



Toetsingskader Inspectie voor de Gezondheidszorg

Programma: Mondzorg: radiologie

Versie: 1

Datum: april 2017

Inleiding

Dit toetsingskader vormt het kader voor de uitvoering van het toezicht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie) op de naleving van de wet- en regelgeving als ook veldnormen, terzake van het werken met radiologie in de mondzorg.

Uitgangspunt voor dit toetsingskader is de veiligheid van de cliënt.

Het toetsingskader is opgebouwd uit een aantal thema's. Per thema is een aantal normen beschreven. Daarbij zijn de normen gekozen die betrekking hebben op de belangrijkste risico's en oorzaken van mogelijk onveilige situaties. Bij de selectie van de normen is verder gekeken naar de normen die breed worden gedragen door de betrokken beroepsgroepen. De normen en toetsingscriteria zijn ontleend aan de wet- en regelgeving en de richtlijnen en protocollen die door branche- en beroepsorganisaties zijn opgesteld (veldnormen) ter invulling van de - veelal open - wettelijke normen.

Omdat zowel veldnormen als wet- en regelgeving voortdurend in ontwikkeling zijn, zal het toetsingskader als daartoe aanleiding is geactualiseerd worden.

Het toetsingskader geeft aan 'wat' de inspectie toetst en niet 'hoe' de inspectie dit doet.



De inspectie maakt toetsingskaders openbaar. Zij doet dit met als doel:

- een bijdrage te leveren aan transparantie over de minimale normen waarop de Inspectie toetst.
- het bevorderen van de aandacht voor goede zorg en minder presterende zorgaanbieders aan te sporen tot verbeteringen
- het informeren van zorgaanbieders, patiënten, cliënten, burgers en zorgverzekeraars .

De in dit toetsingskader opgenomen wettelijke, en veldnormen vormen het handvat en uitgangspunt voor het toetsen op veiligheid bij het werken met radiologie. Het feit dat de andere wettelijke en veldnormen die daarop betrekking hebben en die binnen het toezicht van de inspectie vallen, niet in dit toetsingskader zijn opgenomen betekent niet dat de inspectie daarop niet (meer) kan toetsen. Mocht daartoe aanleiding bestaan dan neemt de inspectie die andere wettelijke en veldnormen mee in haar toezicht.

Toetsingskader mondzorg thema radiologie

Wet- en regelgeving en veldnormen	Bron
Onderwerp: Veiligheid	
De ondernemer zorgt ervoor dat plaatsen binnen een locatie waar handelingen worden verricht, zodanig zijn ingericht dat voor personen die zich daarbuiten bevinden, ten gevolge van de handelingen tezamen een dosisbeperking van 1 mSv effectieve dosis in een kalenderjaar wordt gehanteerd.	<ul style="list-style-type: none">- Kernenergiewet, art. 32 lid 1- Besluit Stralingsbescherming, art. 6 lid 1- Richtlijn Tandheelkundige Radiologie, KNMT (herziening 2013, update 2015), hoofdstuk 7 en 11 paragraaf Tandheelkundige radiologie en Praktijkorganisatie, hoofdstuk 11 paragraaf (Stralings)risicoanalyse en controle van apparatuur en paragraaf Melding en controle voor de tandheelkundige praktijk
De ondernemer zorgt ervoor dat door of onder toezicht van een coördinerend deskundige (met het oog op de	Kernenergiewet, art 32 lid 1



Wet- en regelgeving en veldnormen	Bron
<p>bescherming tegen ioniserende straling), ten minste:</p> <ul style="list-style-type: none">- de plannen voor handelingen voorafgaand aan de uitvoering ervan kritisch worden bestudeerd, de risico's worden geïnventariseerd en geëvalueerd en toestemming verleend, voordat met de handeling wordt aangevangen;- wordt geadviseerd over de inhoud van de acceptatietest, en de beveiligingsmiddelen en technieken ter waarborging van een doelmatige bescherming van personen.- regelmatig, maar ten minste eenmaal per jaar, de doeltreffendheid en het juiste gebruik van de beveiligingsmiddelen en technieken worden geverifieerd. <p>Al deze bevindingen worden vastgelegd in een beheersysteem (KEW dossier).</p>	<p>Besluit Stralingsbescherming, art. 10 lid 1 a t/m c, en lid 4</p>
<p>De ondernemer zorgt ervoor ten aanzien van bronnen, beveiligingsmiddelen en meetinstrumenten dat:</p> <ul style="list-style-type: none">- daaraan het noodzakelijke onderhoud wordt verricht,- de noodzakelijke maatregelen worden genomen om inadequate of defecte onderdelen daarvan te verbeteren of te vervangen, en- indien nodig, tot buitengebruikstelling van bronnen wordt overgegaan.	<p>Kernenergiewet, art. 34</p> <p>Besluit Stralingsbescherming, art. 11 lid 2</p> <p>Richtlijn Tandheelkundige Radiologie, KNMT (herziening 2013, update 2015) hoofdstuk 11 paragraaf 2 Melding en controle van röntgenapparatuur voor de tandheelkundige praktijk</p>



Wet- en regelgeving en veldnormen	Bron
<p>De ondernemer zorgt ervoor dat met betrekking tot toestellen in ieder geval voldaan wordt aan de regels met betrekking tot:</p> <ul style="list-style-type: none">- het testen van een toestel voor de ingebruikname daarvan;- de afscherming van een toestel tegen ioniserende straling;- de opstelling van een toestel en de bijbehorende hulp- en beveiligingsmiddelen;- de werkwijze van een toestel;- maatregelen ter voorkoming van gebruik van een toestel door onbevoegden;- de controle op de werking van een toestel,- het omgevingsdosisequivalenttempo dat een toestel mag veroorzaken.	<p>Kernenergiewet, art. 34</p> <p>Besluit Stralingsbescherming, art. 18</p> <p>Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ</p>
<p>De ondernemer zorgt ervoor dat:</p> <ul style="list-style-type: none">- een röntgentoestel waarmee radiodiagnostische verrichtingen worden toegepast is voorzien van een diafragma of tubus met het doel de röntgenbundel te beperken tot het juiste gebied- het diafragma een middel bevat om afmetingen van de bundel vooraf te kunnen aangeven.	<p>Kernenergiewet, art. 34</p> <p>Besluit Stralingsbescherming, art. 68, lid onder d en e:</p> <p>Richtlijn Tandheelkundige Radiologie, KNMT (herziening 2013, update 2015), hoofdstuk 7, paragraaf: Tandheelkundige radiologie en Praktijkorganisatie en hoofdstuk 11 Tandheelkundige radiologie en praktijkorganisatie</p>
<p>Met betrekking tot een bewaakte zone zorgt de ondernemer ervoor dat:</p>	<p>Kernenergiewet, art. 34</p> <p>Besluit Stralingsbescherming, art 85, lid 1, onder b en c</p>



Wet- en regelgeving en veldnormen	Bron
<ul style="list-style-type: none">- op de daarvoor geschikte plaatsen duidelijke waarschuwingsborden en- tekens en opschriften met betrekking tot de zone en de risico's van ioniserende straling zijn aangebracht;- aan personen die in de zone werkzaam zijn schriftelijke werkinstructies zijn gegeven, toegesneden op de risico's van ioniserende straling die aan de bronnen en de betrokken handelingen verbonden zijn.	Richtlijn Tandheelkundige Radiologie, KNMT (herziening 2013, update 2015) hoofdstuk 11 paragraaf 1 (Stralings)risicoanalyse en controle van apparatuur
Deskundigheid	
<p>De ondernemer zorgt ervoor dat een radiologische verrichting uitsluitend geschiedt onder medische verantwoordelijkheid van een behandelend arts die:</p> <ul style="list-style-type: none">- voldoet aan de vastgestelde deskundigheidseisen, en- indien deze geen tandarts is, is ingeschreven in het krachtens artikel 14 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg ingesteld register voor medische specialisten.	<p>Kernenergiewet, art. 34 lid 2 c</p> <p>Besluit Stralingsbescherming, art. 54, lid 1, onder a. en b.</p> <p>Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ art. 3.20</p> <p>Richtlijn Tandheelkundige Radiologie, KNMT (herziening 2013, update 2015), hoofdstuk 7 Bevoegdheid en deskundigheidsvereisten.</p> <p>Wet BIG, art. 36, lid 8</p> <p>Regeling deskundigheidseisen radiologische verrichtingen VWS artikel 1 tot en met 3</p>
Een type radiologische verrichting is niet gerechtvaardigd,	Kernenergiewet art. 34



Wet- en regelgeving en veldnormen	Bron
<p>indien het totale mogelijke diagnostische of therapeutische voordeel, waaronder begrepen het directe nut voor de gezondheid van de persoon die de blootstelling ondergaat, en het maatschappelijk nut, niet opweegt tegen de gezondheidsschade die de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, mede in aanmerking genomen de doeltreffendheid, de voordelen en risico's van de beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar geen of minder blootstelling met zich meebrengen.</p>	<p>Besluit Stralingsbescherming, art. 55, lid 1.</p>
Kwaliteit	
<p>De ondernemer zorgt ervoor dat een nieuwe of gewijzigde bron niet in gebruik wordt genomen dan na een acceptatietest verricht door een toezichthoudend of coördinerend deskundige, gevolgd door diens toestemming om de bron in gebruik te nemen.</p>	<p>Kernenergiewet, art. 34 Besluit Stralingsbescherming, art. 10 lid 2 Richtlijn Tandheelkundige Radiologie, KNMT (herziening 2013, update 2015) hoofdstuk 11.2</p>
<p>De ondernemer die handelingen¹ verricht, houdt een administratie bij van die handelingen. Deze administratie wordt ondergebracht in een beheersysteem (KEW)</p>	<p>Kernenergiewet, art. 28 Besluit Stralingsbescherming, art. 120, lid 1 en lid 2</p>

¹ *handeling*: het bereiden, voorhanden hebben, toepassen of zich ontdoen van een kunstmatige bron of van een natuurlijke bron, voor zover deze natuurlijke bron is of wordt bewerkt met het oog op zijn radioactieve eigenschappen dan wel het gebruiken of voorhanden hebben van een toestel, uitgezonderd bij een interventie, een ongeval of een radiologische noodsituatie (artikel 1 Besluit stralingsbescherming)



Wet- en regelgeving en veldnormen	Bron
<p>dossier).</p> <p>De administratie bevat ten minste: de naam van de rechtspersoon en de verantwoordelijke algemeen coördinerend deskundige, coördinerend deskundige of toezichthoudend deskundige; de plaats waar de handelingen worden verricht; een omschrijving van de aard en de omvang van de handelingen; de risicoanalyse.</p>	<p>Richtlijn Tandheelkundige Radiologie, KNMT (herziening 2013, update 2015) hoofdstuk 11 paragraaf 4 Inhoud KEW dossier voor de praktijk</p> <p>Uitvoeringsregeling Stralingsbescherming EZ art. 2.8</p>

*De genoemde bronnen staan tevens in het in de bijlage opgenomen overzicht wet- en regelgeving.

Aangehaalde wet- en regelgeving en veldnormen

- Kernenergie wet
- Wet op de beroepen in de individuele Gezondheidszorg (Wet BIG)
- Besluit Stralingsbescherming
- Uitvoeringsregeling stralingsbescherming EZ (2015-heden)
- Richtlijn Tandheelkundige Radiologie, KNMT (herziening 2013, update 2015)
- Regeling Deskundigheidseisen radiologische verrichtingen VWS (2014-heden)