



ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 9103

Advies van de Hoge Gezondheidsraad betreffende voorwaarden met betrekking tot gerechtvaardigd gebruik van mobiele, draagbare röntgentoestellen

In this scientific advisory report on public health policy, the Superior Health Council of Belgium provides a legislation assessment about the conditions governing the use of devices to justified portable mobile X-ray for patricians and accompanying people.

It would like to provide to ionizing radiations risk managers, specific recommendations on radiation protection for dental and veterinary radiology and in the context of forensic sciences.

Versie gevalideerd op het College van
Juli 2015

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) heeft een aanvraag voor advies ontvangen van het Federale Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC). Hierin werd aan de HGR gevraagd om de voorwaarden met betrekking tot gerechtvaardigd gebruik van 'mobiele, draagbare röntgentoestellen' te bespreken via het beantwoorden van een aantal vragen. Deze mobiele, draagbare röntgentoestellen worden sinds kort veralgemeend aangeboden op diverse markten, o.a. in de tandheelkunde, forensische geneeskunde, materiaalkundig onderzoek en in de dierengeneeskunde.

* Vraag 1: Toepassingsgebied mobiele, draagbare röntgentoestellen in België.

* Vraag 2: Toepassingsgebied gebruik van de mobiele, draagbare röntgentoestellen in de mondzorg.

* Vraag 3: Gebruiker van mobiele, draagbare röntgentoestellen voor medisch gebruik.

2. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

Draagbare röntgentoestellen kunnen gebruikt worden zonder statief: de gebruiker moet de röntgenbuis dan in de hand houden tijdens de bestraling. Dit roept vragen op betreffende radioprotectie van de gebruiker die ter hoogte van handen, armen en zelfs op het gehele lichaam een verhoogde dosis kan oplopen. Tevens kan goede beeldkwaliteit niet gegarandeerd worden wegens een verhoogd risico op bewegingsartefacten, eventuele slechte uitlijning en problematische oriëntatie van de röntgenbundel t.o.v. de beelddetector. Daarenboven kan de bundelkwaliteit verzwakken na een reeks opnamen door het successief belasten van de batterij van het toestel. De betrokken toestellen zijn bovendien mobiel en kunnen daardoor ook gebruikt worden buiten gecontroleerde zones. Daar stelt zich een eventueel probleem van afscherming voor het beroepshalve blootgesteld personeel en/of de begeleiders van de patiënt en het publiek.

Het gebruik van draagbare röntgentoestellen kan daarom enkel voor heel specifieke en hieronder gedefinieerde toepassingen gerechtvaardigd worden. Deze toestellen kunnen enkel gebruikt worden wanneer geen beroep kan worden gedaan op een toestel dat meer garanties biedt inzake veiligheid

De vragen van het FANC werden onderzocht en beantwoord voor verschillende toepassingen (tandradiografie, post mortem imaging in de forensische geneeskunde (PMI), materiaalkundig onderzoek en dierengeneeskunde).

- Het veralgemeend gebruik voor intra orale beeldvorming in de tandradiografie en bij uitbreiding ook in de dierengeneeskunde van kleine dieren is niet zonder meer gerechtvaardigd.
- In elk geval moet het gebruik van draagbare, mobiele toestellen tot een minimum beperkt worden en moet het gebeuren met de nodige voorzorg.
- Regels van radioprotectie moeten onverminderd toegepast worden. Verschillende regels van radioprotectie worden hierna herhaald in de tekst.
- In de tandradiografie moet het gebruik beperkt worden tot patiënten die zich niet kunnen verplaatsen.
- Bij radiografie van grote dieren op het terrein is het gebruik van een mobiel, draagbaar toestel zonder statief toegelaten voor buisspanningen tot 80kVp; bij hogere buisspanningen moet een statief gebruikt worden. Het gebruik van een statief is steeds aanbevolen. Bij radiografie van kleine dieren is het gebruik van een statief verplicht.
- In geval van post mortem imaging als integraal deel van veldwerk in de forensische geneeskunde en in de antropologie, bij wetenschappelijk onderzoek en in de autopsie, beschouwt men het gebruik van deze toestellen als gerechtvaardigd. We moeten echter onderstrepen in dit verband dat dit werk kan doorgevoerd worden door enerzijds experts alsook door interventieteams die in crisissituaties worden samengesteld. In elk geval moet de gebruiker van een draagbaar, mobiel röntgentoestel voldoende gevormd zijn zodat het toestel in de desbetreffende omgeving in alle veiligheid kan gebruikt worden.
- Voor materiaalkundig onderzoek zijn deze toestellen gerechtvaardigd voor het documenteren van het materiaal (veldwerk bij niet transporteerbare materialen). Het gebruik van draagbare mobiele toestellen (zonder statief) kan ook hier enkel toegelaten worden in uitzonderlijke gevallen, namelijk waar het niet mogelijk is om met een statief een correcte geometrie te verkrijgen.

Vervolgens werd de toepasbaarheid van de bestaande reglementeringen in de tandradiografie bekeken met het oog op deze draagbare, mobiele toestellen. We stellen voor om deze reglementering ook op te leggen voor draagbare, mobiele toestellen. Het FANC besluit voor intra-orale tandradiografie stelt bijvoorbeeld dat:

- Intra-orale radiografietoestellen die een buisspanning genereren < 50kVp niet mogen gebruikt worden (FANC, 2008 ; Radiation Protection 162, 2012). Dit geldt dus onverminderd ook voor mobiele, draagbare toestellen.
- Het gebruik van een kegelvormige collimator blijft ook verboden.
- Een mobiel, draagbaar toestel dient ook te beschikken over een digitale tijdsschakelaar.
- De toestellen die tot deze groep behoren moeten onderworpen worden aan een jaarlijkse test van medische fysica en daarbij moeten de wettelijke protocollen voor intra-orale toestellen worden gevolgd. Er is vandaag te weinig evidentie over de lange termijn stabiliteit om de frequentie tot 1 test om de 3 jaar te maken.
- De Raad adviseert het FANC ook om deze toestellen te registreren en hun opvolging te garanderen.

De HGR adviseert dat het FANC richtlijnen en/of een folder ontwerpt over het gebruik van deze mobiele, draagbare toestellen in de verschillende toepassingsdomeinen, in analogie met de

documenten die eerder werden opgesteld voor intra-orale en panoramische algemene tandheelkunde (FANC, 2009a ; FANC 2009b).

De Raad merkt op dat het aan te bevelen is om een specialisme “Speciale Mondzorg” op te richten, in lijn met het project ‘Globaal plan Voor Duurzame Mondzorg bij Personen met Bijzondere Noden’ van het RijksInstituut voor Ziekte en InvaliditeitsVerzekering (RIZIV).

Het FANC zou een beperkte studie kunnen doen naar de kwaliteit die met de draagbare, mobiele toestellen bereikt wordt. Tevens wordt er gesuggereerd om een procedure te ontwerpen analoog aan de typetest procedure en deze door te voeren voor deze toestellen. De raad stelt een beperkte studie voor over het gebruik en de kwaliteit van deze toestellen in de dentale radiografie, post mortem imaging en dierengeneeskunde. De Raad suggereert dat het FANC onderzoekt op welke wijze een dergelijke studie zou kunnen opgestart worden met een groep experts die ook zouden belast worden met de type testen, onafhankelijk van de fabrikant en vooraleer het toestel gecommercialiseerd wordt.

De Raad suggereert een beperkte studie met betrekking tot het gebruik en de kwaliteit van deze toestellen in de tandradiografie, PMI en dierengeneeskunde. De Raad suggereert het FANC om te onderzoeken op welke manier een start zou kunnen gemaakt worden met een expert groep die zou kunnen instaan voor type testing, onafhankelijk van de fabrikanten, en vooraleer er een toestel op de markt verkocht wordt.

Sleutelwoorden en MeSH descriptor terms¹

Keywords	Mesh terms*	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichwörter
<i>Radiation Protection</i>	<i>Radiation Protection</i>	<i>Stralingsbescherming</i>	<i>radioprotection</i>	
<i>Radiation Monitoring</i>	<i>Radiation Monitoring</i>		<i>Monitoring des radiations</i>	
<i>Handheld x-ray device</i>	<i>Radiography/Handheld or Ambulatory</i>	<i>Mobiel, draagbaar röntgentoestel</i>	<i>Appareil RX portable</i>	
<i>Dental radiology</i>	<i>Radiography, Dental</i>	<i>Tandradiografie</i>	<i>Radiographie dentaire</i>	
<i>Veterinary radiology</i>	<i>Radiography/Veterinary Medicine</i>	<i>Radiologie in de dierengeneeskunde</i>	<i>Radiologie vétérinaire</i>	
<i>Forensic Sciences</i>	<i>Forensic Sciences</i>		<i>Sciences médico-légales</i>	
<i>Forensic identification</i>	<i>Forensic Anthropology and Forensic Dentistry</i>	<i>Forensische identificatie</i>	<i>Identification médico-légale</i>	
<i>Post Mortem Imaging</i>	-		<i>Imagerie post mortem</i>	

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

¹ De Raad wenst te verduidelijken dat de MeSH-termen en sleutelwoorden worden gebruikt voor referentiedoeleinden en een snelle definitie van de scope van het advies. Voor nadere inlichtingen kunt u het hoofdstuk "methodologie" raadplegen.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Lijst van de gebruikte afkortingen

ARBIS	Koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen
ALARA	<i>As Low As Reasonably Achievable</i>
EADMFR	<i>European Academy of Dental and Maxillofacial Radiology</i>
FANC	Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
HERCA	<i>Heads of the European Radiological protection Competent Authorities</i>
HGR	Hoge Gezondheidsraad
kVp	maximale buisspanning voor een gegeven exposie, uitgedrukt in kiloVolt
PMI	<i>Post Mortem Imaging</i>
RIZIV	Rijksinstituut voor Ziekte en InvaliditeitsVerzekering

Definities

Back scatter: stroostraling die vanuit het bestraalde deel van de patiënt teruggestrooid wordt in de omgeving;

Begeleiders van patiënten of dieren: Personen die patiënten of dieren begeleiden, eventueel patiënten of dieren ondersteunen bij het onderzoek, maar niet beroepshalve blootgesteld personeel zijn. Hun dosis is < 1mSv/j;

Beroepshalve blootgestelde personen (ARBIS, 2001): personen die, hetzij als zelfstandige, hetzij in dienstverband,

- werkzaam zijn en die gedurende het werk, ten gevolge van de in het ARBIS vermelde handelingen, een blootstelling ondergaan die kan leiden tot doses die hoger zijn dan een van de dosislimieten vastgesteld voor de personen van het publiek;
- of die een blootstelling ondergaan gedurende beroepsactiviteiten die vergund zijn overeenkomstig de bepalingen van het ARBIS;

Bewaakte zone (ARBIS, 2001):

- een zone die is onderworpen aan een passend toezicht met het oog op de bescherming tegen ioniserende stralingen;
- in de inrichtingen die vergund zijn krachtens de bepalingen van het ARBIS, moet elke zone waarbinnen een persoon een dosis kan oplopen die een van de dosislimieten vastgesteld voor de personen van het publiek overschrijdt, een bewaakte zone vormen of erin opgenomen zijn, voor zover ze niet als gecontroleerde zone wordt beschouwd;

Gecontroleerde zone (ARBIS, 2001):

- een zone waarvoor, om redenen van bescherming tegen ioniserende stralingen en ter preventie van de verspreiding van een eventuele radioactieve besmetting, een bijzondere reglementering geldt en waarvan de toegang wordt gecontroleerd;
- in de inrichtingen die vergund zijn krachtens de bepalingen van het ARBIS, dient elke zone waarbinnen drie tienden van de jaarlijkse dosislimieten voor de beroepshalve blootgestelde personen kunnen worden overschreden, een gecontroleerde zone te zijn of erin opgenomen te zijn;

Kleine dieren:

- gewoonlijk gezelschapsdieren (bv honden, katten, knaagdieren, lagomorfen, vogels);
- in deze tekst bedoelen we alle (kleine) dieren die naar het dierenartscabinet kunnen gebracht worden;

Grote dieren:

- dieren, bedoeld voor productie of gezelschap (bv paardachtigen, runderen, herkauwers, varkens);
- in deze tekst bedoelen we alle (grote) dieren die op het terrein moeten onderzocht worden;

Mobiel, draagbaar röntgentoestel (hand held device): toestellen die vaak met batterijen werken, draagbaar zijn en zo ontworpen zijn dat de gebruiker het toestel in de hand houdt of kan houden tijdens de bestraling. De toestellen zijn bedoeld voor intra-orale radiografie waarbij de beeldreceptor in de mond van de patiënt geplaatst wordt, occasioneel ook voor extra orale radiografie, voor toepassingen in de dierengeneeskunde, PMI en materiaalonderzoek. Sommige toestellen kunnen met een statief gebruikt worden en vanop afstand bediend worden. Dit kan niet beschouwd worden als een standaard röntgentoestel (Berkhout, 2015);

Practicus: arts, tandarts of dierenarts of diens helpers, indien die vergund werden door het FANC, om röntgentoestellen te gebruiken voor de gespecificeerde toepassingen;

Typetest: Deze test wordt, op vraag van de fabrikant, uitgevoerd door 2 experts in de medische fysica die een apart rapport opstellen en later besproken met een 3^{de} expert. Na een succesvolle typetest kan een systeem van dit type aangeboden worden voor een acceptatietest. De typetest werd ingevoerd voor toestellen in de borstkankeropsporing.

3.1 Methodologie

Na analyse van de vraag van het FANC, hebben de Raad en de voorzitter van de sectie ioniserende straling de nodige expertises geïdentificeerd. Op basis daarvan werd een ad-hoc werkgroep opgericht met experts in medische stralingsfysica, tandheelkunde, forensische geneeskunde, dierengeneeskunde en fysische controle en stralingsbescherming. Experts uit het FANC werden uitgenodigd als toegevoegd expert.

De werkgroep heeft 3 maal vergaderd heeft over dit onderwerp, ze heeft haar advies geformuleerd en dit werd schriftelijk goedgekeurd. De experts hebben een algemene en ad-hoc verklaring ingevuld over eventuele belangconflicten en de Commissie Deontologie heeft het risico van potentiële belangconflicten geëvalueerd.

De Raad verwelkomt de vraag van het FANC en feliciteert het FANC met de grondige analyse van het probleem en de waakzaamheid die blijkt uit deze aanvraag.

De werkgroep toetste eerst de argumentatie en probleemstelling zoals geformuleerd door het FANC met gegevens uit de literatuur in internationale wetenschappelijke tijdschriften (Goren, 2008 ; Jeong-Yeon, 2012 ; Pittayapat, 2010a ; Pittayapat, 2010b ; McGriff, 2012 ; Kim, 2012 ; Coy, 1997 ; Coy, 1996), de grijze literatuur, (commerciële) websites en het oordeel van de experts. In 2014 bestond er over dit onderwerp geen standaard regelgeving (Vassileva, 2014). Daardoor is de situatie in Europa erg variabel.

De werkgroep weerhoudt vooral de "Positioning Statement" van de *European Academy of Dental and Maxillofacial Radiology* (EADMFR), "*Justification and good practice in using handheld portable dental x-ray equipment*" (Berkhout, 2015). Dit document werd voorbereid door de

“*Selection Criteria and Radiation Protection Committee*” van de EADMFR, doorgestuurd naar *Heads of the European Radiological protection Competent Authorities (HERCA)* en werd vervolgens vervolledigd rekening houdend met door HERCA geformuleerde opmerkingen. Dit document werd recent gepubliceerd.

Na goedkeuring van het verslag door de werkgroep, heeft de Raad het advies tenslotte gevalideerd.

3.2 Uitwerking

Mobiele, draagbare röntgentoestellen hebben hun nut bewezen en zijn nuttig in forensisch veld- en autopsiewerk en in de antropologie. Ze worden ook routinematig ingezet voor röntgenopnamen van ledematen van grote dieren (zoals paarden) gedurende veldwerk. Het veralgemeend gebruik in de tandheelkunde in het kader van intra-orale radiografie en bij uitbreiding ook in de dierengeneeskunde van kleine dieren is echter niet zonder meer gerechtvaardigd.

Zoals elk toestel voor radiografische opnamen moet ook een mobiel, draagbaar röntgentoestel voldoen aan een aantal voorwaarden en kan het enkel gebruikt worden door practici die daartoe vergund werden (*ARBIS, 2001*). In het geval van mobiele, draagbare toestellen zullen ook de omstandigheden van het gebruik gereguleerd moeten worden. Dit is in het bijzonder het geval voor eventuele toepassingen in de tandheelkunde.

De Raad geeft een antwoord op de vragen van het FANC.

2.2.1 Vraag 1. Toepassingsgebied mobiele, draagbare röntgentoestellen in België

- a. Dient het toepassingsgebied in België beperkt te worden tot
 - i. Forensisch veld- en autopsiewerk
 - ii. Antropologisch onderzoek
 - iii. Veterinair veldwerk
 - iv. Mondzorg in verzorgingsinstellingen voor ouderen/gehandicapten die zich moeilijk kunnen verplaatsen naar een ziekenhuis of private tandartsenpraktijk?
- b. Zo ja, aan welke vereisten/criteria, naast de vereisten van het ARBIS [ARBIS 2001], dienen dergelijke toepassingen/instellingen te voldoen?
- c. Zo nee, dient het voorgestelde toepassingsgebied uit (la.) uitgebreid (bv. binnen afdeling stomatologie, binnen een tandarts- of dierenartskabinet, ...) of nog verder ingeperkt te worden? Aan welke vereisten/criteria, naast de vereisten van het ARBIS [ARBIS 2001], dienen dergelijke toepassingen/instellingen te voldoen?
- d. Dienen er eventueel specifieke richtlijnen te worden opgesteld voor de personen die de patiënten/dieren begeleiden tijdens de behandeling?

Antwoord 1: Toepassingsgebied mobiele, draagbare röntgentoestellen in België

- a. De Raad bevestigt de toepassingsgebieden:
 - i. Veldwerk in forensische geneeskunde en autopsie

Bij post mortem imaging als onderdeel van forensisch en antropologisch veldwerk, wetenschappelijk onderzoek en autopsiewerk.

Hierbij moet opgemerkt worden dat dit kan uitgevoerd worden door experts enerzijds en anderzijds door interventieteams die samengesteld worden in crisissituaties. Onder alle omstandigheden

moet de gebruiker van een mobiel, draagbaar röntgentoestel voldoende opgeleid zijn om zo'n toestel veilig te gebruiken in zijn omgeving.

ii. Voor materiaaldocumentatie (veldwerk voor onvervoerbaar materiaal)

Ook voor materiaalkundig onderzoek mag het gebruik van draagbare, mobiele toestellen zonder statief slechts toegelaten worden indien het niet mogelijk is om een statief te gebruiken.

iii. Bij veterinaire veldwerk

Bij radiografie van grote dieren op het terrein is het gebruik van een mobiel, draagbaar toestel zonder statief toegelaten voor buisspanningen tot 80kVp; bij hogere buisspanningen moet een statief gebruikt worden. Gebruik van een statief is steeds aanbevolen. Bij radiografie van kleine dieren is het gebruik van een statief verplicht.

iv. Mondzorg in verzorgingsinstellingen voor ouderen/gehandicapten die zich moeilijk kunnen verplaatsen naar een ziekenhuis of tandartspraktijk

In een beperkte lijst van verzorgingsinstellingen voor "ouderen/gehandicapten met bijzondere noden aan mondzorg" (overeenkomstig de tekst van het "Globaal plan voor duurzame Mondzorg bij Personen met Bijzondere Noden"; RIZIV, 2011). Voor die patiënten die zich moeilijk kunnen verplaatsen naar een ziekenhuis of private tandartsenpraktijk kan het gebruik van een mobiel, draagbaar toestel zonder statief in de verzorgingsinstelling gerechtvaardigd zijn.

Een andere groep "patiënten met bijzondere noden aan mondzorg" betreft de gehospitaliseerde patiënten die hun kamer niet mogen of niet kunnen verlaten (bv patiënten behandeld met chemotherapie en/of in isolatie) en die om die reden met een mobiel, draagbaar toestel mogen onderzocht worden (aan bed). Het betreft veelal opnamen onder moeilijke omstandigheden. De practicus moet steeds uiterst bedacht zijn voor het risico op kwetsen van de patiënt, de projectiegeometrie moet lang genoeg kunnen aangehouden worden en correcte afstanden tussen toestel en patiënt moeten mogelijk zijn.

b. Criteria voor de lijst van verzorgingsinstellingen werden niet opgesteld. De Raad stelt dat dit alle zorginstellingen zijn waar personen met bijzondere noden m.b.t. mondzorg verblijven. Zodra operationeel zou de "coördinerend raadgevend tandarts van mondzorgnetwerken", in de geest van het Globaal plan Voor Duurzame Mondzorg (RIZIV, 2011), de overheden hieromtrent kunnen adviseren.

De verzorgingsinstellingen die deze mondzorgen willen kunnen aanbieden, dienen te beschikken over (1) een oprichtings- of exploitatievergunning klasse III voor het gebruik van een röntgentoestel, en/of (2) de tandarts heeft een vergunning om een mobiel, draagbaar röntgentoestel als mobiele installatie te gebruiken buiten de exploitatiezetel, in verzorgingsinstellingen voor ouderen/gehandicapten met bijzondere noden. De tandarts die het toestel bedient dient over een specifieke gebruikersvergunning te beschikken.

c. Het toepassingsgebied dient niet verder uitgebreid te worden. De Raad acht het niet nodig om mobiele, draagbare toestellen zonder statief toe te laten in de algemene praktijk van tandartsen en dierenartsen.

d. Personeelsleden die assisteren bij röntgenonderzoeken met mobiele, draagbare toestellen zijn indien mogelijk (vergunde) beroepshalve blootgestelde werkers. Begeleiders van patiënten die assisteren bij het onderzoek en die niet beroepshalve blootgesteld zijn, moeten voor het onderzoek ingelicht worden over de potentiële gevaren van röntgenstralen en over de mogelijke persoonlijke radioprotectie maatregelen. Ze moeten een loodschoort dragen.

De HGR adviseert dat het FANC richtlijnen en/of een folder ontwerpt over het gebruik van deze mobiele, draagbare toestellen in de verschillende toepassingsdomeinen, in analogie met de documenten die eerder werden opgesteld voor intra-orale en panoramische algemene tandheelkunde (FANC, 2009a ; FANC, 2009b).

Vraag 2. Toepassingsgebied gebruik van de mobiele, draagbare röntgentoestellen in de mondzorg

Indien de HGR het gebruik van mobiele, draagbare intra-orale radiografietoestellen toelaat in de tandheelkunde, al dan niet gelimiteerd in toepassingsgebied,

a. Mag het toestel dan in de hand gebruikt worden zonder statief en zonder afstandsbediening?

b. Het FANC heeft in samenwerking met de Belgische universiteiten aanbevelingen uitgewerkt voor courante intra-orale radiografietoestellen. In de veronderstelling dat het antwoord op vraag 2a, positief is, dienen deze aanbevelingen dan ook verplichtend te worden toegepast op mobiele, draagbare toestellen, met uitzondering van de aanbeveling dat de afstand tussen toestel en practicus minimaal 2 m is?

Omwille van het specifieke mobiele karakter van deze apparaten stelt het FANC voor om extra maatregelen op te leggen zoals o.a.

- Indien het toestel niet in gebruik is: batterij ontkoppelen en toestel veilig opbergen om gebruik door onbevoegden en diefstal/verlies te voorkomen.
- Voor gebruik:
 - Afbakening zone (bv. min. 2 m) in een aparte, afgescheiden ruimte (geen opnames aan bed) en aanbrengen waarschuwingstekens voor ioniserende straling.
 - De batterij steeds 100% opgeladen en een 2e opgeladen batterij aanwezig.
- Bij gebruik:
 - Om te verhinderen dat andere personen dan de patiënt accidenteel in het stralingsveld terechtkomen en indien enigszins mogelijk (afhankelijk van hulpbehoefendheid van de patiënt), mag enkel de betrokken patiënt en de practicus in de desbetreffende ruimte aanwezig zijn.
 - Gebruik positioneringsapparatuur moet mogelijk zijn in combinatie met de detector.
 - Indien betrokken patiënt niet zelfstandig het onderzoek kan ondergaan, dienen voor de begeleiders volgende maatregelen in acht genomen te worden
 - Afstand nemen indien mogelijk
 - Loodschort
 - Rotatie voor begeleiders intern verbonden aan de inrichting, indien mogelijk bijstand door een beroepshalve blootgestelde persoon

Zijn deze richtlijnen voldoende?

i. Zo nee, welke extra aanbevelingen dienen er bijkomstig genomen te worden, onder meer in toepassing van de artikelen 20.1.1.1., 25, 29, 30.3., 51.2.4., 52, 66 en 66bis van het ARBIS [ARBIS 2001].

Antwoord 2. Toepassingsgebied gebruik van de mobiele, draagbare röntgentoestellen in de mondzorg

2.a. Het toestel mag enkel in uitzonderlijke omstandigheden zonder statief en zonder afstandsbediening bediend worden en enkel bij patiënten met bijzondere noden aan mondzorg, zoals gespecificeerd in antwoord 1.

2.b. De mobiele, draagbare röntgentoestellen moeten inderdaad behandeld worden zoals elk ander röntgentoestel.

- In het bijzonder moeten ook de aanbevelingen van het FANC (FANC, 2009a ; FANC, 2009b ; Radiation protection 162, 2012 ; Radiation protection 136, 2004) gevolgd worden.
- Elk toestel moet door experts in fysieke controle in dienst gesteld worden en door experts in de medische fysica geaccepteerd worden.
- Bij mobiele, draagbare toestellen mag afgeweken worden van de 2m – regel.
- Zo weinig mogelijk personen mogen aanwezig zijn in de ruimte tijdens de röntgenonderzoeken. Het (para)medisch personeel dat assisteert bij het onderzoek, bv om de patiënt te positioneren, mag indien nodig wel in de zaal zijn.
- Deze personeelsleden zijn ofwel beroepshalve blootgesteld en dus vergund, met de gekende regelgeving die onverminderd wordt toegepast, ofwel worden ze voor het onderzoek ingelicht over de potentiële gevaren van röntgenstralen en de basis van de radioprotectie maatregelen en
- Daarenboven moeten alle normale voorzorgsmaatregelen getroffen worden: radioprotectiemateriaal en hulpstukken voor positionering moeten ter beschikking zijn.
- De betrokken personen zullen een loodschort dragen, eventueel aangevuld met schildklierbeschermer indien de dienst fysieke controle dit nodig acht (dit zal meestal niet nodig zijn).
- In elk geval wordt de bestraling van alle betrokken personeelsleden zoveel mogelijk beperkt, conform het *As Low As Reasonably Achievable* (ALARA) principe.

De Raad bevestigt de extra voorwaarden die het FANC wilt opleggen, en voegt nog 1 voorwaarde toe:

Mobiele, draagbare toestellen moeten uitgerust worden met een *back scatter* schild, met een minimale dikte van 0.25 mm Pb equivalent, een minimale diameter van 15 cm en zodanig gepositioneerd dat de *back scatter* op de handen van de practicus, die het toestel bedient zonder statief, effectief kan geabsorbeerd worden (Berkhout, 2015). Het toestel moet steeds met dit schild gebruikt worden.

Mobiele, draagbare röntgentoestellen moeten over een CE label beschikken. Dit is echter geen voldoende voorwaarde.

- Draagbare röntgentoestellen voor dentale toepassingen moeten ook voldoen aan de huidige fysisch-technische kwaliteitsvereisten in (Radiation protection 162, 2012) en het FANC besluit betreffende de kwaliteitscontrole van dentale röntgentoestellen (FANC, 2008).
- In het bijzonder moet er aandacht gaan naar korte termijn en lange termijn stabiliteit van buisspanning en buisrendement bij herhaalde opnamen met dezelfde batterij. De opnametijd voor standaard opnamen moet in de klinische praktijk < 200 ms.
- Om te voldoen aan de kwaliteitseisen, i.h.b. betreffende resolutie, is het gebruik van een statief vereist. Enkel in uitzonderlijke gevallen, bij patiënten met bijzondere noden aan mondzorg, mag er zonder statief gewerkt worden.

- Het FANC besluit voor intra-orale tandradiografie stelt dat intra-orale radiografietoestellen die een buisspanning genereren < 50 kVp niet mogen gebruikt worden (FANC, 2008). Dit geldt onverminderd ook voor mobiele, draagbare toestellen.
- Het gebruik van een kegelvormige collimator blijft ook verboden.
- Een mobiel, draagbaar toestel dient ook te beschikken over een digitale tijdsschakelaar.
- De Raad vraagt dat het FANC actie onderneemt (steekproef) naar het gebruik en de beeldkwaliteit van deze toestellen, zeker ook in de dierengeneeskunde.

De toestellen moeten onderworpen worden aan een jaarlijkse test van medische fysica en daarbij moeten de wettelijke protocollen voor intra-orale toestellen worden gevolgd. Er is vandaag te weinig evidentie over de lange termijn stabiliteit om de frequentie van testen tot om de 3 jaar te beperken.

Vraag 3. Gebruiker van mobiele, draagbare röntgentoestellen voor medisch gebruik

Deze toestellen mogen enkel gebruikt en bediend worden door een practicus die over een persoonlijke vergunning beschikt conform artikel 53 van het ARBIS [ARBIS 2001].

- a. Dient de practicus, gezien de specifieke aard van dit type toestellen en de extra te nemen stralingsbeschermende maatregelen, een extra opleiding te volgen?
 - i. Zo ja, aan welke voorwaarden dient deze opleiding te voldoen?
- b. Is monitoring van de handdosis aangewezen (bv. specifieke meting handdosis door fysische controle)?
- c. Uit radioprotectie oogpunt lijkt het aangewezen het aantal opnames/week met dit soort toestellen te beperken per gebruiker afhankelijk van de metingen uitgevoerd door de fysische controle. Dient het aantal inderdaad beperkt te worden [Radiation protection 136 2004]?
 - i. Zo ja,
 1. op individuele basis afhankelijk van het gebruikerspatroon?
 2. een algemene beperking (bv. tot 100 opnames/week)

Antwoord 3. Gebruiker van mobiele, draagbare röntgentoestellen voor medisch gebruik

3.a. Voor geneeskundige toepassingen mogen enkel practici met speciale vergunning voor het gebruik van mobiele, draagbare systemen deze systemen gebruiken. Deze vergunning kan verkregen worden na het met succes volgen van een daartoe specifiek ingerichte cursus binnen een academisch kader en erkend door het FANC. De cursus moet erkend zijn en een kennistoets omvatten.

- Het verkrijgen van de verbruikersvergunning is best gratis, mits de tandarts geslaagd is voor de specifieke cursus.
- Deze opleiding duurt typisch een ½ dag.

3.b. Betreffende de bescherming van de practicus en zijn helpers moet de huidige wetgeving toegepast worden. In overleg met fysische controle en eventueel met de arbeidsgeneesheer moet voor de individuele practicus onderzocht worden of er een personendosimeter en handdosimeter moet gedragen worden. Vermoedelijk zal de dosis van de practicus op jaarbasis niet hoger zijn dan 1 mSv (Goren, 2008 ; Jeong-Yeon, 2012) en zullen ook de handdosissen beperkt zijn. In de overgrote meerderheid van de gevallen zullen geen extra maatregelen moeten genomen worden. Dit zou in een beperkte studie verder bevestigd moeten worden. De groep vraagt dat het FANC hier actie onderneemt (steekproef).

3.c. De maatregelen zoals algemeen aangewend in de (tand)radiologie moeten toegepast worden. Indien de stralingsbelasting beperkt blijft, is geen specifieke actie zoals verdelen van de bestraling over meerdere practici aangewezen. Naar alle waarschijnlijkheid zal de bestraling van het personeel beperkt zijn.

De practici moeten wel maatregelen ondernemen om accidentele bestralingen door kwaad opzet of onoordeelkundig gebruik door derden maximaal te beperken. Een typische maatregel kan het apart opbergen van röntgentoestel en batterij zijn en/of het aanbrengen van voldoende waarschuwingstekens.

3.3 Algemene discussie

De Raad onderlijnt dat de algemene regels van radioprotectie (in het bijzonder in de tandradiografie) moeten toegepast worden door alle practici en dat deze algemene regels ook een antwoord bieden op de meeste vragen. Omdat het gebruik van deze toestellen nieuw is, kunnen gerichte studies aangewezen zijn ter ondersteuning van de meetwaarden bij testen van medische fysica en fysische controle. Meer specifiek zou het FANC gerichte studies kunnen ondersteunen naar de beeldkwaliteit die bereikt wordt bij speciale mondzorg alsook naar radioprotectie van de practici.

De Raad adviseert om de toepassingen van mobiele, draagbare toestellen in de tandheelkunde te beperken tot patiënten met bijzondere noden van mondzorg. Binnen de tandheelkunde bestaat er in België nog geen specialisme “Speciale mondzorg”. De Raad merkt op dat het aan te bevelen is om zo’n specialisme op te richten, in lijn met het project “Globaal plan Voor Duurzame Mondzorg bij Personen met Bijzondere Noden” van het RIZIV. De opleiding om met mobiele, draagbare toestellen te werken zou hier een logisch onderdeel van kunnen zijn. Het paramedisch personeel dat assisteert bij de vaak moeilijke opnamen moet voorbereid worden op deze taak, in lijn met het ALARA principe. Opgeleid personeel zou vooral in dit geval tot een veiligere werkplaats leiden.

Voor PMI en materiaalkundig onderzoek van onvervoerbaar materiaal mag met mobiele, draagbare toestellen verder gewerkt worden en verplichtend met statief indien mogelijk. Enkel wanneer er geen correcte geometrie kan aangehouden worden met statief, ten gevolge van beperkte toegang tot het materiaal, kan van deze regel afgeweken worden. Binnen de forensische geneeskunde wordt er doorgaans (a) beroep gedaan op tandartsen voor intra-orale radiografie of (b) tijdens rampen, op interventieteams. Naast deskundigen (wetsdokters, tandartsen, antropologen) bestaan interventieteams vooral uit politieagenten. De HGR suggereert aan het FANC om actie te ondernemen met betrekking tot het onderricht over het veilig gebruik van mobiele, draagbare toestellen voor alle potentiële leden van interventieteams.

In de dierengeneeskunde pleit de Raad om het gebruik van mobiele, draagbare toestellen zonder statief voor kleine dieren te verbieden, en de applicatie van mobiele, draagbare toestellen zonder statief te beperken tot grote dieren en buisspanningen tot maximaal 80 kVp.

Het FANC kan de aankoop van de toestellen niet reglementeren. Zo kan het FANC bv geen “typetesten” invoeren voorafgaand aan het gebruik van een nieuw soort röntgentoestel in België. Dit is een gemiste kans om de goede praktijk m.b.t. radioprotectie te kunnen handhaven bij de introductie van speciale, nieuwe systemen. We verwijzen naar het voorbeeld van de georganiseerde borstkankerscreening, waar geen enkel onbekend röntgentoestel kan aangeboden worden voor een acceptatietest zonder voorafgaandelijk geslaagde typetest. Een soortgelijke aanpak door de Belgische autoriteiten zou wenselijk zijn.

De traceerbaarheid van mobiele, draagbare toestellen is een uitdaging. Er is geen bestaande regelgeving die kan toegepast worden bij het verplaatsen van het toestel, omdat er voor het verplaatsen van (mobiele) röntgentoestellen geen speciale vergunningen vereist zijn. Het verplaatsen van een röntgentoestel is ook een courante praktijk in een ziekenhuis dat zonder speciale regelgeving op een veilige manier kan gebeuren. Nochtans is er een potentieel gevaar indien een mobiel, draagbaar toestel zou gestolen worden, bv. voor oneigenlijk gebruik. Het

FANC kan in de regelgeving verplichten dat toestel en batterij apart worden opgeborgen. We raden het FANC ook aan om de toestellen te registreren en op te volgen.

4. REFERENTIES

1. ARBIS (KB 20 juli 2001) Algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, 2001.
<http://www.fanc.fgov.be/nl/page/koninklijk-besluit-20-07-2001-samenvatting/30.aspx>
2. Radiation protection 136 (2004) European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology, publisher: European Commission.
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136_en.pdf
3. Berkhout W, Suomalainen A, Brüllmann D, Jacobs R, Horner K and Stamatakis C. Justification and good practice in using handheld portable dental X-ray equipment: a position paper prepared by the European Academy of DentoMaxilloFacial Radiology (EADMFR). Dentomaxillofac Radiol 2015, 44, 20140343.
4. Goren AD, Bonvento M, Biernacki J, Colosi DC. Radiation exposure with the NOMAD portable X-ray system. Dentomaxillofac Radiol. 2008 Feb;37(2):109-12.
5. Jeong-Yeon C and Won-Jeong H. The reduction methods of operator's radiation dose for portable dental X-ray machines. Restor Dent Endod. 2012 August; 37(3): 160–164.
6. Pittayapat P, Thevissen P, Fieuws S, Jacobs R, Willems G. Forensic oral imaging quality of hand-held dental X-ray devices: comparison of two image receptors and two devices. Forensic Sci Int. 2010 Jan 30;194(1-3):20-7.
7. Pittayapat P, Oliveira-Santos C, Thevissen P, Michielsen K, Bergans N, Willems G, Debruyckere D, Jacobs R. Image quality assessment and medical physics evaluation of different portable dental X-ray units. Forensic Sci Int. 2010 Sep 10;201(1-3):112-7.
8. McGiff TJ, Danforth RA, Herschaft EE. Maintaining radiation exposures as low as reasonably achievable (ALARA) for dental personnel operating portable hand-held x-ray equipment. Health Phys. 2012 Aug;103(2 Suppl 2):S179-85.
9. Kim EK. Effect of the amount of battery charge on tube voltage in different hand-held dental x-ray systems. Imaging Sci Dent. 2012 Mar;42(1):1-4.
10. Coy J, Vandre RH, Davidson WR. Use of the hand-held dental X-ray machine during joint operation, NATO exercise Display Determination-92. Mil Med. 1997 Aug;162(8):575-7.
11. Coy J. Hand-held dental X-ray (HDX) with medical collimator: use in casualty radiology. Mil Med. 1996 Jul;161(7):428-31.
12. Vassileva J, namens HERCA. Survey about the situation in Europe regarding the authorisation and the use of hand held dental x-ray systems. International Conference on Radiation Protection in Medicine (2014), Varna, Bulgarije.
13. RIZIV (2011) Pilotproject Mondzorg voor Personen met Bijzondere Noden (PBN).
<https://www.riziv.fgov.be/information/nl/studies/study56/pdf/study56.pdf>
14. FANC (2009a) Het correct gebruik van röntgenstralen in de intra-orale radiografie.
<http://www.fanc.fgov.be/GED/00000000/1700/1717.pdf>
15. FANC (2009b) Intra-orale radiografie Richtlijnen bij het gebruik van röntgenapparaten voor een optimale bescherming in de tandheelkunde.
<http://www.fanc.fgov.be/GED/00000000/1700/1716.pdf>
16. FANC (2008) Besluit houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor röntgenapparatuur voor diagnostisch gebruik in de tandheelkunde.
<http://www.fanc.fgov.be/GED/00000000/1600/1660.pdf>
17. Radiation protection 136 (2004) European Guidelines on Radiation Protection in Dental Radiology, publisher: European Commission.
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/136_en.pdf
18. Radiation protection 162 (2012) Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy, publisher: European Comission.
http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/publication/162.pdf

5. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

De samenstelling van het Bureau en het College alsook de lijst met de bij KB benoemde experts is beschikbaar op de website van de HGR: ([samenstelling en werking](#)).

Al de experts hebben *op persoonlijke titel* aan de werkgroep deelgenomen. Hun algemene belangenverklaringen alsook die van de leden van het Bureau en het College kunnen worden geraadpleegd op de website van de HGR ([belangenconflicten](#)).

De volgende experts hebben hun medewerking en goedkeuring verleend bij het opstellen van het advies. Het voorzitterschap werd waargenomen door **Hilde BOSMANS** en het wetenschappelijk secretariaat door Veerle MERTENS en Eric JADOUL.

BOSMANS Hilde	Fysische controle	UZ Leuven
BACHER Klaus	Radiologie	UGent
BUSONI Valeria	Diergeneeskunde	ULG
DEVELTER Wim	Wetsgeneeskunde	UZLeuven
EGGERMONT Gilbert	Stralingsbescherming	VUB
HOORNAERT Marie-Thérèse	Fysische controle	C.H. de Jolimont
GEERTS Sabine	Tandheelkunde	ULG
JACOBS Reinhilde	Tandheelkunde	UZLeuven
JAMAR François	Nucleaire Geneeskunde	UCL
THIERENS Hubert	Fysische controle	UGent

De volgende administraties/ministeriële kabinetten werden gehoord:

DE PAU Isabelle

FANC

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federaal adviesorgaan waarvan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu het secretariaat verzekert. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van Volksgezondheid en van Leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijke kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen, praktijkbeoefenaars, enz.), waarvan er 300 tot expert van de Raad zijn benoemd bij KB; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten en een Commissie voor Deontologie) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingsorgaan van de HGR, samengesteld uit 40 leden van de pool van benoemde experts). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

Na validatie door het College worden de adviezen overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van Volksgezondheid en worden ze gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be). Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar bepaalde doelgroepen (beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector, universiteiten, politiek, consumentenorganisaties, enz.).

Indien u op de hoogte wilt blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kunt u een mail sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be.