



Kwaliteitscontrole en stralingsbescherming in de radiologie (H.G.R. : 6731)

26 januari 1999

Inhoudstafel

1. Inleiding

2. Samenstelling van de Werkgroep

3. Evolutie Europese Wetgeving

3.1 EC richtlijn 84/466 Euratom

3.2 EC richtlijn 97/43/Euratom

4. Reglementair Kader in België

4.1 De radiologische toestellen

4.1.1 Toelating van radiologische toestellen op de Belgische markt

4.1.2 Kwaliteitscontrole

4.1.3 Toestellen die geassembleerd worden uit onderdelen van verschillende fabrikanten.

4.1.4 Duur van de toelating

4.2 De erkende instellingen op het gebied van de radiologie

4.3 Personeel en het gebruik van radiologische apparatuur

4.3.1 Geneesheren en tandartsen

4.3.2 De experts in de stralingsfysica

4.3.3 De technologen medische beeldvorming en verplegers in de medische beeldvorming

5. Dosimetrie en Inventarisatie van de Blootstellingen

5.1 Dosimetrie van beroepshalve blootgestelde personen

5.2 Patiëntendosimetrie en inventarisatie van de blootstellingen in de radiologische praktijk

6. Afbakening van de Opdrachten en Verantwoordelijkheden in de Radiologie

7. Een Kwaliteitsborgingsprogramma voor België

7.1 Inhoud van de kwaliteitsborgingsprogramma's

7.2 Specificiteit van de radiologie in België

7.3 De nodige middelen om de kwaliteitsborging te verwezenlijken

7.4 Koppeling tussen terugbetalingen en uitgevoerde controles

8. Referenties

1. Inleiding

De onderafdeling III/4 Stralings van de Hoge Gezondheidsraad besliste op haar vergadering van 25/9/96 een werkgroep Kwaliteitscontrole en Stralingsbescherming in de Radiologie op te richten, waarvan de opdracht als volgt gedefinieerd werd :

1. Aanbevelingen te formuleren die het correct uitvoeren van de Europese Richtlijnen op het gebied van de kwaliteit en de stralingsbescherming in de radiologie bevorderen. De invoering van de nieuwe Europese richtlijn tegen het jaar 2000 diende daarbij speciale aandacht te krijgen.
2. Het inventariseren van de probleemgebieden binnen de radiologische praktijk.
3. Het schetsen van een kader voor de oplossingen van deze problemen, het stellen van prioriteiten en het definiëren van bevoegdheden voor de verschillende beroepsgroepen betrokken bij de problematiek.
4. De regels en de implementatie van specifieke opleidingen voor de betrokkenen in de radiologie te bepalen.

Deze problemen zijn belangrijk om behandeld te worden en ongetwijfeld dringend om meerdere redenen :

- a. de radiologie (of medische "beeldvorming") speelt een voorname rol op het gebied van de gezondheid van de bevolking en is een belangrijke factor in de vooruitgang van de kwaliteit van de medische verzorging in ons land;
- b. vanuit het oogpunt van de stralingsbescherming speelt de radiologie een significante rol in de "collectieve dosis" van de bevolking;
- c. verschillende beroepsgroepen worden ertoe genoopt om samen te werken om de ontwikkeling en de doeltreffendheid van de wetenschap te verzekeren. De rol en de verantwoordelijkheden van de medische fysici dienen in het bijzonder gepreciseerd te worden. De komst van fysici in de radiologische diensten zal ongetwijfeld duidelijke wijzigingen in de werkorganisatie met zich meebrengen.
De rol en de verantwoordelijkheden van andere beroepsgroepen zoals de technologen medische beeldvorming zullen bovendien ook moeten gepreciseerd worden.
- d. de praktische modaliteiten moeten besproken, vastgelegd en aangewend worden teneinde de Europese Richtlijnen betreffende de geneeskundige blootstelling, in het bijzonder van patiënten die diagnostische bestralingen ondergaan, toe te passen;
- e. de moderne medische beeldvorming vereist tenslotte de aankoop van een steeds complexere en duurdere uitrusting. Dit zal een strengere organisatie/structurering van de diensten voor medische beeldvorming nodig maken om de cost/benefit-verhouding te verbeteren.

Om deze taak uit te voeren, werd een brede werkgroep opgericht samengesteld uit vertegenwoordigers van de voornaamste betrokken beroepsgroepen :

- de radiologen
- de medische fysici
- erkende experts inzake stralingsbescherming.

De leden van de werkgroep werden in functie van hun bevoegdheden in hun respectievelijke werkdomein gekozen om de verschillende betrokken beroepen naar behoren te kunnen vertegenwoordigen.

De werkgroep heeft het huidig omstandige document voorbereid, dat kan beschouwd worden als het resultaat van een brede consensus.

2. Samenstelling van de Werkgroep

Leden Hoge gezondheidsraad :

A. Wambersie Voorzitter
G Eggermont expert stralingsbescherming
M.-Th. Hoornaert medische fysicus

Uitgenodigde leden :

H. Bosmans medische fysicus

J Delhove expert stralingsbescherming
J. P. Joris radioloog
F. Malchair medische fysicus
B. Maldague radioloog
M. Osteaux radioloog
E. Ponette radioloog
P. Schonken expert stralingsbescherming
A. Smons expert stralingsbescherming
R. Van Loon medische fysicus

Wetenschappelijk Secretariaat Stralings :

H. Mol

Secretariaat Hoge Gezondheidsraad :

A.-M. Plas

De HGR dankt de uitgenodigde ambtenaren van de DBIS voor hun actieve en efficiënte samenwerking.

3. Evolutie Europese Wetgeving

Twee Europese richtlijnen handelen over de bescherming van de gezondheid van personen tegen het gevaar van ioniserende stralen in het kader van de geneeskundige blootstelling : richtlijn 84/466/Euratom van 1984, en richtlijn 97/43/Euratom (1997), die met inwerkingtreding op 13 mei 2000 de eerste richtlijn zal vervangen.

3.1 EC richtlijn 84/466 Euratom

De zogenaamde "patiënt-richtlijn" van 1984 was een aanvulling van de zogenaamde richtlijn "basisnormen" van 1980, die gericht was op de bescherming van het publiek in het algemeen en van de werknemers. De patiënt-richtlijn legde de basis voor de invoering van een regelgeving voor stralingsbescherming in medische toepassingen in de lidstaten. Ze was ook een start voor uitgebreid wetenschappelijk en toegepast onderzoek erover. Wel bleken enkele termen in de richtlijn zoals "zware installaties" en "expert in stralingsfysica", in de praktijk voor verschillende interpretatie vatbaar.

3.2 EC richtlijn 97/43/Euratom

De Internationale Commissie voor Stralingsbescherming (ICRP) formuleerde nieuwe aanbevelingen in 1990 gebaseerd op nieuwe gegevens en een nieuwe benadering van de stralingsbescherming. De Europese Commissie besliste daarom een wijziging van de richtlijn "basisnormen" voor te stellen, wat geleid heeft tot de richtlijn van 29 juni 1996. Deze dient te worden omgezet in nationale wetgeving in de lidstaten vóór 13/5/2000. De Europese Commissie heeft ook besloten om de patiënt-richtlijn van 1984 te herzien, voornamelijk in het licht van de evolutie van de radiologische praktijk, wat geleid heeft tot de richtlijn 97/43/Euratom van 9 juli 1997.

Deze Richtlijn herneemt een aantal beschikkingen van richtlijn 84/466, met name over de rechtvaardiging, de opleiding en de optimalisatie, de criteria voor de acceptatie en de verplichte kwaliteitscontrole van alle radiologische installaties. De inventaris, de bewaking en de declassering van installaties waren ook reeds voorzien in de Richtlijn 84/466.

Richtlijn 97/43 precificeert hoe enkele van deze maatregelen moeten worden uitgevoerd en introduceert met name de verdeling van de verantwoordelijkheden in functie van de specifieke bekwaamheden van de verschillende betrokkenen: geneesheren, "experts in medische fysica" en bevoegde overheden. Wat volgt is een bondige synthese van de verschillende artikels van de Richtlijn 97/43, met toelichting van de wijzigingen t.o.v. richtlijn 84/466. De maatregelen van deze Richtlijn moeten ook op 13 mei 2000 in de reglementering van de lidstaten omgezet zijn; op dit ogenblik zal de richtlijn 84/466 opgeheven worden.

Artikel 1 benadrukt dat deze richtlijn niet alleen patiënten wil beschermen, maar alle personen welke rechtstreeks of onrechtstreeks blootgesteld kunnen worden aan straling in het kader van verschillende medische activiteiten.

Teneinde elk "misverstand" te vermijden, precificeert artikel 2 ("definities") hoe bepaalde in de richtlijn gebruikte termen moeten verstaan worden. Belangrijk hierin zijn bv. de definities van de woorden: klinische verantwoordelijkheid, kwaliteitsborging, kwaliteitsbeheersing, medisch-fysisch deskundige en klinische audit.

Artikel 3 herneemt de principes van de oude richtlijn 84/466 wat betreft de rechtvaardiging maar breidt deze meer expliciet uit tot de medisch-juridische onderzoeken en de medische research. Ook wordt een onderscheid gemaakt tussen verantwoording van handelingen en verantwoording van individuele blootstelling.

Artikel 4 behandelt de "optimalisering" (zie ICRP60) reeds vermeld in 1984, maar nu uitgewerkt in het licht van o.a. het verschil tussen radiotherapeutische en diagnostische procedures. Het zeer belangrijk concept van diagnostische referentieniveaus, dat een belangrijke rol moeten spelen bij de optimalisering, werd ingelast.

Artikel 5 zegt duidelijk dat de verwijzende persoon (m.a.w. de arts die voorschrijft) en de medisch deskundige (m.a.w. elke persoon van de gezondheidsector die gerechtigd is om de medische verantwoordelijkheid van een blootstelling van een patiënt aan stralingen te dragen, b.v. de radioloog) elk op hun niveau bij de rechtvaardigingsprocedure verantwoordelijkheid dragen.

De "medisch deskundige" heeft de verantwoordelijkheid voor de blootstelling van de zieke, maar kan bepaalde aspecten van het radiologisch onderzoek overdragen aan andere gerechtigde personen.

Artikel 6 over de procedures, neemt een reeds in 1984 vermeld onderwerp over, namelijk het noodzakelijk ter beschikking staan van een "deskundige specialist in de stralingsfysica", nu "medisch-fysisch deskundige" genoemd.

Het voert anderzijds drie zeer belangrijke nieuwe concepten in :

- 1° er moeten per uitrusting protocollen bestaan;
- 2° verwijzingscriteria (met inbegrip van de per onderzoek toegediende doses) moeten aan de "verwijzende" persoon voorgesteld worden;
- 3° klinische audits en kwaliteitsborgingsprogramma's moeten opgezet worden. Het doel van de referentieniveaus wordt uiteengezet, alsook de bijdrage van de expert in de stralingsfysica.

De opleiding waarvan sprake in artikel 7 herneemt de beschikkingen van artikel 2.1 van de Richtlijn van 1984, maar de nieuwe Richtlijn verplicht ook de lidstaten ervoor te zorgen dat leerplannen georganiseerd en erkend worden, dat voortgezette bijscholing mogelijk is, en vraagt hen de opname van een opleiding in de stralingsbescherming in de basisopleiding van arts en tandheekkundige aan te moedigen.

Het artikel 8 behandelt de uitrusting : minimumcriteria moeten bestaan voor acceptatie, fluoroscopie zonder beeldversterker is verboden, kwaliteitsborging en -controle moet worden opgezet. Alle nieuwe toestellen moeten, indien mogelijk, de medische deskundige informeren over de "hoeveelheid straling" die tijdens een bepaald onderzoek voortgebracht werd.

Artikel 9 vestigt de aandacht op paediatrische radiologische blootstelling, de opsporingsprogramma's en alle procedures welke tot een aanzienlijke blootstelling aanleiding kunnen geven (CT, interventionele procedures). Artikel 10 buigt zich over zwangerschap en borstvoeding.

Potentiële blootstellingen (artikel 11) moeten bijzondere aandacht krijgen : hier denkt men aan de preventie van ongevallen, vooral in radiotherapie, maar ook in diagnose.

Kwaliteitsborgingsprogramma's moeten duidelijke protocollen bevatten, om de verschillende risico's te minimaliseren.

Lidstaten worden in artikel 12 ook gevraagd een evaluatie te maken van de dosis aan de bevolking.

Het artikel 13 over inspecties, legt aan de lidstaten op te controleren of alle beschikkingen van de richtlijn werkelijk nageleefd worden. De interpretatie hiervan is te vinden in artikel 2 (Definities) : er moet, naast de kwaliteitsbeheersing opgezet door de verantwoordelijke van de installatie, een externe controle door een bevoegde overheid in de lidstaat worden uitgevoerd.

Commentaar van de HGR

De HGR meent dat de omzetting van de nieuwe Europese Richtlijn in België tegen het jaar 2000 een belangrijke bijdrage zou kunnen leveren voor de reductie van patiëntdosissen in de radiodiagnose.

De HGR stelt voor in de Belgische reglementering concrete maatregelen op te nemen in verband met :

- de aanvaardingscriteria voor diagnostische apparatuur
- de criteria inzake medisch voorschrift
- de evaluatie van patiëntdosissen
- de vaststelling van referentieniveaus voor de verschillende types radiologische onderzoeken
- de protocollen voor radiodiagnostische onderzoeken per type uitrusting
- de kwaliteitsborging

- de medisch-juridische onderzoeken en research
- de organisatie van audits door een nationale overheid
- de aanduiding van de blootstelling voor nieuwe apparatuur
- de verplichte permanente vorming van geneesheren en experts in de stralingsfysica.

4. Reglementair Kader in België

4.1 De radiologische toestellen

4.1.1 Toelating van radiologische toestellen op de Belgische markt

Het algemeen reglement op de bescherming van de bevolking en de werknemers tegen het gevaar van ioniserende stralingen (ARBIS) bepaalt in zijn artikelen 50.2-a) en 51.1.1 dat toestellen bestemd voor de radiologie (radioscopie, radiografie, tandradiografie en botdensitometrie) van een type moeten zijn, dat is goedgekeurd door de bevoegde Belgische overheden, of die een CE-markering dragen overeenkomstig de beschikkingen van de **EG richtlijn 93/42/EEG** met betrekking tot medisch hulpmiddelen. Een CE-label betekent dat het toestel op de Europese markt is toegelaten overeenkomstig de beschikkingen van de Richtlijn. Er bestaan al toestellen die een CE label dragen. Deze Richtlijn is op 14 juni 1998 in werking getreden. Voor die datum konden toestellen zonder CE label nog op de Belgische markt worden gebracht voor zover de nationale reglementering geëerbiedigd was.

De HGR heeft na afsluiting van de redactie van dit rapport kennis genomen van de publicatie in het BS van 14/04/1999 van het KB van 18/03/1999 betreffende medische hulpmiddelen. Dit KB is de omzetting van de Europese richtlijn 93/42/EEG in de Belgische reglementering.

4.1.2 Kwaliteitscontrole

Artikel 51 van het ARBIS stelt dat de exploitant erop toeziet dat een kwaliteitscontrole ingericht wordt waarvoor hij over de bijstand van een deskundige in de stralingfysica beschikt. De kwaliteitscontrole omvat onder meer een acceptatietest, die voor het in bedrijf stellen van een nieuw toestel moet plaatsvinden en regelmatige testen op het functioneren van het toestel. Dergelijke testen worden ook expliciet door de nieuwe EG richtlijn 97/43/Euratom voorgeschreven voor radiologische apparatuur.

4.1.3 Toestellen die geassembleerd worden uit onderdelen van verschillende fabrikanten.

Er zijn firma's actief op de Belgische markt die onderdelen (RX-buizen, generatoren, tafels) samenstellen tot röntgeninstallaties.

De lijst van aldus samengestelde toestellen die door het ministerie van Volksgezondheid zijn erkend is relatief lang door het groot aantal mogelijke combinaties. Dit probleem stelt zich eveneens voor bepaalde toestellen, die overeenkomstig de Richtlijn 93/42/EEG op de markt worden gebracht, en scheidt moeilijkheden voor de erkende organismen.

Aanbeveling van de HGR

De HGR stelt voor om het volgende onderscheid te maken :

- a. Toestellen, die in hun geheel een CE-label hebben, kunnen worden in dienst genomen na een beperkte acceptatietest.

Deze test moet aan bepaalde criteria voldoen. Hiervoor wordt een document van het Britse **IPEM** als voorbeeld voorgesteld.

De expert in de stralingsfysica zou zo'n acceptatietest moeten uitvoeren om te controleren of het toestel aan de specificaties die de fabrikant vooropstelt en eventueel aan de eisen vermeld in het lastenboek voldoet.

- b. Toestellen, die zijn samengesteld uit onderdelen voorzien van een CE-label dienen te worden gekeurd op basis van het IEC document 601-1-3. Deze keuring wordt thans uitgevoerd door de bevoegde instanties, die het advies van erkende organismen inwinnen.

Op basis van dit advies kan een toelating voor de Belgische markt door de bevoegde instanties afgeleverd worden.

Een acceptatietest, voorafgaande aan de ingebruikstelling, zou onder de bevoegdheid van de expert in de stralingsfysica moeten vallen.

4.1.4 Duur van de toelating

De verleende toelatingen zijn overeenkomstig de nationale reglementering momenteel geldig voor onbepaalde duur. Dit kan tot onaanvaardbare situaties leiden, onder andere omwille van de veroudering van de toestellen. In een aantal ons omringende landen stellen regelgevingen een beperking aan de erkenningsduur. In Duitsland en Frankrijk is de geldigheidsduur van de erkenning gekoppeld aan kwaliteitseisen. De Europese Unie heeft een document gepubliceerd met minimale aanvaardingsnormen voor radiologische apparatuur.

Aanbeveling van de HGR

De HGR beveelt aan dat er nationaal een declasseringsbeleid zou worden uitgewerkt, gekoppeld aan de kwaliteitscontrole door de expert in de stralingsfysica.

In de protocollen voor de kwaliteitscontrole, voorzien in artikel 51.3.1 van het ARBIS, moeten aanbevelingen worden opgenomen voor de minimale prestaties van een toestel.

Te nemen maatregelen zouden eveneens moeten worden voorzien wanneer een toestel hier niet (geheel of gedeeltelijk) aan voldoet.

4.2 De erkende instellingen op het gebied van de radiologie

Het is, zeker voor complexe instituten, erg moeilijk om met de vergunningen als erkende instelling in regel te blijven. Zelfs de aanvraag voor een klasse III vergunning (nodig voor een dienst radiologie) is nog omslachtig : de procedure duurt erg lang (tot meer dan twee jaar). Juridisch wordt de procedure als notificatie aanzien. Veel afdelingen wachten het eind dan ook niet af. Afdelingen hebben moeite om een volledige inventaris bij te houden van alle radiologische apparatuur. De inventarissen, gehouden door de diensten voor fysieke controle en de erkende organismen, zijn niet altijd volledig. De bestanden zijn erg versnipperd. Nu houden niet alleen de erkende organismen maar ook de provincie en het RIZIV een inventaris bij. Deze toestand is weinig overzichtelijk noch effectief. Bovendien worden veranderingen in de apparatuur niet altijd consequent gemeld, aan de diensten voor fysieke controle of aan de erkende organismen.

In sommige gevallen zijn de toestellen verdeeld over verschillende diensten en bevoegdheden (radiologie, operatiekwartier, urologie, cardiologie). De verantwoordelijke personen voor de fysieke controle hebben dan ook te maken met verschillende diensthoofden, die zich vaak niet bewust zijn van de nodige

procedures opdat de instelling vergund blijft

Aanbevelingen van de HGR

1. De HGR herinnert aan de reeds bestaande verplichting dat iedere radiologische dienst of overkoepelende organisatie over een volledige inventarisatie van haar apparatuur zou beschikken. Hij raadt aan dat men één centraal nationaal register van radiologische apparatuur ontwikkelt. Op basis van deze inventarisatie moeten de diensten radiologie geregistreerd worden en een nummer krijgen (zie 7.4).
2. De huidige vergunningsprocedure duurt te lang. De dubbelzinnigheid in artikel 8 van het ARBIS, waarin enerzijds wordt gesproken van "een voorafgaande aangifte", en anderzijds van het verlenen van een vergunning, dient te worden opgeheven. Een jaarlijkse meldingsplicht aan het federaal Agentschap voor nucleaire controle van wijzigingen aan toestellen of gecontroleerde zones is aangewezen voor veralgemening.

4.3 Personeel en het gebruik van radiologische apparatuur

4.3.1 Geneesheren en tandartsen


Artikel 53.3.2. van het ARBIS bepaalt dat vergunningen voor het gebruik van toestellen die X-stralen uitzenden voor medisch-diagnostische doeleinden enkel worden toegekend aan geneesheren die een attest kunnen voorleggen waaruit blijkt dat zij een opleiding hebben genoten in de stralingsbescherming. De opleiding moet minstens 45 uren theorie en 30 uren praktijk omvatten en worden afgesloten met een kennisproef. Voor tandartsen geldt in principe dezelfde regel, alleen is hier de duur van de opleiding niet omschreven. Radiologen die erkend waren voor 1 juli 1994 worden door de bevoegde administratie verondersteld te hebben voldaan aan de hierboven beschreven opleidingseisen. Hetzelfde geldt voor tandartsen die voor 1 juli 1994 gemachtigd waren de tandartsenij te beoefenen. Voor de geneesheren, die op 1 juli 1994 reeds praktizeerden en van wie de bekwaamheid op het gebied van de stralingsbescherming niet door de bevoegde overheid werd erkend, is een overgangsregeling voorzien.

Zij moeten voor 1 juli 1999 een aanvullende opleiding in de stralingsbescherming volgen conform de hierboven genoemde vereisten (of hun vroegere opleiding aanvullen indien ze een gedeeltelijke vorming genoten hebben). Bovendien is een permanente vorming in de stralingsbescherming op universitair niveau verplicht. De inhoud en modaliteiten hiervan zijn echter nog niet omschreven.

De gemeenschapsstructuur van het onderwijs laat niet toe dat een nationale instelling als "het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle" in de organisatie van de opleidingen radioprotectie tussenkomt. Het is wel bevoegd om de na te leven criteria en condities te definiëren om de vergunning te bekomen, die nodig is om radiologische onderzoeken te mogen uitvoeren.

Aanbevelingen van de HGR

1. Alle geneesheren dienen in hun basisopleiding een elementaire opleiding in de stralingsbescherming te ontvangen. Naast de radiofysische en radiobiologische aspecten moet de opleiding hen ook informeren over de voorschrijvingscriteria en de



aan de patiënten toegediende doses tijdens de radiologische onderzoeken, die ze het vaakst dienen voor te schrijven.

2. Voor alle geneesheren, die ioniserende stralingen voor diagnostische doeleinden gebruiken dienen de universitaire cursusprogramma's georganiseerd of zodanig aangepast te worden dat ze de wettelijk voorziene 75 uren bevatten. Naast de gemeenschappelijke basisprogramma's moeten verschillende opleidingstakken voorzien worden, aangepast aan de specifieke noden van diverse specialismen of betrokken activiteiten (bijvoorbeeld : voor de huisarts- en de bedrijfsgeneeskunde). Een bijzondere aandacht en een grondige opleiding dient gegeven te worden aan de specialisten, die werkzaam zijn in de gebieden waar de opgelopen risico's het hoogst zijn, bij voorbeeld in de radiopediatrie, massaopsporing (mammografie), interventionele radiologie, cardiologie, enz.
3. Dit onderwijs moet door de universiteiten of onder hun controle en verantwoording gegeven worden. Voor zowel de permanente vorming als de gespecialiseerde cursussen is het noodzakelijk dat de inhoud, de frequentie en de duur van de cursus duidelijk gedefinieerd worden alsook de toegepaste criteria voor het bekomen van de erkenning of vergunning die aan de cursus wordt gekoppeld.
4. De HGR beveelt aan om op korte termijn een subcommissie "radiologie" van de medische jury, genoemd in artikel 54.9 van het ARBIS, op te richten. Deze subcommissie kan advies uitbrengen aangaande de verschillende bovenvermelde types opleidingen (basisopleiding voor alle geneesheren, permanente vorming, specialisatie in radiopediatrie, in screening, CT, interventionele radiologie) en de modaliteiten voor het testen van de kennis. Deze subcommissie zou ook om advies gevraagd kunnen worden om in individuele gevallen een reeds gevolgde opleiding te evalueren voor het verkrijgen van een erkenning of een vergunning.
5. De HGR raadt aan om binnen de radiologische wereld twee brochures van de EG bekend te maken waarin kwaliteitscriteria voor algemene radiologie en radiopediatrie gegeven worden.

4.3.2 De experts in de stralingsfysica

De opleiding, de erkenningsmodaliteiten en de opdrachten van de experts in de stralingsfysica worden in artikel 51 van het ARBIS gedefinieerd. Deze opdrachten omvatten onder andere de toestelgebonden dosimetrie, de kwaliteitscontrole ervan, de medewerking aan lastenboeken van apparatuur en, in samenwerking met het medische team, patiëntendosimetrie en optimalisatie van de patiëntendosis.

Er moet een optimaal compromis tussen de dosis en de beeldkwaliteit gezocht worden en de kwaliteitscontrole moet op het gehele beeldvormingsproces worden uitgevoerd. [De nieuwe Europese richtlijn](#) stelt dat het optimalisatieproces rekening moet houden met de keuze van de gebruikte apparatuur.

Het ARBIS verplicht de experts in de stralingsfysica jaarlijks een activiteitenrapport te verzorgen en legt hen ook permanente bijscholing op. De nieuwe Europese

richtlijn bevestigt de rol van de expert in de stralingsfysica en beveelt bovendien aan dat deze handelend optreedt bij de ontwikkeling en het gebruik van complexe technieken en voor iedere andere aangelegenheid in verband met stralingsbescherming. De richtlijn preciseert ook de respectievelijke verantwoordelijkheden van de betrokkenen. De omzetting van dit deel van de Richtlijn in Belgische wetgeving kan snel gerealiseerd worden als men refereert naar de benadering toepast voor het koninklijk besluit van 5/4/1991 dat de normen vastlegt voor de erkenning van de diensten radiotherapie

Aanbevelingen van de HGR

1. De HGR pleit voor het snel toepassen van artikel 51 van het ARBIS. Hij meent dat de deelneming van de expert in stralingsfysica aan een algemeen beleid voor de kwaliteitsborging in alle afdelingen waar radiologische onderzoeken worden uitgevoerd, belangrijk is. Hij beveelt eveneens aan dat de experts in stralingsfysica actief deelnemen aan de pilootstudies betreffende de metingen van de dosis en de oprichting van kwaliteitscontroleprogramma's. De nodige uitrusting moet hen gewaarborgd worden.
2. De HGR onderstreept de noodzaak een commissie van experts in stralingsfysica in het kader van de in artikel 54.9 van het ARBIS bedoelde jury op te richten.
3. Steunend op de huidige wetgeving, bepaald door het KB van 2/10/1997 en gelet op de Richtlijn 97/43/Euratom, legt de HGR de nadruk op de permanente vorming van de experts in stralingsfysica en bijgevolg op de noodzaak hen de mogelijkheid en de middelen te geven, om deze te volgen.
4. De HGR pleit eveneens voor een snelle en precieze omzetting van de verdeling van de verantwoordelijkheden zoals voorzien in de Richtlijn 97/43/Euratom.

4.3.3 De technologen medische beeldvorming en verplegers in de medische beeldvorming

De Nomenclatuur van het RIZIV stelt reeds dat "de geneesheer-verstrekker zich vergewist van de kwalificatie van zijn medewerkers, hun feitelijke bekwaamheid en hun aanvullende opleiding geeft die nodig is voor de methode en de werking van de toestellen die hen worden toevertrouwd". In een K.B. van 18 januari 1994 werd de titel "verpleger in de medische beeldvorming" vastgelegd. Aan deze titel zijn echter geen opleidingseisen verbonden. In een K.B. van 28 februari 1997 werd de beroepstitel Technoloog Medische Beeldvorming vastgelegd en werden daarvoor opleidingsvereisten gedefinieerd. De aanwezigheid van personeel met één van beide beroepstitels is echter nog niet verplicht voor het bedienen van radiologische apparatuur. In België wordt een meerderheid van de bestaande radiologische diensten bestaaf door verpleegkundigen (of andere personen), die geen specifieke opleiding hebben genoten.

Aanbeveling van de HGR

De HGR geeft toe dat de Technologen Medische Beeldvorming een belangrijke schakel vormen voor de verbetering van de kwaliteit van de radiologie. Het is essentieel om als vereiste voor het bedienen van radiologische toestellen een opleiding van degelijk niveau te slagen in dat domein. Passende overgangsmaatregelen voor personen, die reeds

werkzaam zijn op een afdeling radiologie, moeten echter worden voorzien.

5. Dosimetrie en Inventarisatie van de Blootstellingen

5.1 Dosimetrie van beroepshalve blootgestelde personen

Iedere persoon in België die beroepshalve blootgesteld wordt aan ioniserende straling en die een jaarlijkse dosis kan ontvangen boven de 15 mSv moet een dosimeter dragen. Deze dosimeter moet van een erkend type zijn, en moet worden gedragen ter hoogte van de borst. De resultaten van deze metingen worden jaarlijks aan het bevoegde ministerie overgemaakt en laten toe enerzijds de eerbiediging van de dosislimieten te controleren en anderzijds de stralingsbescherming op een radiologische dienst te optimaliseren (ALARA principe). Deze resultaten laten ook toe precieze informatie over de manier van werken in een radiologische eenheid of dienst in te winnen. Ze worden gedurende 30 jaar in het archief van het Ministerie van Tewerkstelling en Arbeid bewaard.

Het dragen van een dosimeter

Dosimeters worden niet systematisch gedragen op gespecialiseerde diensten buiten de radiologie (urologie, chirurgie, pediatrie). Een van de redenen daarvan is dat de diensthoofden niet altijd bewust zijn van de gelopen risico's, in het bijzonder als het over lage dosissen gaat, en bijgevolg het dragen van de dosimeter niet aanbevelen.

Ongeveer 50% van de werknemers in de radiologie heeft een nulwaarde op de dosimeter. Dit betekent ofwel dat de door de werknemer ontvangen dosis laag en beneden de metingsdrempel is (bijvoorbeeld 0.05 mSv/ maand), ofwel dat de werknemer de dosimeter niet draagt. Het onderscheid is dikwijls onmogelijk.

De loodschoort in de radiologie

Wanneer een werknemer tijdens een onderzoek niet achter een beschermend loodschermbaan kan staan moet hij een **loodschoort** dragen. De gangbare procedure in België is dat men de dosimeter onder de schoort draagt. In een dergelijk geval geeft de uitlezing van de dosimeter een belangrijke onderschatting van de effectieve dosis die de werknemer heeft ontvangen. De hoogste dosissen in de radiologie worden ontvangen in disciplines waar men doorgaans werkt met een loodschoort aan : interventionele cardiologie, chirurgie, urologie.

Internationaal onderzoek heeft aangetoond dat cardiologen, die gebruik maken van interventionele radiologische technieken, met hun dosis in de buurt kunnen komen van de dosislimieten zoals voorgesteld door de ICRP. Het is daarom van belang dat, voornamelijk in deze specialisaties, de effectieve dosis nauwkeurig wordt gemeten.

Commentaar van de HGR

De HGR heeft het initiatief genomen om, in 1998, een internationale studiedag te organiseren in verband met het gebruik van de persoonsdosimeter en het dragen van een **loodschoort**. Tijdens deze studiedag bleek de nood aan praktische aanbevelingen voor het gebruik van persoonsdosimeters, in het bijzonder : hun detectielimiet, energiespecificatie, plaats op het lichaam, gebruik van bijkomende vingertop- en polsdosimeters, schatting van de dosis ter hoogte van de ooglenzen.

5.2 Patiëntendosimetrie en inventarisatie van de blootstellingen in de radiologische praktijk

Artikel 70 van het ARBIS stelt dat een jaarlijkse evaluatie van de dosis voor de bevolking moet worden gemaakt. Dit geldt zowel voor de bevolking in haar geheel

als voor bepaalde deelgroepen. Er bestaat nog geen grondige Belgische inventarisatie van de patiëntendosis in de diagnostische radiologie. Schattingen zijn derhalve tot heden gebaseerd op gegevens in de ons omringende landen. De vergelijking van dergelijke gegevens toont aan dat er enorme variaties mogelijk zijn tussen landen, en zelfs tussen instituten in één land. De dosis is afhankelijk van zowel de apparatuur als het gebruikte onderzoeksprotocol. De nieuwe patiëntenrichtlijn van de EC (97/43/Euratom) stelt dat iedere lidstaat voor 13 mei 2000 de nodige reglementaire maatregelen treft om de evaluatie van de individuele en de collectieve dosis als gevolg van radiodiagnostische procedures mogelijk te maken. Tevens moet iedere lidstaat het uitwerken en toepassen van referentieniveaus voor blootstellingen om medische redenen bevorderen.

Aanbevelingen van de HGR

1. Er dient dringend een Belgisch meetprogramma voor patiëntendoses in de radiologie te worden ontwikkeld. Een dergelijk programma moet de betrokken overheden in staat stellen om, op basis van representatieve steekproeven, de dosis voor de patiënt van een aantal belangrijke radiodiagnostische onderzoeken vast te stellen. Bij de keuze van de betrokken onderzoeken dient speciale aandacht te gaan naar interventionele technieken en technieken die gebruikt worden bij bevolkingsonderzoeken. De resultaten van de metingen kunnen gebruikt worden voor de schatting van de collectieve dosis van de bevolking tengevolge van radiologische onderzoeken, zoals door de Europese Richtlijn wordt voorgeschreven. Tevens zijn deze resultaten essentieel voor het vastleggen van referentieniveaus.
2. Er is nood aan een duidelijke classificatie van radiodiagnostische onderzoeken om een nauwkeurige inventarisatie van de radiologische praktijk vast te leggen met het oog op een betere schatting van de stralingsdosis voor de bevolking. De werkgroep ontwikkelde in dat opzicht een classificatiesysteem dat zij hiervoor ter beschikking stelt en dat aan de UNSCEAR voor zover dienstig werd voorgelegd.

6. Afbakening van de Opdrachten en Verantwoordelijkheden in de Radiologie

De controle op de technische aspecten van een dienst radiologie wat betreft enerzijds de stralingsbescherming van de werknemers en anderzijds de stralingsbescherming van de patiënten, wordt duidelijk bepaald in de reglementering. Artikel 23 van het ARBIS legt de oprichting op van een dienst fysische controle, die de bescherming van de werknemers tegen het gevaar van ioniserende stralingen tot doel heeft. De dienst fysische controle moet bijgevolg toezien op de eerbiediging van de overheidsbepalingen van het ARBIS, die overeenkomstig het algemeen reglement op de arbeidsbescherming genomen werden.

Indien deze inrichtingen over een dienst fysische controle beschikken, moet deze dienst dan door een erkend organisme gecontroleerd worden. Deze controle gebeurt jaarlijks voor de diensten radiologie. Indien ze niet over een dienst fysische controle beschikken, moeten de opdrachten van een dergelijke dienst aan experts in stralingsbescherming van daartoe erkende organismen toevertrouwd worden.

Artikel 51 van het ARBIS betreft in het bijzonder de stralingsbescherming van de patiënten. Het legt, voor de organisatie van en het toezicht op de kwaliteitscontrole in de radiologie, de bijstand en het optreden van een erkende expert in

stralingsfysica in het gebied van de radiologie op.

Commentaar van de HGR

De HGR benadrukt de respectievelijke rollen van de expert in de stralingsfysica en van de expert gelast met de fysische controle. Deze rollen worden bepaald in respectievelijk artikel 51 en 23 van het ARBIS. De opleidingsvoorwaarden voor de erkenning zijn gedefinieerd in artikel 51 voor de expert in de stralingsfysica en in artikel 73 voor de expert gelast met de fysische controle.

Het werk van de expert in de stralingsfysica (zie 4.3.2.) betreft met name het uitvoeren van acceptatietesten, de bescherming van de patiënt, de medewerking bij de opleiding van het personeel, de periodieke kwaliteitscontrole en de dosimetrie van de patiënt.

De rol van de Fysische Controle verschilt naargelang zij wordt georganiseerd door de instelling zelf (semi-continue controle) of door een erkend organisme (periodiek).

Deze rol omvat namelijk een periodieke controle van de apparatuur, de afbakening van de gecontroleerde zones en de bepaling van de door de werknemers ontvangen dosissen.

De HGR wenst erop te wijzen dat men een kwaliteitscontrole-programma niet moet verwarren met de klassieke controles van stralingsbescherming. Het één komt ook niet in plaats van het ander.

De mogelijkheid dat één en hetzelfde erkende organisme zowel de fysische controle als de kwaliteitsbewaking op de beeldvorming binnen een instelling kan waarnemen is nog open voor discussie.

7. Een Kwaliteitsborgingsprogramma voor België

7.1 Inhoud van de kwaliteitsborgingsprogramma's

Artikel 51.3.1 van het ARBIS stelt dat de precieze invulling van een kwaliteitsborgingsprogramma van de apparatuur met de hulp van een expert in de stralingsfysica moet opgesteld worden. Deze kan rekening houden met de lokale situatie. Er moeten echter minimum eisen door de wetgever worden opgelegd.

Aanbeveling van de HGR

De HGR meent dat er in de internationale literatuur voldoende uitgewerkte *protocollen* voor kwaliteitscontrole van de apparatuur aanwezig zijn. Het is daarom niet nodig een bijkomend protocol te ontwikkelen. De HGR beveelt de bestaande protocollen van Engeland, Frankrijk en Nederland aan. De keuze voor een protocol moet in ieder geval gepreciseerd worden in het activiteitenrapport dat artikel 51.3.1 van het ARBIS aan de expert in de stralingsfysica oplegt.

De algemene te vervullen voorwaarden inzake *kwaliteitsborging* zouden best op basis van eerder genoemde documenten worden uitgewerkt door een werkgroep samengesteld uit ambtenaren en vertegenwoordigers van de betrokken beroepsgroepen.

7.2 Specificiteit van de radiologie in België

De structuur van de Belgische radiologische wereld is zeer specifiek. Het is niet mogelijk een nationaal Brits of Nederlands kwaliteitsborgingsprogramma, zonder aanpassingen op België over te planten aangezien dit programma op een sterk gecentraliseerde organisatie geënt is. Een dergelijke overplanting zou eventueel in de grote universitaire ziekenhuizen mogelijk zijn, maar zeker niet in kleine ziekenhuizen en privé-praktijken.

Aanbevelingen van de HGR

De HGR is van oordeel dat het nodig is kwaliteitsborgingsprogramma's uit te testen door middel van pilootstudies. Het doel daarvan zal moeten zijn na te gaan hoe kleine perifere ziekenhuizen en privé-praktijken in een globaal kwaliteitsborgingsprogramma kunnen worden ingepast. De vraagstelling van dergelijke studies zal moeten zijn :

1. hoe een dergelijk programma het best kan worden georganiseerd,
2. wat een kwaliteitsborgingsprogramma oplevert voor de radiologische diensten,
3. welke de behoeften zijn qua geld en menskracht van een dergelijk programma voor de verschillende typen apparatuur.

De HGR stelt twee mogelijkheden voor, om zo'n studie te initiëren :

- De pilootstudie wordt op advies van de HGR gezamenlijk opgezet door de Koninklijke Belgische Vereniging voor Radiologie (KBVR) en de Belgische Vereniging voor Ziekenhuis Fysici (BVZF). Deze methode werd voor de peer-review studie in de radiotherapie toegepast. De KBVR benadert de deelnemende radiologische centra, de BVZF verzorgt de praktische organisatie van de kwaliteitscontroles.
- De pilootstudie wordt georganiseerd vanuit de universitaire instellingen. Deze kunnen via eigen netwerken kleine ziekenhuizen en privé-praktijken benaderen. De experts in de stralingsfysica van de universitaire centra verzorgen de controles.

7.3 De nodige middelen om de kwaliteitsborging te verwezenlijken

In het kader van een nationaal kwaliteitsborgingsprogramma zijn normen nodig, zowel voor het aantal mensen als voor de tijd die minimaal beschikbaar moet zijn voor de controle van een toestel. Zonder duidelijke normen bestaat er een reëel gevaar dat er een zeer minimalistische inhoud aan zo'n programma wordt gegeven.

Het nodige aantal personen in België om een goed uitgebouwd programma te ontwikkelen is op dit moment moeilijk te schatten want de Belgische situatie is te verschillend van die van de omliggende landen. Voor universitaire klinieken en middelgrote ziekenhuizen zijn de in de internationale literatuur genoemde richtlijnen eventueel bruikbaar.

Aanbeveling van de HGR

De lokale programma's inzake kwaliteitscontrole en -borging moeten verzorgd worden door experts in de stralingsfysica. Deze moeten echter ondersteuning krijgen van Technologen Medische Beeldvorming (TMB). De internationale regel hierbij is 1.5 TMB per fysicus.

Voor een *nationaal* kwaliteitsborgingsprogramma wordt opgezet, stelt de HGR voor te wachten op de resultaten van de bovengenoemde pilootstudies. Daarom moeten deze pilootstudies snel opgestart worden en moeten ze de benodigde financiële en logistieke steun krijgen.

Latere financiering van kwaliteitscontroles kan geïncorporeerd worden in het terugbetalingssysteem van het RIZIV.

7.4 Koppeling tussen terugbetalingen en uitgevoerde controles

De ziekenhuizen moeten één keer per jaar een inventaris indienen van alle radiologische toestellen. Er bestaat echter geen verplichte registratie van apparatuur in ambulante diensten.

Er bestaat anderzijds een koppeling tussen de terugbetaling van onderzoeken, de controle van de toestellen en het uitvoeren van een kwaliteitscontroleprogramma binnen de huidige RIZIV-nomenclatuur.

De toestand is nu zo dat eenmaal een radioloog erkend is, hij in de praktijk door het RIZIV kan terugbetaald worden, zonder dat werkelijk nagegaan wordt of deze controles bestaan en welke de kwaliteit van de apparatuur is.

Aanbeveling van de HGR

Met de bedoeling een concrete implementatie van fysische controle en kwaliteitsbewaking te bevorderen en de niet-gecontroleerde of verboden toestellen (zoals radioscopie zonder beeldversterker) uit te schakelen, stelt de HGR de registratie voor van alle bestaande diensten en radiologische praktijken, binnen en buiten de ziekenhuizen, door de toekenning van een nationaal nummer.

Elke dienst zou dan de verplichting hebben aan de administraties elk jaar de inventaris van de apparatuur te leveren met daarbij de bewijzen van de controle door een erkend organisme en van de kwaliteitscontrole.

Het RIZIV zou de -bestaande- wetgeving en reglementen aangaande de koppeling tussen de terugbetaling en het toepassen van regels van stralingsbescherming beter kunnen toepassen vermits voor elke act een attest zou moeten afgeleverd worden met een dubbel nummer : dat van de dienst/eenheid en dat van de verstrekker (cfr de bestaande reglementering voor CT).

De HGR beveelt tenslotte aan dat voor de kwaliteitscontrole, genoemd in artikel 1 §4bis van de nomenclatuur van het RIZIV, minimale eisen worden opgelegd. Zo dient de kwaliteitscontrole onder de verantwoordelijkheid van een expert in de stralingsfysica uitgevoerd te worden en moet de uitvoering ervan aantoonbaar zijn, door een schriftelijk attest van die fysicus.



8. Referenties

1. EG 1984, Richtlijn van de Raad van 3 september 1984 tot vaststelling van fundamentele maatregelen met betrekking tot de stralingsbescherming van personen die medisch worden onderzocht of behandeld, Publicatieblad L-265 van 5/10/1984.
2. EG 1980, Richtlijn van 15 Juli 1980 houdende wijziging van de richtlijnen tot de vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren. Publicatieblad L-146 van 17/09/1980.
3. EG 1997, Richtlijn van de Raad van 30 juni 1997 betreffende de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling in verband met medische blootstelling en tot intrekking van Richtlijn 84/466/Euratom. Publicatieblad L-180 van 9/7/1997.
4. ICRP 1990, Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Oxford: Pergamon Press; ICRP Publication 60; 1991.
5. EG 1996, Richtlijn 96/29/Euratom van 13 mei 1996: tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming van de gezondheid der bevolking en der werkgevers tegen de aan ioniserende straling verbonden gevaren. Publicatieblad L-159/1 van 29/6/96.
6. EG 1993, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende de medische hulpmiddelen, Publicatieblad L-169 van 12/7/1993.
7. Institute of Physics and Engineering in Medicine 1997, Recommended Standards for Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Systems. York: IPEM; Topic Group Report 77; 1997.
8. RIZIV Nomenclatuur 1997, artikel 1 §4bis betreffende "Voorwaarden inzake controle op verstrekkingen".
9. Proceedings of the Workshop on Dosimetry of Workers in Radiology, April 1998, Annales de l'Association Belge de Radioprotection.

Deze publicatie is beschikbaar op aanvraag bij het secretariaat van de Hoge Gezondheidsraad : [Clic hier voor de adres](#)
