrie en Farmaceutische en cosmetische producten.

Veldstandaarden, normen en richtlijnen

- GMP Ziekenhuisfarmacie, KNMP/NVZA, Den Haag, oktober 1996.
- Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde, Commissie kwaliteitsbevordering NVNG, Delft, 2005.
- Deskundigheidseisen bij medische stralingstoepassingen, Gezondheidsraadrapport nr.1996/04, Den Haag, 1996.
- Verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming, Geneeskundige Hoofdinspectie, Rijswijk, 1993.

Publicaties

- Inspectie voor de Gezondheidszorg, Kwaliteitsborging afdelingen nucleaire geneeskunde verbetert langzaam, Den Haag, september 2005.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nucleaire Geneeskunde. Kwaliteitswaarborgen afdelingen Nucleaire Geneeskunde voor verbetering vatbaar, Den Haag, 2002.
- VROM-Inspectie, Op visite, Naleving van de Kernenergiewet door ziekenhuizen in de periode 2001 t/m 2003, Rotterdam 2004.
- Arbeidsinspectie, Projectverslag A557, Inspectie Kernenergiewet 2002, Generatoren, Den Haag, 3 maart 2004.

BIJLAGE 3 Overzicht inspectiepunten

Tabel 1

Overzicht inspectiepunten Arbeidsinspectie

	<i>Inspectieonderwerp</i>	<i>Aandachtspunten</i>
1	Vergunning en melding	<ul style="list-style-type: none"> – Kew-vergunning rechtsgeldig en dekt de situatie – wijzigingen in de situatie gemeld
2	Organisatie en deskundigheid	<ul style="list-style-type: none"> – handeling door of onder toezicht van deskundige – mandatering van de stralingsdeskundige
3	Naleving vergunningvoorschriften bij beheer van radioactieve stoffen	Naleving vergunningvoorschriften met betrekking tot registratie, procedures bij aanlevering, opslag, etc.
4	Risicoanalyse	Stralingsbelasting voor 'handelingen' geanalyseerd (zowel aandacht voor blootstelling aan uitwendige bestraling als aan inwendige besmetting)
5	Persoonlijke dosiscontrolemiddelen (badges)	<ul style="list-style-type: none"> – indeling als blootgestelde werknemer – beschikbaar stellen van badges – geregistreeerde dosis – tijdig ter uitlezing inzenden van badges
6	Voorlichting en onderricht	Schriftelijke werkinstructie opgesteld en verstrekt
7	Inrichtingseisen laboratoria en nevenruimten	<ul style="list-style-type: none"> – decontamineerbaarheid, orde/netheid – onderdruksignalering – voorzieningen (ook meetapparatuur)
8	Inrichting bergplaats	<ul style="list-style-type: none"> – uitsluitend bedoeld voor radioactieve stoffen – voldoet aan eisen met betrekking tot brandwerendheid, afscherming, afsluitbaarheid, waarschuwingssignalering – Mo/Tc-generator in brandwerende voorziening.
9	Controle op radioactieve besmetting	<ul style="list-style-type: none"> – strategie / procedure / planning – geschikte meetapparatuur
10	Controle beveiligingsmiddelen	<ul style="list-style-type: none"> – afschermingen / hulpmiddelen – periodieke controle zuurkast – ijking/kalibratie meetapparatuur
11	Waarschuwingssignalering	Waarschuwingstekens en borden voor ioniserende straling conform ministeriële regeling aangebracht.
12	Inrichting Kew-dossier	Beheerssysteem voor administratie: onder andere beschikbaarheid van: <ul style="list-style-type: none"> – registratie radioactieve stoffen / ingekapselde bronnen

		<ul style="list-style-type: none"> – protocollen / procedures – rapportage van uitgevoerde controles (besmetting, veegproeven, onderhoud apparatuur, etc) – indeling blootgestelde werknemers / medisch toezicht / badge-uitslagen – jaarverslag / jaarrapportage
13	Incidenten	<ul style="list-style-type: none"> – registratie – melding

Tabel 2

Overzicht inspectiepunten VROM-Inspectie

	<i>Inspectieonderwerp</i>	<i>Aandachtspunten</i>
1	Blijft het stralingsniveau aan de terreingrens beneden de vergunde limiet?	
2	Blijft de lozing van radioactieve stoffen naar water en lucht beneden de vergunde limiet?	
3	Is het radioactief afval ten hoogste 2 jaar in opslag?	
4	Zijn instructies en werkvoorschriften met betrekking tot Jodium-131 therapie aanwezig en in orde?	
5	Is de registratie van patiëntcontroles met betrekking tot klinische Jodium-131 therapie aanwezig en in orde?	
6	Voldoet de bergplaats aan de gestelde eisen ten aanzien van stralings- en brandveiligheid en toegangsbeperkingen?	
7	Is het stralingsniveau aan de buitenzijde van de bergplaats hoger dan de in het voorschrift opgenomen waarde?	
8	Is de vaste bergplaats bekend bij de plaatselijke brandweer?	
9	Zijn de radioactieve stoffen volgens de voorschriften in de bergplaats opgeslagen?	
10	Zijn de lege verpakkingen ontdaan van transportstickers?	

Tabel 3
Overzicht IGZ-inspectiepunten Medische Zorg

	<i>Inspectieonderwerp</i>	<i>Aandachtspunten</i>
1	Organisatie en beleid	<ul style="list-style-type: none"> – Beleidsplan – Personeel – Inventarisatie
2	Kwaliteitsbeleid	<ul style="list-style-type: none"> – Kwaliteitsbeleidsplan – Kwaliteitssysteem – Systeem protocollering – Interne audit – Jaarverslag – Outcome parameters – Patiënten besprekingen – Intercollegiale Toetsing – Visitatie – Bij- en nascholing
3	Patiëntenrechten	<ul style="list-style-type: none"> – Voorlichting
4	Inrichting zorgproces	<ul style="list-style-type: none"> – Wet BIG – Indicatieprotocollen – Afdelingsprotocollen – Indentificatie – Diagnostisch proces – Therapeutisch proces – Archivering
5	Stralingshygiëne van de patiënt	<ul style="list-style-type: none"> – Commissie stralingshygiëne – Klinisch fysicus
6	Onderhoud en kwaliteitsbewaking van gammacamera's	<ul style="list-style-type: none"> – Verantwoordelijkheden – Protocollen – Onderhoud – Kwaliteitscontroles – Beleid vervanging

Tabel 4

Overzicht van de IGZ–inspectiepunten Radiofarmacie

	<i>Inspectieonderwerp</i>	<i>Aandachtspunten</i>
1	Kwaliteitsbeleid, organisatie en personeel	<ul style="list-style-type: none"> – Kwaliteitsbeleid radiofarmacie – Kwaliteitsborgingfunctionaris – Kwaliteitshandboek – Systeem kwaliteitsborging – Farmaceutisch toezicht – Deskundigheid en opleiding van bereidend personeel
2	Materiële voorzieningen	<ul style="list-style-type: none"> – Faciliteiten – Luchtbeheersing
3	Het bereidingsproces	<ul style="list-style-type: none"> – Ingangscontrolle en opslag – Bereiding radiofarmaca – Hygiëne – Etikettering – Vrijgifte
4	Kalibratie en onderhoud van apparatuur	<ul style="list-style-type: none"> – Onderhoud en kalibratie van apparatuur – Documentatie rond apparatuur – Validatie van de LAF-kast
5	Kwaliteitscontrole en monitoring	<ul style="list-style-type: none"> – Kwaliteitscontrole bereidingen – Monitoring aseptische handelingen

BIJLAGE 4 Handhavingplannen

Handhaving Arbeidsinspectie

Overtredingen van de Kernenergiewet vallen onder de Wet op de economische delicten (Wed). In artikel 2 van deze wet worden nader aangeduide economische delicten gezien als misdrijven, voor zover zij opzettelijk zijn begaan.

Bij de vaststelling van een overtreding wordt, afhankelijk van de ernst van de overtreding, op de volgende wijze gehandeld:

- Het geven van een waarschuwing; deze wordt vastgelegd in een waarschuwingsbrief en in deze brief wordt tevens een termijn gesteld waarbinnen de overtreding moet zijn opgeheven; daarna vindt controle plaats. Indien de overtreding niet is opgeheven kan proces-verbaal (PV) worden opgemaakt.
- Bij ernstige overtredingen (bijvoorbeeld zware nalatigheid in stralingszorg, verboden handelingen) wordt, al of niet in combinatie met een stillegging, onmiddellijk een PV opgemaakt. Ook hier wordt de overtreder zo nodig gesommeerd om de overtreding zo spoedig mogelijk op te heffen en wordt opnieuw PV opgemaakt wanneer dat niet binnen de gestelde termijn is gebeurd.

Bij het Functioneel Parket van het Openbaar Ministerie valt de behandeling van reguliere Kew-overtredingen in de categorie 'Milieuzaken'.

Handhaving Inspectie voor de Gezondheidszorg

Het toezicht van de IGZ in het project nucleaire geneeskunde is gebaseerd op verschillende wetten. De belangrijkste wetten zijn de Kernenergiewet, de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg en de Geneesmiddelenwet. De handhavingstaak valt uiteen in toezicht en opsporing. Het toezicht kent een breed scala van activiteiten variërend van overleg en advies, stimulering, overreding, het uitvoeren van inspecties tot het (laten) treffen van maatregelen en eventueel sancties. Het toezicht heeft dus een preventieve en een repressieve kant. Als toezichthouder zal een inspecteur bij een zorgaanbieder aandringen op beëindiging van een ongewenste situatie, ook al is er geen sprake van overtreding van de wet. Alleen echte wetsovertredingen kunnen leiden tot opsporingshandelingen in het kader van het strafrecht. Er moet dan wel sprake zijn van 'een redelijk vermoeden van een strafbaar feit'.

Voor het project Nucleaire geneeskunde hanteert de Inspectie voor de Gezondheidszorg het volgende handhavingsschema.

Handhavingsschema Nucleaire geneeskunde

De handhaving is ingedeeld in drie categorieën de trajecten A, B en C. Onderdeel A zijn maatregelen op basis van het Besluit Stralenbescherming KEW. B en C zijn handhavingmaatregelen gebaseerd op de kwaliteitswet zorginstellingen.

A. Proces-verbaal

Wanneer

- Een ziekenhuis heeft nog geen maatregel getroffen om te voldoen aan artikel 66 lid b in het Besluit stralenbescherming dat er een klinisch fysicus beschikbaar dient te zijn, er is geen klinisch fysicus beschikbaar.
- Indien geen CE-markering (geen Notified Body) wordt aangetroffen op apparatuur die na 1 november 2002 is aangeschaft, betekent dat er een PV wordt opgemaakt

tegen de fabrikant en het ziekenhuis. Indien de gebruiksinstructie ontbreekt bij de apparatuur zal PV worden opgemaakt tegen de fabrikant.

Maatregel

- Proces-verbaal

Wet

- Kernenergiewet
- Wet op de medische hulpmiddelen

B. Verscherpt toezicht (korte duur door de IGZ)

Aanwijzing (v.d. Minister)

Wanneer:

- De medisch specialist niet nucleair geneeskunde wordt niet gevisiteerd op basis van het kwaliteitskader van de NVNG en voldoet niet aan de bij- en nascholings-eisen op het gebied van de nucleaire geneeskunde
- Een klinisch fysicus is welliswaar beschikbaar, maar de beschikbaarheid is niet geregeld conform de veldnorm van de NVNG en de betrokkenheid van de klinisch fysicus is onvoldoende.
- De bereiding van de radiofarmaca vindt niet plaats volgens de GMP-Z (Good Manufacturing Practice Ziekenhuisfarmacie)
- De toegediende hoeveelheden radiofarmaca wijken zonder goede onderbouwing sterk af van de aanbevelingen nucleaire geneeskunde.
- De state of the art wordt niet gevolgd.
- De medisch specialist voldoet niet aan de eisen van de Wet BIG ten aanzien van beschikbaarheid, tussenkomst en advies.
- Zeer slecht totaal beeld; ziekenhuis scoort slecht op alle gebieden.
- Indien 'rare' zaken op de afdeling worden aangetroffen die een direct risico vormen voor de patiënt.

Maatregel

- Het ziekenhuis krijgt een termijn om corrigerende maatregelen te treffen.
- Bij het niet voldoen aan deze eis kan een bevel van de inspectie of een aanwijzing van de minister volgen.

Wet

- Kwaliteitswet zorginstellingen.

C. Verbeterpunten

Wanneer

- Alle overige onderdelen waarop het ziekenhuis niet voldoet aan de te stellen eisen en waarbij de afwijkingen beperkt zijn tot een aantal deelgebieden.

Maatregel

- Het ziekenhuis wordt hiervoor verzocht binnen drie maanden een plan van aanpak op te stellen.

Wet

- Kwaliteitswet zorginstellingen.

BIJLAGE 5 Bezoekschema

Programma Inspectie voor de Gezondheidszorg

<i>Tijdstip</i>	<i>Bezoek medische en stralingshygiënische aspecten</i>
9.30 – 11.00	Bezoek aan de afdeling nucleaire geneeskunde
11.00 – 12.00	Gesprek met leidinggevende en uitvoerende afdeling nucleaire geneeskunde: <ul style="list-style-type: none"> – nucleair geneeskundige – medisch nucleair werker
12.00 – 12.30	Gesprek delegatie commissie(s) stralingshygiëne nucleaire geneeskunde en verantwoordelijken voor het onderhoud en kwaliteitsborging apparatuur gebruikt bij de nucleaire geneeskunde <ul style="list-style-type: none"> – voorzitter van de commissie stralingshygiëne – klinisch fysicus
12.30 – 13.15	Teamoverleg en lunch
13.15 – 14.00	Nabespreking met Raad van Bestuur

<i>Tijdstip</i>	<i>Bezoek radiofarmacie</i>
9.30 – 11.00	Bezoek aan de bereidingsruimte voor de radiofarmacie
11.00 – 12.00	Gesprek met leidinggevende en uitvoerende radiofarmacie: <ul style="list-style-type: none"> – verantwoordelijke voor de radiofarmaceutische bereidingen – de functionaris die de bereiding uitvoert
12.00 – 12.30	Gesprek verantwoordelijken voor het onderhoud en kwaliteitsborging apparatuur gebruikt bij de radiofarmacie
12.30 – 13.15	Teamoverleg
13.15 – 14.00	Nabespreking met Raad van Bestuur

Programma Arbeidsinspectie en VROM-Inspectie

<i>Tijdstip</i>	<i>Bezoek stralingshygiënische aspecten werkers en milieu</i>
9.30 – 11.00	Gesprek met de coördinerend en de lokaal stralingsdeskundige
11.00 – 12.30	Bezoek aan de afdelingen en ruimten waar gewerkt wordt met radioactieve stoffen
12.30 – 13.15	Teamoverleg en lunch
13.15 – 14.00	Nabespreking met Raad van Bestuur

BIJLAGE 6 Individuele scores per ziekenhuis

Tabel 1
Scores werknemersbescherming-inspectiepunten per ziekenhuis

Ziekenhuis	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
KEW-vergunning ten behoeve van ingekapselde radioactieve bronnen	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
KEW-vergunning ten behoeve van radioactieve stoffen in verspreidbare vorm	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0
Handelingen door of onder toezicht van deskundigen	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	1	1
Naleving vergunning met betrekking tot beheer van radioactieve stoffen	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Risicoanalyse (stralingsbelasting op werkplek inclusief kans op inwendige besmetting)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	0	1
Blootgestelde werknemer heeft geschikte persoonsdosismeter	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Schriftelijke werkinstructie is opgesteld en verstrekt	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Inrichtingseisen lab + nevenruimte	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Inrichting van bergplaats	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Controle op oppervlakte besmetting volgens procedure	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	1	1	1
Beveiligingsmiddelen in goede staat van onderhoud	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Waarschuwingssignalering aanwezig	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Inrichting KEW dossier	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	1	1	0	0
Incidenten	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

0 = in orde; 1 = overtreding

Tabel 2
Scores milieu-inspectiepunten per ziekenhuis

Ziekenhuis	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U
Limiet stralingsdosis terreingrens	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	0	1	1	1
Limiet lozing lucht&water	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	1	1
Opslagtermijn radioactief afval	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	0	0	1	0	1	1	0	0	1	1	1
Transportstickers verwijderd	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
I-131-therapie Instructie	1	nvt	nvt	1	1	nvt	nvt	nvt	1	nvt	1	1	1	nvt	1	nvt	nvt	1	1	1	1
I-131-therapie Ontslagcontrole	1	nvt	nvt	1	1	nvt	nvt	nvt	1	nvt	1	1	1	nvt	1	nvt	nvt	1	1	1	1
Bergplaats: brandveiligheid/toegang	1	1	0	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	0
Bergplaats: stralingsniveau	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Bergplaats: info naar brandweer	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Bergplaats: opslag van ras	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1

0 = in orde; 1 = overtreding

Tabel 3

Scores nucleaire geneeskunde medisch-inspectiepunten per ziekenhuis

<i>Ziekenhuis</i>	<i>A</i>		<i>B</i>		<i>C</i>		<i>D</i>		<i>E</i>		<i>F</i>		<i>G</i>		<i>H</i>	
	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>
<i>Gegevens uit</i>																
Beleidsplan	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1
Personeel	1	1	1	0	1	1	0	1	1	0	0	0	1	1	0	1
Inventarisatie	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0
Kwaliteitsbeleidsplan	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	1	1	0	1
Kwaliteitssysteem	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0
Systeem protocollering	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0
Interne audit	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1
Jaarverslag	1	0	0	0	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0	1	1
Outcome parameters	1	1	0	1	0	1	1	0	0	0	0	1	0	1	1	1
Patiëntenbesprekingen	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0
Intercollegiale toetsing	0	0	1	0	1	1	0	0	1	1	0	1	0	1	0	0
Visitatie	0	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1
Bij- en nascholing	0	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0
Voorlichting	0	1	1	1	0	1	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0
Wet BIG	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1	0	1
Indicatieprotocollen	0	1	0	1	0	0	0	0	1	0	1	1	1	1	0	1
Afdelingsprotocollen	0	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1
Indentificatie	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0
Diagnostisch proces	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0
Therapeutisch proces	x	x	x	x	x	x	0	1	0	0	0	1	0	1	1	0
Archivering	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
Commissie stralingshygiëne	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
Klinisch fysicus	1	0	0	0	1	0	0	1	0	1	1	0	1	1	1	0
Verantwoordelijkheden	1	0	0	1	1	1	0	0	0	1	1	0	1	1	1	0
Protocollen	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0
Onderhoud	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Kwaliteitscontroles	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Beleid vervanging	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0
Totaal	9	11	9	13	11	13	3	11	5	9	9	14	13	21	10	11

0 = voldoende; 1 = onvoldoende

Tabel 4
Scores nucleaire geneeskunde radiofarmacie-inspectiepunten per ziekenhuis

<i>Ziekenhuis</i>	<i>A</i>		<i>B</i>		<i>C</i>		<i>D</i>		<i>E</i>		<i>F</i>		<i>G</i>	
	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>	<i>2006</i>	<i>2003</i>
<i>Gegevens uit</i>														
Kwaliteitsbeleid radiofarmacie	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Kwaliteitsborgingfunctionaris	1	0	0	0	1	0	1	0	0	1	1	0	0	1
Kwaliteitshandboek	1	1	0		1	1	1	0	1	1	0	0	0	0
Systeem kwaliteitsborging	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Farmaceutisch toezicht	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1
Deskundigheid en opleiding van bereidend personeel	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
Faciliteiten	1	1	1	1	1	0	1	0	1	0	1	1	0	1
Luchtbeheersing	1	1	1	1	1	0	1	0	0	0	1	1	0	1
Ingangsccontrole en opslag	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	1	1	0	0
Bereiding radiofarmaca	1	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	1
Hygiëne	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	1	1	0	1
Etikettering	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
Vrijgifte	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0
Onderhoud en kalibratie van apparatuur	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	0	1
Documentatie rond apparatuur	1	0	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	1
Validatie van de LAF-kast	1	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1
Kwaliteitscontrole bereidingen	1	1	0	0	1	0	1	1	0	0	1	0	0	0
Monitoring aseptische handelingen	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	1	0	1
Totaal	18	15	9	9	13	11	12	4	8	8	11	10	2	12

0 = voldoende; 1 = onvoldoende

BIJLAGE 7 Lijst met afkortingen

ALARA	As Low As Reasonably Achievable
AI	Arbeidsinspectie
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
PV	proces-verbaal
VI	VROM-Inspectie
VROM	Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieu