

RIVM rapport 265021001/2004

**Kwaliteitsborging van radiodiagnostische  
apparatuur**

Een inventarisatie van initiatieven in binnen- en  
buitenland

H. Bijwaard en M.J.P. Brugmans

Dit onderzoek werd verricht in opdracht en ten laste van de Inspectie voor de  
Gezondheidszorg, in het kader van project V/265021, 'Toezichtondersteuning Medische  
Stralingstoepassingen'.

## Abstract

The inventory of current initiatives for the Quality Assurance (QA) and Quality Control (QC) of X-ray equipment reported was undertaken in response to a need for improvement in the QA of radiology departments expressed by the Dutch Health Care Inspectorate. This inventory is to form the basis for requirements on QA to be formulated by the Health Care Inspectorate. It may also provide inspiration to professional associations for developing QA standards for especially digital X-ray equipment.

Work on building the inventory started with a literature study and was further developed with the results of interviews with Dutch professionals and survey results from foreign experts. European and Dutch regulations for the QA of X-ray equipment were reviewed, as well as guidelines and recommendations of international organisations and Dutch professional associations. The results of the survey and the interviews contributed to providing an accurate image of the practice of QA, both in the Netherlands and abroad. Little by little the following key issues emerged: digital radiology, paediatric radiology, new CT techniques and intervention radiology.

The inventory has led us to a number of conclusions, the most important of which follow below (in no particular order of importance). European and Dutch regulations do not provide details on how the QA of X-ray equipment should be organised, professional associations need to formulate their own standards for QA. The current Dutch standard for QA of X-ray equipment is out-of-date and restricted to conventional techniques. For development of new guidelines, a multidisciplinary approach will be necessary, which means that all professional associations involved will need to commit themselves to the QA of X-ray equipment. Where there are no up-to-date and complete standards, the Dutch Health Care Inspectorate should formulate and publish requirements for inspecting the QA in radiology departments themselves. At the moment radiology departments are seen to go their own way due to absence of such standards. This results in both the neglect of QA in some radiology departments and pioneering of new QA methods in others. In some cases this pioneer work can perhaps contribute to new standards. Possibilities for financial support from the Dutch government to draw up new standards have diminished. However, inspiration can be found abroad for this in the pioneer work of mainly British institutes, the Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), for example. For the final implementation of a new standard broad support will be needed and radiology departments will have to be involved. Multidisciplinary audits could help here if QA of X-ray equipment is involved .

# Inhoud

<b>Samenvatting</b>	<b>5</b>
<b>1. Inleiding</b>	<b>7</b>
<b>2. Huidige wetgeving voor radiodiagnostische apparatuur</b>	<b>9</b>
2.1 Europese wetgeving	9
2.2 Nederlandse wetgeving	9
<b>3. Richtlijnen en aanbevelingen</b>	<b>11</b>
3.1 <i>Richtlijnen en aanbevelingen van internationale organisaties</i>	<i>11</i>
3.1.1 Europese Unie	11
3.1.2 ICRP	14
3.1.3 IAEA	15
3.1.4 ICRU	15
3.1.5 WHO	15
3.1.6 UNSCEAR	16
3.2 <i>Richtlijnen en aanbevelingen van beroepsgroepen</i>	<i>16</i>
3.2.1 Richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiek-apparatuur	16
3.2.2 QC-light	17
3.2.3 Mammografie volgens het LRCB	18
3.3 <i>Richtlijnen en aanbevelingen uit onderzoek</i>	<i>18</i>
3.4 <i>Richtlijnen en aanbevelingen van organisaties van fabrikanten</i>	<i>18</i>
<b>4. Kwaliteitsborging in de buitenlandse praktijk</b>	<b>21</b>
4.1 <i>Inleiding</i>	<i>21</i>
4.2 <i>Duitsland</i>	<i>21</i>
4.3 <i>Groot-Brittannië</i>	<i>22</i>
4.3.1 Wetgeving	22
4.3.2 Richtlijnen voor kwaliteitscontrole	23
4.4 <i>Ierland</i>	<i>24</i>
4.5 <i>Spanje</i>	<i>25</i>
4.6 <i>Zweden</i>	<i>25</i>
4.7 <i>Zwitserland</i>	<i>25</i>
4.8 <i>Verenigde Staten</i>	<i>26</i>
4.9 <i>Belangrijke elementen in de buitenlandse aanpak</i>	<i>27</i>
<b>5. Kwaliteitsborging in de Nederlandse praktijk</b>	<b>29</b>
5.1 <i>Uitvoering van kwaliteitsborging</i>	<i>29</i>
5.1.1 Kwaliteitssystemen	29
5.1.2 Kwaliteitscontroles	29
5.2 <i>Controle op kwaliteitsborging</i>	<i>31</i>
5.2.1 Inspecties	31

---

5.2.2	Visitaties	31
5.3	<i>Analogie: kwaliteitsborging van apparatuur in de nucleaire geneeskunde en de radiotherapie</i>	32
<b>6.</b>	<b>Aandachtspunten bij toekomstige ontwikkelingen</b>	<b>35</b>
6.1	<i>Digitalisering</i>	35
6.1.1	Beeldbewerking	35
6.1.2	Zwarting	35
6.1.3	Monitoren	36
6.1.4	Lagere doses en tijdwinst?	36
6.1.5	Mammografie	37
6.1.6	Richtlijnen	37
6.2	<i>CT-technieken</i>	38
6.3	<i>Pediatrische radiodiagnostiek</i>	38
6.4	<i>Interventieradiologie</i>	40
<b>7.</b>	<b>Conclusies</b>	<b>41</b>
	<b>Dankwoord</b>	<b>43</b>
	<b>Literatuur</b>	<b>45</b>
	<b>Bijlage 1 Verzendlijst</b>	<b>49</b>
	<b>Bijlage 2 Lijst met afkortingen</b>	<b>51</b>
	<b>Bijlage 3 Vragenlijst voor buitenlandse deskundigen</b>	<b>53</b>

## Samenvatting

Dit rapport bevat een inventarisatie van initiatieven die momenteel ondernomen worden voor kwaliteitsborging van apparatuur in de radiodiagnostiek. Met kwaliteitsborging worden alle inspanningen bedoeld die bijdragen aan de kwaliteit van het diagnostische proces. De aanleiding voor dit onderzoek is de constatering van de Inspectie voor de Gezondheidszorg dat de kwaliteitsborging op afdelingen radiologie verbetering behoeft. Het is de bedoeling dat dit rapport zal dienen als basis voor door de Inspectie te stellen eisen. Tevens wil de Inspectie op deze wijze handvatten bieden aan het werkveld voor het ontwikkelen van veldstandaarden vooral voor digitale röntgenapparatuur.

Voor deze inventarisatie is een literatuurstudie uitgevoerd, zijn interviews gehouden met Nederlandse deskundigen en is een enquête gestuurd naar experts in het buitenland. Er is een overzicht gemaakt van bestaande Europese en Nederlandse wetgeving voor kwaliteitsborging van röntgenapparatuur, van richtlijnen en aanbevelingen van internationale organisaties en van Nederlandse beroepsgroepen. Door middel van de interviews en de enquête is inzicht verkregen in de binnen- en buitenlandse praktijk van kwaliteitsborging. Gaandeweg zijn hierbij de kwaliteitsborging van digitale radiologie, radiodiagnostiek bij kinderen, nieuwe CT-technieken en interventieradiologie als aandachtspunten geïdentificeerd.

De belangrijkste conclusies die uit deze inventarisatie voortvloeien zijn de volgende: de wetgeving schrijft niet precies voor wat kwaliteitsborging moet inhouden, de beroepsgroepen moeten daar zelf richtlijnen voor opstellen. Op dit moment zijn die richtlijnen er eigenlijk niet omdat de veldstandaard verouderd is en zich beperkt tot conventionele technieken. Voor de ontwikkeling van nieuwe richtlijnen is een multidisciplinaire aanpak noodzakelijk. Daartoe dient kwaliteitsborging van apparatuur door alle betrokken beroepsverenigingen hoog op de agenda te worden geplaatst. Voorlopig dient de Inspectie voor de Gezondheidszorg bij gebrek aan een operationele veldstandaard zelf eisen te formuleren en openbaar te maken om de kwaliteitsborging toch te kunnen toetsen. Op dit moment gaan afdelingen radiologie bij gebrek aan zulke eisen en een duidelijke veldstandaard hun eigen weg. Dit betekent dat soms weinig aan kwaliteitsborging wordt gedaan, maar ook dat sommige afdelingen en werkgroepen van beroepsverenigingen pionierswerk verrichten dat kan bijdragen aan nieuwe richtlijnen. De mogelijkheden voor het verwerven van financiële ondersteuning van de overheid voor dergelijke initiatieven zijn gedecimeerd. Voor het opstellen van een actuele veldstandaard voor kwaliteitsborging in Nederland kan echter efficiënt gebruik gemaakt worden van het pionierswerk in het buitenland, met name het werk van het Britse Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM) kan als basis worden genomen. Om een nieuwe standaard vervolgens geïmplementeerd te krijgen is het noodzakelijk een breed draagvlak voor kwaliteitsborging te creëren en daarbij zoveel mogelijk afdelingen radiologie te betrekken. Hierbij kunnen multidisciplinaire visitaties een goed hulpmiddel zijn indien daarbij ook specifiek naar kwaliteitsborging van apparatuur gekeken wordt.



# 1. Inleiding

## ***Aanleiding***

In een recent rapport over kwaliteitswaarborgen op afdelingen radiologie [1] constateerde de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) dat de kwaliteitsborging van röntgenapparatuur verbetering behoeft. Ook werd geconstateerd dat voor modernere apparatuur (voor digitale radiologie en computertomografie) landelijke richtlijnen of aanbevelingen voor kwaliteitscontroles ontbreken. Deze bevindingen vormden voor IGZ de aanleiding om RIVM te vragen een inventariserende studie te doen naar initiatieven voor kwaliteitsborging van radiologische apparatuur in binnen- en buitenland. Het voorliggende rapport is het resultaat van deze inventariserende studie.

## ***Doelstelling***

Dit rapport moet dienen als opmaat voor een advies over door de Inspectie te stellen eisen aan - met name digitale - röntgenapparatuur. Tevens hoopt de Inspectie hiermee het veld handvatten te verschaffen bij het (verder) ontwikkelen van landelijke richtlijnen en standaarden voor kwaliteitsborging van radiologische apparatuur.

## ***Afbakening***

Wat wordt precies verstaan onder kwaliteitsborging? De World Health Organization (WHO) geeft de volgende definities van Quality Assurance (QA) (kwaliteitsborging) en Quality Control (QC) (kwaliteitscontrole):

*QA: all those planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence that a structure, system or component will perform satisfactorily in service (ISO 6215 1980). Satisfactory performance in service implies the optimum quality of the entire diagnostic process i.e., the consistent production of adequate diagnostic information with minimum exposure of both patients and personnel.*

*QC: The set of operations (programming, co-ordinating, carrying out) intended to maintain or to improve (...) (ISO 3534 1977). As applied to a diagnostic procedure, it covers monitoring evaluation, and maintenance at optimum levels of all characteristics of performance that can be defined, measured, and controlled.*

Kwaliteitsborging in de radiodiagnostiek omvat volgens de WHO dus alle inspanningen die bijdragen aan het vertrouwen in de kwaliteit van het diagnostische proces, terwijl kwaliteitscontrole specifiek het meten en eventueel verbeteren van de prestaties van de hele beeldvorming behelst. In dit rapport worden deze definities zoveel mogelijk aangehouden. Uit bovenstaande definities blijkt dat de centrale afweging bij kwaliteitsborging van radiodiagnostiek de volgende is: enerzijds moet de beeldvorming van een zo goed mogelijke kwaliteit zijn, anderzijds moeten daarbij de risico's (in termen van stralingsdosis) voor patiënten en personeel tot een minimum beperkt blijven. Om dit te bereiken moeten eisen gesteld worden aan de kwaliteitsborging van de gebruikte apparatuur. In dit rapport wordt onder apparatuur de gehele keten van röntgentoestel tot afbeelding verstaan. Het terrein van de radiodiagnostiek is hier afgebakend tot medische beeldvorming met röntgenstraling in ziekenhuizen, met name röntgenonderzoek, computertomografie (CT), mammografie en interventieradiologie. Daarnaast wordt hier ter inspiratie ook de screeningsmammografie beschouwd. Op dat terrein is het kwaliteitsbewustzijn sterk ontwikkeld vanwege de hoge eisen aan de diagnostische kwaliteit en de beperking van de stralingsdosis. Speciale aandacht

gaat verder uit naar digitale opnamesystemen die in toenemende mate de conventionele systemen vervangen.

### ***Werkwijze***

Om een overzicht te krijgen van eisen, richtlijnen, aanbevelingen en de huidige praktijk is uitgebreid literatuuronderzoek gedaan, zijn binnenlandse professionals (radiologen, klinisch fysici, (radiodiagnostisch) laboranten en instrumentatietechnici) geïnterviewd en is een vragenlijst verstuurd naar buitenlandse deskundigen (zie Bijlage 3). Het doel was hierbij niet om volledig te zijn, maar om bruikbare initiatieven te identificeren waarop het vervolgonderzoek naar door de Inspectie voor de Gezondheidszorg te stellen eisen gebaseerd kan worden.

### ***Leeswijzer***

Dit rapport is als volgt opgebouwd: eerst wordt in Hoofdstuk 2 een overzicht gegeven van de relevante Europese en Nederlandse wetgeving. Vervolgens worden in Hoofdstuk 3 internationale en nationale richtlijnen en aanbevelingen samengevat. Dit betreft onder andere documenten van de Europese Unie (EU), de International Commission on Radiological Protection (ICRP), het International Atomic Energy Agency (IAEA), de WHO, het United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR) en richtlijnen van beroepsgroepen in Nederland. In Hoofdstuk 4 komt dan de praktijk van kwaliteitsborging van apparatuur in een aantal westerse landen aan de orde. Hoofdstuk 5 gaat daarna in op kwaliteitsborging van apparatuur in de Nederlandse praktijk. Ten slotte komen in Hoofdstuk 6 een aantal aandachtspunten aan bod. Daarbij gaat het om de toenemende digitalisering, radiodiagnostiek bij kinderen, nieuwe CT-technieken en interventieradiologie.



## **2. Huidige wetgeving voor radiodiagnostische apparatuur**

### **2.1 Europese wetgeving**

De Europese wetgeving voor de bescherming van personen tegen de gevaren van ioniserende straling bij medische blootstellingen is vastgelegd in Euratom richtlijn 97/43 [2], ook wel Medical Exposure Directive of Europese Patiëntenrichtlijn genoemd. Samenvattend beveelt deze richtlijn het gebruik van referentieniveaus (zogenaamde Diagnostic Reference Levels of DRL's) voor radiodiagnostiek aan en stelt ze protocollen voor standaardprocedures verplicht. Daarnaast moet alle apparatuur op een inventarislijst staan en zijn tevens acceptatietests en regelmatige controles vereist. Directe fluoroscopie (doorlichting) is alleen toegestaan met beeldversterking en gecontroleerd dosistempo. Dosimeters worden voor alle nieuw aan te schaffen apparatuur aanbevolen. Verder is de uitvoerend medicus verantwoordelijk voor de blootstelling van de patiënt, al mag hij die verantwoordelijkheid deels delegeren [3]. Deze richtlijn moest voor 13 mei 2000 in de nationale wetgeving van de lidstaten zijn geïmplementeerd.

Behalve de Medical Exposure Directive is de Basic Safety Standards Directive 96/29/Euratom [4] relevant. Deze gaat voornamelijk over de blootstelling van werknemers aan ioniserende straling. Bij apparatuur wordt slechts vermeld dat de acceptatie voor gebruik van toestellen de verantwoordelijkheid van de ondernemingen is.

Verder is er een richtlijn voor medische hulpmiddelen (93/42/EEG) waarin onder andere eisen geformuleerd zijn voor het ontwerp en de constructie van radiologische apparatuur. Deze eisen zijn echter van zeer algemene aard. Onder 'bescherming tegen straling' wordt vermeld dat de blootstellingen zo laag mogelijk moeten zijn (beelden van goede kwaliteit bij zo min mogelijk blootstelling), dat de uitgezonden straling beheersbaar moet zijn, dat er een indicatie (geluid/licht) moet zijn als er gestraald wordt, dat stroostraling beperkt moet worden en dat er een uitgebreide handleiding van de apparatuur moet zijn (waarbij niet gespecificeerd is wat daar in moet staan). Specifiekere eisen worden wel gesteld in de geharmoniseerde normen voor deze richtlijn (onderdeel van de 601 serie van de International Electrotechnical Commission (IEC)).

### **2.2 Nederlandse wetgeving**

Het wettelijk kader voor de Nederlandse praktijk wordt niet gevormd door bovengenoemde Europese richtlijnen, maar door de Nederlandse wetgeving waarin deze richtlijnen zijn geïmplementeerd. Het gebruik van ioniserende stralingsbronnen en dus ook van röntgentoestellen (waaronder CT-scanners) is vastgelegd in de Kernenergiewet. Dit is een kaderwet en de belangrijkste invulling van regelgeving voor ioniserende straling uitzendende toestellen is vastgelegd in het bijbehorende Besluit stralingsbescherming (Bs) [5]. Het Bs is grotendeels de implementatie van Euratom richtlijn 96/29, maar Hoofdstuk 6 van het Bs is de Nederlandse implementatie van Euratom richtlijn 97/43. Op veel punten is deze richtlijn integraal overgenomen, maar op onderdelen wijkt het Bs af.

Het Bs kan als volgt worden samengevat voor radiodiagnostische toepassingen. Volgens artikel 59 moet het gebruik van referentieniveaus en protocollen voor radiologische verrichtingen bevorderd worden (maar er worden geen referentieniveau's opgelegd). Protocollen zijn volgens artikel 65 voor *standaard* verrichtingen verplicht. De toelichting op artikel 65 stelt verder dat kwaliteitssystemen daarbij van essentieel belang zijn en dat klinische audits daarvan een onderdeel zijn. Artikel 67 geeft aan dat apparatuur op verantwoorde wijze gebruikt moet worden en dat daarvoor aan kwaliteitsborging gedaan moet worden. In de toelichting op dit artikel wordt uitgelegd dat dit betekent dat acceptatietests en periodieke prestatietests verplicht zijn. Er wordt niet aangegeven wat die tests precies zouden moeten inhouden. Verder dient het richtlijnenrapport [6] als leidraad en als veldstandaard (een door de beroepsgroepen geaccepteerde standaard voor kwaliteitsborging van conventionele röntgenapparatuur) voor IGZ (zie ook Paragraaf 3.2.1). Artikel 68 stelt dat alle nieuwe apparatuur een dosimeter moet hebben (indien uitvoerbaar) en stelt ook voorwaarden voor filtratie en diafragma. Zo moeten de randen van de bundel op het beeld zichtbaar zijn tenzij het mammografie betreft. Voor mammografie wijkt dit af van de Europese richtlijn. In artikel 69 wordt fluoroscopie toegestaan mits daarbij een beeldversterker of gelijkwaardige techniek gebruikt wordt en met 5 minuten (alarm)signalen gewerkt wordt. Artikel 70 geeft aan dat speciale apparatuur noodzakelijk is voor pediatrische toepassingen, bevolkingsonderzoek en toepassingen die hoge doses tot gevolg hebben (in de toelichting wordt gewezen op interventieradiologie en CT-scans), maar er wordt niet gespecificeerd aan welke eisen die apparatuur moet voldoen. Bij het klinisch gebruik van apparatuur moeten bij de toestellen instructies en protocollen aanwezig zijn (artikel 73). Verder moeten het gemiddelde en de spreiding van de uitgedeelde effectieve doses geschat kunnen worden (artikel 74). Concluderend kan gesteld worden dat het Bs niet precies aangeeft wat kwaliteitsborging in detail moet inhouden, maar het kader ervan is wel aangegeven.

Behalve het Bs is nog enige andere regelgeving voor kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur van belang. De Kwaliteitswet Zorginstellingen [7] stelt in artikel 3 dat de kwaliteit van het materieel van zorginstellingen moet bijdragen aan verantwoorde zorg en volgens artikel 4 betekent verantwoorde zorg een systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de zorg. Voor afdelingen radiologie betekent dit in feite de implementatie van een kwaliteitssysteem waarvan kwaliteitsborging van apparatuur een onderdeel vormt. Verder dient bij de aanvraag van een vergunning voor apparatuur naast informatie over het type toestel, bouwjaar, technische gegevens en uit te voeren handelingen ook te worden opgegeven aan welke kwaliteitsnormen het toestel voldoet, wat de workload en de dosis voor werknemers is en hoe dit alles periodiek gecontroleerd wordt [8]. Ook moet aangegeven worden hoe er kwaliteitsborging van onder andere de apparatuur plaatsvindt. Dit zijn wederom zaken die in een kwaliteitssysteem geregeld zouden kunnen worden. Ten slotte is er nog het Besluit Medische Hulpmiddelen [9]. Dit is de implementatie van de Europese richtlijn 93/42/EEG.

## 3. Richtlijnen en aanbevelingen

### 3.1 Richtlijnen en aanbevelingen van internationale organisaties

Verscheidene internationale organisaties hebben richtlijnen en aanbevelingen opgesteld voor kwaliteitsborging die soms ook betrekking hebben op de apparatuur voor radiodiagnostiek. Het onderstaande overzicht geeft de belangrijkste daarvan.

#### 3.1.1 Europese Unie

De Europese Unie (EU) houdt zich op drie fronten bezig met aanbevelingen en richtsnoeren (om onderscheid te maken met de EU Directives worden alle andere Europese aanwijzingen in het vervolg richtsnoeren genoemd). Allereerst is in 1999 'Stralingsbescherming 91' uitgebracht door de Europese Commissie (EC) met richtsnoeren voor acceptatie van onder andere radiologische apparatuur [10]. Ten tweede is er een serie Guidelines (richtsnoeren) met aanbevelingen voor algemene radiologie [11], voor pediatrische radiologie [12], voor CT [13] en voor mammografie [14, 15] (oorspronkelijk uit 1993, maar de derde editie is uit 2001). Ten derde is er door de EU gefinancierd onderzoek, waaruit een aantal van bovengenoemde documenten zijn voortgekomen.

##### ***Stralingsbescherming 91 en 118***

In Stralingsbescherming 91: Criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur voor radiologie (inclusief radiotherapie) en nucleaire geneeskunde [10] worden aanvaardbaarheidscriteria gegeven voor een reeks van apparatuurparameters. Het gaat hierbij onder andere om de nauwkeurigheid van de buisspanning/-stroom, filtratie, opnametijd, stralingsopbrengst, uitlijning, collimatie, focusgrootte, stroostralenrooster (of grid), belichtingsautomaat, lekstraling, films, cassettes, versterkingsschermen, donkere kamer, ontwikkelproces, dosistempo, resolutie, contrastdrempel, timer, cinematografie, etc. Ook wordt specifiek aandacht besteed aan CT en mammografie. Voor CT gelden aanvullende eisen voor beeldruis, CT-getal, CT dosisindex (CTDI), coupedikte en resolutie. Deze criteria zijn niet bindend voor de lidstaten, maar dienen als hulpmiddel om minimumcriteria vast te stellen. Uit de gehouden interviews met Nederlandse deskundigen (zie ook Hoofdstuk 5) is gebleken dat deze criteria voor de Nederlandse situatie niet streng genoeg zijn. Stralingsbescherming 91 behandelt overigens geen digitale systemen.

Naast Stralingsbescherming 91 is het in dezelfde reeks uitgekomen Stralingsbescherming 118 [16] het vermelden waard. Dit document gaat weliswaar niet over kwaliteitsborging van apparatuur, maar behandelt de rechtvaardiging van het beeldvormend onderzoek. Daarmee kan het bijdragen aan de kwaliteit van de patiëntenzorg.

##### ***EC richtsnoeren***

Zoals boven vermeld heeft de EC verscheidene richtsnoeren uitgegeven voor (delen van) het vakgebied van de radiodiagnostiek. De meeste daarvan worden hieronder afzonderlijk beschreven. Voor de EC richtsnoeren voor pediatrische radiologie wordt hier verwezen naar Paragraaf 6.3 die geheel aan dat onderwerp gewijd is.

### Algemeen

Algemene kwaliteitscriteria voor radiodiagnostiek staan in EUR 16260 [11]. Hierin worden zes standaardonderzoeken besproken, namelijk röntgenfoto's van de borstkas, schedel, onder-rug, bekken, urinewegen en borst. Er worden diagnostische eisen opgesteld die overeen komen met wat zichtbaar is op een beeld van standaard kwaliteit en dosis criteria welke zijn afgeleid van 75-percentielwaarden in Europese studies. Uit de gehouden interviews met Nederlandse deskundigen (zie ook Hoofdstuk 5) is gebleken dat deze dosiswaarden nogal hoog zijn voor de Nederlandse situatie. Er wordt in Nederland in het algemeen gemakkelijk aan voldaan.

Het is verleidelijk om voor kwaliteitsborging van medische beeldvorming alleen dosis en beeldkwaliteit te beschouwen. Er is echter internationaal nog geen consensus over welke dosismaat (intreedosis, huiddosis of effectieve dosis) als criterium gebruikt moet worden (effectieve dosis is vaak lastig te bepalen) en hoe de beeldkwaliteit objectief bepaald dient te worden. In een artikel van Verdun et al. [17] worden een aantal objectieve (met fysische grootheden) en subjectieve methoden (met beoordelaars) om beeldkwaliteit te scoren naast elkaar gezet. De subjectieve methoden, die gebruik maken van een panel radiologen, scoren daarin het best bij de herkenning van objecten in een set van testmammogrammen. Afgezien van een maat voor beeldkwaliteit hangt de benodigde beeldkwaliteit ook af van de te stellen diagnose. Dit alles maakt een op het eerste gezicht simpele beoordeling op basis van dosis en beeldkwaliteit lastig.

In EUR 16260 [11] worden daarom ook voorbeelden gegeven van goede medische praktijkvoering en het rapport bevat ook een lijst van algemene principes voor goede beeldvorming. Daarop staat onder andere kwaliteitsborging van apparatuur. Zo zou kwaliteitscontrole van de filmontwikkeling dagelijks moeten gebeuren. De opgestelde criteria komen deels voort uit ervaringen opgedaan in twee Europese studies die voorafgingen aan het rapport. Daaruit bleek dat kwaliteitsborging en bijbehorende kwaliteitscontroles hard nodig waren omdat enerzijds de uitgedeelde doses sterk uiteen liepen tussen afdelingen radiologie en anderzijds de techniek van de gebruikte apparatuur bij veel radiologieafdelingen niet goed bekend was. Dit laatste gold met name voor de buisfiltratie en de focusgrootte. Ook de gevoeligheid van de filmschermcombinatie was vaak niet bekend. Euratom richtlijn 97/43 stelt echter een inventaris van alle apparatuur verplicht en het rapport stelt dat daar ook technische specificaties in horen te staan. EUR 16260 biedt verder middelen (vragenlijsten) om aan kwaliteitscontrole te doen. Als eerste controle wordt aangeraden het resultaat te vergelijken met een set min of meer ideale opnamen. Enkele Nederlandse deskundigen zetten daar in de gehouden interviews vraagtekens bij. Wat is een ideale opname?

### Computertomografie (CT)

Kwaliteitscriteria voor CT staan in EUR 16262 [13]. Hierin staan onder andere technische eisen voor CT-apparatuur en er wordt gesteld dat onderzoeken aan de hand van 'standard examination protocols' moeten worden uitgevoerd. Ook wordt verwezen naar een document van de International Electrotechnical Commission [18] met constantheidstesten voor CT-apparatuur. CT-apparatuur moet volgens de richtsnoeren na installatie, na reparatie alsmede periodiek volgens een standaard protocol getest worden met een fantoom. Daarbij moet worden gekeken naar het CT-getal, lineariteit, uniformiteit, ruis, resolutie, coupedikte, stabiliteit en uitlijning. Het document bevat verder lijsten met kwaliteitscriteria per soort CT-onderzoek (van verschillende lichaamsdelen/organen). Hierin staan referentiewaarden voor dosis, coupedikte, pitch, buisspanning, etc., maar er wordt ook vermeld of bijvoorbeeld Magnetic Resonance Imaging (MRI) een goed alternatief is. Overigens vinden Doherty et al. [19] dat

het richtsnoer voor de buisspanning niet echt scherp gesteld is, de buisspanning moet wat hen betreft verder omhoog. Een opmerkelijke bevinding in het rapport is dat het ontwerp van de scanner een factor drie verschil in dosis kan geven voor beelden van dezelfde kwaliteit, zie ook Shrimpton et al. [20]. Voor kwaliteitscontrole bij CT bevelen Dendy en Heaton [21] de volgende metingen aan: ruismeting met een waterfantoom, bepaling van de constantheid van het CT-getal, hoge en lage contrast resolutie, coupedikte en een maat voor de stralingsdosis.

### Screeningsmammografie

Er is ook een EC publicatie over screeningsmammografie [15]. Dit is de derde editie van een in 1993 verschenen rapport [14]. Dit is een zeer uitgebreid document dat niet alleen de kwaliteitsborging van de apparatuur behandelt, maar ook die van alle medische, epidemiologische en organisatorische aspecten van screeningsmammografie. Hoofdstuk 3 van dit document gaat specifiek over kwaliteitscontrole van de apparatuur en geeft daarvoor de minimumeisen volgens de EC. De volgende parameters worden daarbij behandeld: focusgrootte, film-focusafstand, uitlijning, lekstraling, buisopbrengst ( $\mu\text{Gy/mAs}$ ), buisspanning, halfwaardedikte, belichtingsautomaat (Automatic Exposure Control of AEC), compressie, stroostralenrooster, film-schermbcombinatie, ontwikkeltemperatuur, ontwikkeltijd, donkere kamer (de helft van de donkere kamers voldoet niet aan eisen voor lichtdichtheid en dergelijke), lichtkast, omgevingslicht, dosimetrie, resolutie, contrast en blootstellingstijd. Er worden limietwaarden gegeven en testfrequenties. Bij de radiologische richtsnoeren wordt vermeld dat de radioloog verantwoordelijk is voor het kwaliteitsborgingssysteem. Er wordt heel kort ingegaan op digitale mammografie, maar inmiddels is er een digitaal addendum gemaakt door de EUREF (European Reference Organisation for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services). Dit addendum [22] wordt behandeld in Paragraaf 6.1.5. Het zal worden ingevoegd in de nieuwe versie van de richtsnoeren.

EUREF heeft ook een ‘certification protocol’ gepubliceerd [23]. Dit is bedoeld voor vrijwillige certificatie van mammografiediensten. Het beschrijft hoe een kwaliteitssysteem voor mammografie er uit zou kunnen zien. Het is namelijk in Groot-Brittannië gebleken dat de ISO 9000 kwaliteitsstandaard daarvoor niet ideaal is. Er wordt door EUREF onderscheid gemaakt tussen mammografie voor diagnostiek (symptomatisch) en screening (asymptomatisch). Er zijn vier vormen van accreditatie mogelijk afhankelijk van de grootte van de mammografie-eenheid. Daarvoor zijn lijsten opgesteld met basiscriteria. Daaronder valt ook de kwaliteitscontrole van apparatuur.

### ***EU onderzoek***

De EU financiert via haar kaderprogramma's ook onderzoek naar kwaliteitsborging binnen de radiodiagnostiek. Het rapport EUR 19793 [24] geeft een overzicht van wat er in het vierde en vijfde kaderprogramma aan EU onderzoek is gedaan op het gebied van stralingsbescherming bij medische toepassingen (inclusief nucleaire geneeskunde en radiotherapie). De in het rapport beschreven projecten staan samengevat in Tabel 1.

Acroniem	Volledige titel	Inhoud
DIMOND II	Digital Imaging: Measures for Optimising Nationally radiation Dose II	Identificatie van bruikbare maten voor beeldkwaliteit en dosis
DIMOND III	Digital Imaging: Measures for Optimising Nationally radiation Dose III	Kwaliteitscriteria voor digitale apparatuur en constantheidstesten voor fluoroscopie
CT-TIP	CT Technique, Image quality, Patient dose	Verfijning van de CT-richtsnoeren voor nieuwe CT-technieken als multislice en CT-fluoroscopie
QCCT	Quality Criteria for CT	Bereide huidige CT-richtsnoeren voor
UCP X-IM	Unification of Clinical and Physical requirements for medical X-ray Imaging	Beeldkwaliteitsbepaling met zichtbare anatomie
-	New Detector Technologies in X-ray Diagnosis	Nieuwe digitale detector-technologie
MINOSQUARE	Maxillary Imaging Network on Optimal Strategy and Quality Assessment of Radiographs in Europe	Tandheelkundige radiologie
-	Radiation Protection of the Patient in Paediatric Radiology	Voorbereiding nieuwe EC richtsnoeren voor pediatrie fluoroscopie en CT
ORPED	Optimisation of Radiation Protection of the Patient in Paediatric Radiology	Beeldkwaliteit voor borstkas en onderrug bij kinderen
DIAGNOSDOS	Criteria and protocols for central laboratories providing dosimetric services for quality control in diagnostic radiology	Voorbereiding rapport EUR 19604: Recommendations for Patient Dosimetry in Diagnostic Radiology using TLD, Nuclear Science and Technology

Tabel 1: Overzicht van vierde en vijfde kaderprogramma EU projecten (1994-2002) zoals vermeld in rapport EUR 19793 [24].

### 3.1.2 ICRP

Committee 3 van de International Commission on Radiological Protection (ICRP) houdt zich bezig met stralingsbescherming in de geneeskunde. De pijlers van de stralingsbescherming, namelijk rechtvaardiging en optimalisatie, betekenen volgens ICRP voor medische blootstellingen dat een onderzoek bij een patiënt meer goed dan kwaad moet doen en dat daarbij een zo gering mogelijke dosis moet worden uitgedeeld. De basis voor medische blootstellingen wordt gevormd door ICRP60 [25], waarop ook de EC-richtsnoeren (onder andere de DRL's voor dosis) zijn gebaseerd. Het door ICRP in 1996 uitgebrachte ICRP73 [26] is bedoeld om aan te geven hoe ICRP60 in de geneeskunde moet worden toegepast [27].

In ICRP73 wordt geadviseerd geen dosiswaarden als DRL's in de wet vast te leggen, maar wel dosisniveaus vast te stellen op nationaal of lokaal niveau. DRL's kunnen een rol spelen bij kwaliteitsborging van apparatuur, omdat ze (een range van) gebruikelijke waarden aangeven van instellingen, blootstelling en/of beeldkwaliteit die voor soortgelijke apparatuur leiden tot bruikbare resultaten. DRL's zijn echter geen grenswaarde tussen goede en slechte praktijkvoering. Als de DRL voor dosis wordt overschreden kan daar een goede reden voor zijn (bijvoorbeeld de dikte van de patiënt). Als daarentegen de dosis ver onder de DRL-waarde ligt kan er ook actie nodig zijn om bijvoorbeeld de beeldkwaliteit te evalueren. Enigszins in strijd met die gedachte zijn in sommige EU-lidstaten toch DRL's in de wetgeving opgenomen (zie Hoofdstuk 4).

Naast DRL's worden kwaliteitsborgingsprogramma's door ICRP essentieel gevonden. Speciale aandacht is er vanuit de ICRP voor CT en de mogelijkheden daarbij voor dosisbeperking [28]. Verder werkt Task Group 46 aan dosisbeheersing voor digitale apparatuur [29]. Voor

details daarover zie Paragraaf 6.1 die geheel aan digitalisering gewijd is. ICRP vindt verder dat de dosis moet afhangen van de voor diagnose benodigde beeldkwaliteit. Post processing kan wat toevoegen aan die beeldkwaliteit, maar daar moet men voorzichtig mee zijn, omdat niet alle processing leidt tot een beter te interpreteren beeld. Vooral voor digitale toepassingen is het van belang DRL's te hanteren, omdat een intrinsieke controle voor de belichting, zoals de zwarting dat is voor conventionele opnames, ontbreekt. Daarnaast is het van belang dat de kwaliteitsborging gesteund wordt door de verantwoordelijke arts. Acceptatietests, ten slotte, kunnen niet worden overgelaten aan alleen de fabrikant of leverancier, maar moeten altijd door een klinisch fysicus worden gecontroleerd.

### **3.1.3 IAEA**

Algemene richtlijnen voor 'good medical practice' voor radiologie staan in Safety Guide RS-G-1.5 [30] van het International Atomic Energy Agency (IAEA). Hierin staat weinig over kwaliteitsborging van apparatuur. Verder heeft de IAEA nog een document uitgebracht over stralingsbescherming van de patiënt [31]. Daarin staat dat het mogelijk is de dosis voor patiënten aanzienlijk te reduceren door: 1) kwaliteitscontroles te houden bij het ontwikkelen van de films, 2) goed gecollimeerde en gefilterde bundels te gebruiken, 3) geen fluoroscopie toe te passen zonder beeldversterking, 4) de juiste buisspanning voor elk type onderzoek aan te houden en 5) regelmatig de protocollen te herzien tot de state-of-the-art (met name voor fluoroscopie). Speciale aandacht is nodig voor digitalisering (met name binnen de mammografie), voor nieuwe CT-technieken als multislice en CT-fluoroscopie en voor interventieradiologie. In feite pleit dit document dus ook voor een intensief kwaliteitsborgingsprogramma.

### **3.1.4 ICRU**

Enkele rapporten van de ICRU (International Commission on Radiation Units and Measurements) gaan ook over dosis en beeldkwaliteit bij radiodiagnostiek en raken daarbij aan kwaliteitsborging van apparatuur. Report 54 (uit 1995) gaat in het algemeen over de bepaling van de beeldkwaliteit. Report 70 [32] betreft beeldkwaliteit bij borstkasopnames en behandelt uitgebreid röntgentechniek, longziekten, beeldkwaliteit, observaties, etc., maar gaat niet direct over de kwaliteitsborging van apparatuur. Wel worden in dit document twee interessante rapporten aangekondigd: één over dosimetrie in de diagnostiek en één over beeldkwaliteit bij mammografie.

### **3.1.5 WHO**

In 1982 heeft de World Health Organisation (WHO) al een rapport uitgebracht getiteld 'Quality Assessment in diagnostic radiology'. Dat rapport is gezien de snelle ontwikkelingen in de techniek nu verouderd. In 1997 is 'Organization, Development, Quality Assurance and Radiation Protection in Radiology Services: Imaging and Radiation Therapy' uitgebracht [33]. Tevens is er in 2000 een rapport over stralingsbescherming in de interventieradiologie uitgekomen [34]. Details daarover zijn te vinden in Paragraaf 6.4. Er zijn geen documenten specifiek over kwaliteitsborging uitgebracht.

### 3.1.6 UNSCEAR

Het United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR) hecht veel waarde aan de ontwikkeling van een kwaliteitssysteem voor radiologieafdelingen [35]. Verder worden audits aanbevolen en richtlijnen voor het gebruik van apparatuur. Zelf heeft UNSCEAR geen richtlijnen voor kwaliteitsborging opgesteld.

## 3.2 Richtlijnen en aanbevelingen van beroepsgroepen

Het Ministerie van VWS stelt (met het Besluit stralingsbescherming in de hand) dat de medische beroepsgroepen zelf richtlijnen en veldstandaarden voor kwaliteitsborging moeten opstellen. Binnen de radiotherapie en nucleaire geneeskunde is dat ook gebeurd (zie bijvoorbeeld [36-38]). In deze paragraaf wordt een overzicht gegeven van kwaliteitsborgingsinitiatieven die betrekking hebben op apparatuur voor radiodiagnostiek. De volgende organisaties spelen daarbij een rol:

- Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS);
- Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF);
- Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie (NVMBR);
- Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR);
- Vereniging van Ziekenhuis Instrumentatietechnici (VZI);
- Landelijk ReferentieCentrum voor bevolkingsonderzoek op Borstkanker (LRCB).

De eerste van deze organisaties (NCS) is een overkoepelende commissie waarin onder andere de NVKF, NVMBR en NVvR vertegenwoordigd zijn. Het doel van de NCS is een verantwoord gebruik van dosimetrie bij ioniserende stralingstoepassingen te bevorderen. De NCS heeft sinds 1996 een subcommissie voor patiëntendosimetrie. Vooralsnog zijn de verschillende beroepsgroepen op het gebied van kwaliteitsborging van apparatuur op vier terreinen actief (geweest). Allereerst is er uit een samenwerking van NVKF, NVvR en NVRL (Nederlandse Vereniging van Radiologisch Laboranten, inmiddels opgegaan in de NVMBR) en de NVS (Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne) met TNO een richtlijnenrapport voortgekomen [6]. Ten tweede is een werkgroep onder auspiciën van de NCS momenteel bezig met het opstellen van eenvoudige testprotocollen voor de huidige state-of-the-art apparatuur (QC-light). Ten derde is het LRCB al sinds 1993 actief met meetprotocollen voor mammografie. En ten vierde is er door Zorgonderzoek Nederland (ZON) gefinancierd onderzoek gedaan naar kwaliteitsborging waaruit enkele NCS richtlijnen voor radiotherapie zijn voortgekomen. Deze vier initiatieven worden hieronder beschreven. Verder dient nog vermeld te worden dat de VZI regelmatig studiebijeenkomsten organiseert waarvan die op 15 oktober 2003 ging over kwaliteitsborging bij digitale beeldvormende systemen. De daar gepresenteerde informatie is deels in Paragraaf 6.1 verwerkt.

### 3.2.1 Richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiek-apparatuur

De beroepsgroepen NVKF, NVvR, NVRL en de NVS hebben met ondersteuning van TNO het rapport 'Richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiekapparatuur' uitgebracht [6]. Dit rapport wordt door het Ministerie van VWS als veldstandaard beschouwd. Het bevat een serie testmethoden voor verschillende onderdelen van de beeldvormende keten. Volgens het rapport kunnen deze tests 'met beperkte fysische kennis' worden uitgevoerd. De interpre-



tatie van de testresultaten zou echter wel wat meer diepgaande kennis kunnen vereisen. Het rapport stelt verder dat initiatief voor kwaliteitsborging van de directie en het management van de instelling zou moeten komen, maar opbouw ‘van onderaf’ kan effectief zijn. Er worden richtlijnen en tests gegeven voor buisspanning, belichtingsautomaat, ontwikkelproces, film-schermcombinatie, donkere kamer, filtratie, lichtvizier, stroostralenrooster, focusgrootte, lichtkasten en geometrie. Onderwerpen die volgens het rapport nog aan bod zouden moeten komen zijn: CT, beeldbewerking, mammografie, videoketen, beeldkwaliteit en stralingsbeschermingsmiddelen. Het rapport is ook vanwege het ontbreken van tests voor digitale systemen enigszins verouderd.

Het richtlijnenrapport geeft aan dat de kwaliteitscontroles moeten worden ingebed in een kwaliteitssysteem en dat de opzet daarvan een aanzienlijke inspanning zal vergen, maar dat het zichzelf kan terugbetalen in minder reparaties en minder mislukte opnames. Drie soorten tests zijn noodzakelijk: acceptatietests (bij installatie), statustests (elke 1 à 2 jaar) en constantheidstests (regelmatig). De beschreven tests zijn in het algemeen constantheidstests, maar kunnen in sommige gevallen ook als acceptatie- en statustests gebruikt worden. De tests zijn redelijk uitgebreid en vereisen behoorlijk wat meetapparatuur en hulpmiddelen. Ze richten zich op de onderdelen van de beeldvormende keten en niet direct op beeldkwaliteit omdat het lastig is beeldkwaliteit eenduidig te bepalen [6].

### 3.2.2 QC-light

Uit de gehouden interviews is gebleken dat er op de werkvloer behoefte is aan nieuwe, eenvoudige tests. Momenteel wordt het richtlijnenrapport (in de grotere ziekenhuizen) weliswaar vaak als basis gebruikt, maar de tests daarin worden dan aangepast aan de huidige praktijk (zie ook Hoofdstuk 5). De indruk bestaat verder dat in kleinere ziekenhuizen die geen beschikking hebben over een klinisch fysicus het richtlijnenrapport doorgaans niet gebruikt wordt.

Mede daarom is vanuit de NCS op verzoek van de NVKF, NVvR en NVMBR de Subcommissie Periodieke Kwaliteitstesten Radiologie geïnitieerd die onder de meer gangbare naam QC-light werkzaam is. De werkgroep QC-light, die onlangs financiële ondersteuning heeft verworven van het Ministerie van VWS, bestaat momenteel uit leden van de NVKF en NVMBR. De NVvR heeft de NCS wel geconsulteerd over kwaliteitsborging maar neemt niet deel aan de QC-light werkgroep. QC-light stelt protocollen op voor eenvoudige, relatieve metingen van veelgebruikte apparatuur. Deze metingen dienen niet als vervanging van uitgebreide, absolute (nul-)metingen, maar als routinematige tussentijdse controle (constantheidstest). Ze moeten worden gezien als een eerste stap naar kwaliteitsborging. QC-light heeft inmiddels vijf conceptprotocollen opgesteld die momenteel ter beoordeling zijn voorgelegd aan enkele radiologieafdelingen in den lande. De protocollen betreffen het doorlichtsysteem, mammografie, algemene bucky, monitorbeeld en CT-apparatuur. De aanpak van QC-light is er meestal op gericht om het opnamesysteem als geheel te controleren in plaats van alle onderdelen afzonderlijk te checken zoals in het richtlijnenrapport. Dit is ook de aanpak die de EC richtsnoeren volgen met eisen aan de beeldkwaliteit en uitgedeelde dosis.

In de toekomst wil de werkgroep zich ook bezig gaan houden met acceptatiecriteria en bijbehorende tests voor digitale apparatuur, CT-scanners en monitoren en eventueel met diagnostische kwaliteitscriteria voor radiodiagnostisch onderzoek. Dit alles in samenwerking met de NVvR.

### **3.2.3 Mammografie volgens het LRCB**

Op het terrein van de mammografiescreening is men al langere tijd bezig met richtlijnen voor kwaliteitsborging. Het LRCB stelde al in 1993 een meetprotocol voor mammografie op [39]. Sinds die tijd publiceert het LRCB regelmatig rapporten over kwaliteitscontroles [40]. Bij deze kwaliteitscontroles worden alle aspecten van de beeldvorming bekeken van de lichtdichtheid van de donkere kamer tot de uitlijning van de opstelling. Elke dag worden testopnames gemaakt bij alle screeningseenheden en centraal beoordeeld bij het LRCB. Voor meer details zie Hoofdstuk 5 over de Nederlandse praktijk van kwaliteitsborging. Momenteel is het LRCB bezig met een overgang van conventionele systemen naar digitale. In Europees verband is men daarvoor richtsnoeren aan het opstellen (zie Paragraaf 6.1).

## **3.3 Richtlijnen en aanbevelingen uit onderzoek**

De Nederlandse overheid heeft onderzoek naar kwaliteitsborging via het onderzoeksprogramma 'Medische Stralingstoepassingen' gefinancierd. Dit programma is in 1997 door het Ministerie van VWS overgedragen aan de stichting ZON (Zorgonderzoek Nederland, tegenwoordig ZonMw). Daarin was ongeveer 700.000 € beschikbaar voor vier projecten, waarvan het laatste in april 2004 afloopt. Het programma heeft twee thema's: stralingsbelasting en kwaliteitsborging. De projecten behandelen: 1) kwaliteitscontroles voor brachytherapie, waaruit een NCS richtlijn is voortgekomen die nu de veldstandaard is (daarbij was het creëren van een breed draagvlak essentieel), 2) kwaliteitsborging van betabronnen, 3) dosis en beeldkwaliteit bij interventieradiologie en 4) patiëntendosimetrie. Vóór dit programma waren er al soortgelijke projecten, zie bijvoorbeeld 'Stralingsbelasting en beeldkwaliteit bij thorax PA opnamen' [41], dat voortkomt uit een samenwerking van het Ministerie van VWS en TNO. Dat rapport is een verslag van dosismetingen op 25 afdelingen radiologie (aselecte steekproef) in samenwerking met het 'Platform Radiologie en Nucleaire Geneeskunde' van de NCS. De uitkomst van het onderzoek was dat de dosis tussen afdelingen een factor vier kan verschillen, waarbij de hogere doses bij digitale systemen werden gemeten. Daarbij was de beeldkwaliteit ook meer dan navenant beter. De gevonden doses voldeden ruimschoots aan de EC aanbevelingen (0,3 mGy), maar het NCS platform was terughoudend in het gebruik van de resultaten voor het vaststellen van referentiewaarden [41].

## **3.4 Richtlijnen en aanbevelingen van organisaties van fabrikanten**

In Nederland vertegenwoordigt de Vereniging van Ondernemers in de Medische Technologie (FARON) de fabrikanten. FARON heeft naar aanleiding van de implementatie van het Besluit Medische Hulpmiddelen [9] een brief aan de Minister van VWS gestuurd met als strekking dat de kwaliteit van apparatuur wel is gegarandeerd bij ingebruikname, maar niet gedurende de gehele gebruiksduur. Dit is een belangrijke reden voor kwaliteitsborging. De Europese organisatie COCIR (European Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industry), waarbij FARON is aangesloten, beveelt voor radiologische apparatuur op de afdelingen de volgende leeftijdsverdeling aan: > 60% jonger dan 5 jaar, < 30% 6-10 jaar oud en < 10 % ouder dan 10 jaar [42]. Volgens COCIR is dit noodzakelijk omdat oudere apparatuur meer dosis voor dezelfde beeldkwaliteit vereist, reserve-onderdelen moeilijker te krijgen zijn en oudere apparatuur vaker kapot gaat (overigens beveelt het British Royal College of Radiologists vervanging al na 7 jaar aan). In de praktijk blijkt Europa voor geen enkele cate-

gorie van radiologische apparatuur aan de COCIR richtlijn te voldoen en Nederland loopt ook bepaald niet voorop. Van de CT-scanners in Nederland is 18% ouder dan 10 jaar, van de apparatuur voor röntgenangiografie 15%, voor mammografie 43%, van de mobiele röntgenunits 40% en van de gewone röntgenapparatuur 44% (de COCIR data zijn afkomstig van fabrikanten en gelden voor december 2001).

COCIR maakt zich verder zorgen over de regelgeving omtrent acceptatie- en routinetests. Op de website van COCIR ([www.cocir.org](http://www.cocir.org)) wordt aangegeven dat artikelen 4 en 8 van 97/43/Euratom veel vrijheid laten in het opstellen van regels voor acceptatie en gebruik, maar dat daarvoor wel internationale standaarden bestaan. Daarvoor wordt verwezen naar de International Electrotechnical Commission [18] (dit is een serie rapporten over acceptatie- en constantheidstests van verschillende onderdelen van de beeldvormende keten). Het EC document voor acceptatietests, Stralingsbescherming 91 [10], wordt afgeraden. Er wordt de voorkeur gegeven aan het gebruik van de IEC normen (vertaald naar Europese normen) voor acceptatie. COCIR maakt overigens zelf deel uit van de wereldwijde organisatie DITTA (International Congress of Diagnostic Imaging and Therapy systems Trade Associations) waarin ook de NEMA (National Electrical Manufacturers Association) voor de Verenigde Staten vertegenwoordigd is (zie Paragraaf 4.8).



## 4. Kwaliteitsborging in de buitenlandse praktijk

### 4.1 Inleiding

Uit bestudeerde internationale literatuur blijken aanzienlijke verschillen in de manieren waarop in verschillende landen met kwaliteitsborging wordt omgegaan. Zo hebben Moores et al. [43] onderzocht hoe in de EU audits voor diagnostiek worden uitgevoerd. Alhoewel slechts 6 van de 14 gevraagde lidstaten reageerden, blijken er grote verschillen in aanpak te bestaan. In Groot-Brittannië doet men al 10 jaar audits gericht op patiëntendosis. In Duitsland wordt er elke 1 à 2 jaar een multidisciplinaire audit gehouden waarbij niet alleen dosis, maar ook techniek en beeldkwaliteit aan de orde komen.

Om inzicht te krijgen in kwaliteitsborging zoals die in het buitenland plaatsvindt, is literatuuronderzoek verricht en een enquête (Bijlage 3) gestuurd naar deskundigen in België, Duitsland, Finland, Frankrijk, Groot-Brittannië, Ierland, Noorwegen, Spanje, de Verenigde Staten, Zweden en Zwitserland. Reacties op deze enquête zijn ontvangen uit Duitsland, Groot-Brittannië, Ierland, Spanje, Zweden en Zwitserland. De resultaten daarvan zijn in de onderstaande paragrafen verwerkt.

### 4.2 Duitsland

De Duitse wetgeving voor radiodiagnostiek is vastgelegd in de zogenaamde Röntgenverordening. Daarin zijn referentieniveaus vastgelegd voor CT-scans en andere röntgenonderzoeken. Ook zijn acceptatie- en constantheidstests daarin verplicht gesteld. Bij acceptatietests moet onder andere een voorgedefinieerde beeldkwaliteit worden gehaald met een zo laag mogelijke blootstelling. Daarbij dienen ook parameterwaarden te worden bepaald die bij constantheidstests als referentiewaarden kunnen dienen. De acceptatietest wordt vaak door de fabrikant uitgevoerd en moet door een geautoriseerd expert worden gecontroleerd waarna een certificaat wordt uitgereikt. De constantheidstests moeten minimaal maandelijks worden uitgevoerd, maar bijvoorbeeld het ontwikkelproces moet dagelijks worden gecontroleerd. Daarnaast moet elke vijf jaar bekeken worden of de apparatuur nog van het niveau van de state-of-the-art is en of de apparatuur nog veilig is, door een daartoe bevoegde expert. Daarvoor wordt wederom een certificaat uitgedeeld. Ten slotte moet apparatuur van na 1-7-2002 een indicatie van de blootstelling aangeven. Indien dat om technische redenen niet mogelijk is dan dient men de blootstelling van de patiënt direct op een andere manier te kunnen kwantificeren.

Controle op de kwaliteitsborging vindt plaats met behulp van één- tot tweejarige inspecties door bevoegde medische instanties (Ärztliche Stellen). Deze vormen daarvoor multidisciplinaire teams van radiologen en klinisch fysici. Het is de bedoeling om een nationale richtlijn op te stellen voor de Ärztliche Stellen. Dit moet regionale verschillen tussen de verschillende Bundesländer tegengaan.

Er zijn verder twee nationale richtlijnen voor radiodiagnostiek. De ene gaat over de eisen die gesteld moeten worden aan de deskundige die de tests beoordeelt (Sachverständigen-Prüfrichtlinie) en de andere is een aanvulling op DIN-normen (Deutsches Institut für Nor-

mung) voor tests (Qualitätssicherungs-Richtlinie). De laatste beschrijft acceptatie- en constantheidstests voor röntgenapparatuur waarvoor (nog) geen nationale of Europese standaarden bestaan. Daarnaast worden er limiterende parameterwaarden (een soort DRL's) gegeven voor Europese standaarden waarin die waarden niet zijn opgenomen. Met deze nationale richtlijnen wordt een uniforme kwaliteitsborging voor heel Duitsland en een minimalisatie van de verschillen tussen de Bundesländer nagestreefd.

Verder zijn richtlijnen voor kwaliteitsbeoordeling in de radiologische diagnostiek gepubliceerd in het Deutsches Ärzteblatt [44]. Daarin staat dat de beeldkwaliteit steekproefsgewijs wordt gecontroleerd door de Kassenärztliche Vereinigung. Röntgenfoto's gemaakt zonder versterkingsscherm moeten een resolutie van minstens 2,5 lp/mm hebben en met versterkingsscherm minstens 2,0 lp/mm. Verder wordt per onderzoek/verrichting een lijst met beeldkenmerken gespecificeerd die zichtbaar moeten zijn. Ook voor CT-scans is zo'n lijst opgesteld. Over dosis wordt niet gerept.

De volgende initiatieven worden momenteel in Duitsland ontplooid: de huidige protocollen voor acceptatietests van CT-scanners worden geoptimaliseerd (samenwerking tussen het Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI), het Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) en het Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)), de nationale standaard voor tests van conventionele mammografie is net bijgewerkt (DIN V 6868-152 en DIN 6868-7) en voor tests van digitale mammografie is een werkgroep opgericht.

## 4.3 Groot-Brittannië

Met een uitgebreide en reeds decennia aanwezige infrastructuur voor klinische fysica in de radiodiagnostiek loopt Groot-Brittannië wat veel aspecten van kwaliteitsborging betreft voorop. Hieronder is getracht daarvan een overzicht te geven.

### 4.3.1 Wetgeving

In Groot-Brittannië is de Europese richtlijn 96/29/Euratom (Basic Safety Standards Directive) geïmplementeerd in de Ionising Radiation Regulations (IRR), 1999 (toegankelijk via [www.legislation.hmso.gov.uk/si/si1999/19993232.htm](http://www.legislation.hmso.gov.uk/si/si1999/19993232.htm)). De richtlijn 97/43/Euratom (Medical Exposure Directive) heeft geresulteerd in de Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations (IRMER), 2000. Regulation 32 van de IRR stelt dat een Quality Assurance (QA) programma verplicht is om patiëntendoses zo laag mogelijk te houden. Deze doses moeten daarvoor ook gemonitord worden. Verder moet het QA programma ook tests omvatten. Door het National Radiological Protection Board (NRPB) is voor de patiëntendoses een database opgezet. Uit de doses in de database worden periodiek 'reference doses' bepaald (namelijk de 75-percentielwaarden) die door het Department of Health tot Diagnostic Reference Level (DRL) kunnen worden verheven. In IRMER, regulation 7 staat de plicht tot optimalisatie en het aanhouden van die DRL's. In het IRMER Statutory Instrument [45] staat verder dat de werkgever een kwaliteitsborgingsprogramma voor standaardverrichtingen moet opstellen inclusief DRL's. De uitvoerder draagt zorg voor de QA van de apparatuur en bepaling van de patiëntdosis. De QA is het verst ontwikkeld voor borstkankerscreening, die nationaal gecoördineerd wordt.

Controle op het naleven van de IRR wordt uitgevoerd door de Health and Safety Executive, die op het naleven van de IRMER door het Department of Health. Elk ziekenhuis is volgens

de IRR verplicht om een zogenaamde Radiation Protection Adviser (RPA) aan te stellen die dan verantwoordelijk is voor de opzet en uitvoering van het QA programma. Deze RPA is meestal een klinisch fysicus. Kleinere ziekenhuizen maken ook gebruik van bedrijven of instanties die RPA-diensten aanbieden.

### 4.3.2 Richtlijnen voor kwaliteitscontrole

Verscheidene Britse organisaties produceren documenten over kwaliteitscontroles. Voor het testen van apparatuur is er een gezamenlijk rapport van het Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), het College of Radiographers en het NRPB, te weten IPEM 77 [46]. Dit rapport is uitgebracht omdat bij een enquête onder afdelingen radiologie in Groot-Brittannië bleek dat de verschillende afdelingen heel anders dachten over kwaliteitsborging (dit is zeer vergelijkbaar met de situatie in Nederland nu, zie Hoofdstuk 5). Er was dus behoefte aan een standaard. IPEM 77 is bedoeld als de veldstandaard voor regelmatige kwaliteitscontroles. Dit document is gedetailleerder en actueler dan de EC documenten. IPEM 77 beslaat nu alle diagnostische beeldvorming met röntgenstraling behalve digitale systemen. Het wordt momenteel bijgewerkt met tests voor de nieuwste apparatuur: digitaal, multislice CT, etc. Voor acceptatietests wordt verwezen naar IPSM [47] (voor mammografie) en IPEMB [48]. Dit laatste rapport (ook wel IPEM 32 genoemd) bestaat uit zes delen voor verschillende beeldvormende systemen. Deze delen worden regelmatig bijgewerkt. Zo is in 2003 een nieuw deel III over CT-scanners verschenen. In IPEM 77 worden twee referentieniveaus gehanteerd: de 'remedial levels' (deze zouden min of meer gelijk moeten zijn aan die van Stralingsbescherming 91 van de EC) en de 'suspension levels'. Als de eerste overschreden worden, moeten er verbeteringen aangebracht worden en als de tweede overschreden worden moet de apparatuur (tijdelijk) buiten gebruik worden gesteld. Het rapport geeft zelf geen gedetailleerde testprotocollen, maar wel verwijzingen naar documenten waar deze in te vinden zijn. De testprotocollen worden onderverdeeld in 'level A', uit te voeren door een laborant en 'level B', uit te voeren door een klinisch fysicus of onderhoudstechnicus. De tests zijn ook nog onderverdeeld in de prioriteiten 'essential' en 'desirable', waarbij de eerste overeen komt met 'good practice' en de tweede met 'best practice'. De tests zouden eventueel ook door een extern bureau kunnen worden uitgevoerd. De kern van het rapport is een uitgebreide serie tabellen met te testen parameters, frequenties, prioriteiten, vereist deskundigheidsniveau, remedial en suspension levels en referenties. Voor conventionele röntgenapparatuur omvatten de tests vele aspecten van: de röntgenbuis, de generator, de Automatic Exposure Control (AEC, belichtingsautomaat), het ontwikkelproces, de cassettes, de versterkingsschermen en de donkere kamer. Daarbij wordt vaak verwezen naar het British Institute of Radiology [49] en IPEMB [48]. Voor mammografie, beeldversterkers, digitale fluoroscopie en CT zijn er ook tabellen met testen. Bij vergelijking van de aanbevelingen en richtsnoeren van de WHO, EC, BIR en NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurements) met IPEM 32 en 77 blijken de IPEM publicaties het meest omvangrijk en gedetailleerd te zijn.

Naast bovengenoemde rapporten zijn er nog richtlijnen van de Health and Safety Executive (HSE). De HSE voert inspecties uit met zogenaamde 'specialist radiation inspectors' als onderdeel van een algemene inspectie van het ziekenhuis. Er wordt specifiek gekeken naar het kwaliteitsborgingsprogramma en de testresultaten daarvan. In de praktijk blijkt vaak dat de ziekenhuizen die het goed doen IPEM 77 hanteren. Daarnaast is er een nieuwe editie van een veelgenoemd BIR rapport [50]. Dit rapport is een praktische gids voor de implementatie van een kwaliteitscontroleprogramma (volgens de Britse regelgeving). Het behandelt voor kwaliteitscontrole de doelstelling, planning, de testbenodigdheden, analyse van resultaten,

verantwoordelijkheden, kosten en gaat ook in op de analyse van afgekeurde opnames. Voor het grootste deel is het rapport echter een soort receptenboek voor routinetests van alle parameters van röntgenapparatuur (inclusief CT en digitale beeldvorming met Computed Radiography (CR) systemen). Daarbij leunt het zwaar op IPEM 77, maar voegt daaraan ook enkele tests toe.

Ten slotte zijn er twee organisaties die zich specifiek met tests van apparatuur bezig houden: KCARE (King's Centre for the Assessment of Radiology Equipment) voor röntgenapparatuur (zie [www.kcare.co.uk](http://www.kcare.co.uk)) en ImpACT (Imaging Performance Assessment of CT-scanners), het evaluatiecentrum van Groot-Brittannië voor CT-scanners (zie [www.impactscan.org](http://www.impactscan.org)). KCARE is een onafhankelijk (door de Britse overheid gesubsidieerd) evaluatiecentrum voor röntgen-systemen. KCARE brengt rapporten uit over specifieke systemen die op de Britse markt verschijnen en publiceert daarnaast ook vergelijkingen tussen soortgelijke systemen. Er zijn bijvoorbeeld vergelijkende studies gepubliceerd over cardiovasculaire beeldvorming, fluoroscopie, algemene radiografie en digitale mammografie. Onlangs heeft KCARE vier conceptprotocollen voor digitale systemen opgesteld. Het betreft hier protocollen voor acceptatie- en routinetests van CR systemen en acceptatie- en routinetests van Direct Radiography (DR) systemen. Deze protocollen behandelen voornamelijk de beeldkwaliteit van de opnames en de monitoren.

ImpACT is de zusterorganisatie van KCARE voor CT-scanners en wordt (net als KCARE) gefinancierd door het Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), dat weer onder het Department of Health valt. ImpACT evalueert individuele CT-systemen (bijvoorbeeld CT-systemen specifiek voor afbeelding van het hart) en maakt ook vergelijkingen van gelijksoortige systemen zoals bijvoorbeeld voor 16-slice CT-scanners. Daarnaast worden er cursussen gegeven, advies bij aankoop van een CT-scanner en is er een informatiebrochure over acceptatietests van CT-scanners uitgebracht.

## 4.4 Ierland

In Ierland is de Europese richtlijn 97/43/Euratom geïmplementeerd als Statutory Instrument No. 478. Daarnaast is Statutory Instrument No. 125 van belang, omdat deze gaat over vergunningverlening voor apparatuur. Nationale richtlijnen zijn er alleen voor mammografie [51]. Voor andere radiodiagnostiek worden de EC richtsnoeren gebruikt en daarnaast documenten van IPEM, IPSM, BIR en NRPB (zie Paragraaf 4.3) als ook van de AAPM en NCRP (zie Paragraaf 4.8). Uitvoering van de regelgeving ligt bij het Department of Health and Children dat onder andere controleert of bij het kwaliteitsborgingsprogramma een klinisch fysicus betrokken is. De acceptatie- en andere tests worden soms door bedrijven (Radiation Protection Services) gedaan, maar er moet altijd een klinisch fysicus voor geconsulteerd worden.

Vergunningen voor apparatuur worden uitgegeven door het Radiological Protection Institute of Ireland (RPII). Een voorwaarde voor een vergunning is dat de Quality Assurance geregeld is. Daarvoor moet een Radiation Protection Advisor aangesteld zijn die verantwoordelijk is voor acceptatie- en routinetests. De RPII voert verder inspecties uit van de kwaliteitsborging van de apparatuur. Er zijn (nog) geen inspecties voor Statutory Instrument No. 478. Men is nog bezig met de volledige implementatie daarvan en er wordt onder andere gewerkt aan criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur.



## 4.5 Spanje

De wetgeving in Spanje is gebaseerd op 97/43/Euratom, maar die is hier en daar wat aangescherpt. Zo moet het volgens de EU richtlijn verplichte kwaliteitsborgingsprogramma worden goedgekeurd door de Spaanse gezondheidsautoriteit. Daarnaast is het verplicht de patiëntendoses in alle röntgenkamers (inclusief CT) te meten en daarbij een klinisch fysicus te betrekken. De patiëntendoses zullen jaarlijks worden geëvalueerd en vergeleken met DRL's. Ook is Stralingsbescherming 91 [10] deels in de wet opgenomen. Er is verder een nationaal protocol voor kwaliteitscontroles dat in 2003 is bijgewerkt. Daarin staan essentiële en aanvullende tests met hun toegestane toleranties, alsmede de benodigde tijdsduur voor de uitvoering ervan. In de grotere ziekenhuizen worden de tests zelf gedaan; in de kleinere worden vaak geaccrediteerde bedrijven ingehuurd. Er vinden twee soorten inspecties plaats: één voor stralingsbescherming van het personeel en de bevolking (daarbij wordt ook de apparatuur geïnspecteerd) en één voor algemene kwaliteitsborging en bescherming van de patiënt. Voor de laatste inspectie is men bezig de belangrijkste aandachtspunten te formuleren.

## 4.6 Zweden

In Zweden vaardigt het Zweeds Stralingsbeschermingsinstituut (SSI) zelf vergunningen en regelgeving uit. Alle regelgeving is in meerdere talen terug te vinden op hun website: [www.ssi.se](http://www.ssi.se). De belangrijkste documenten voor medische toepassingen zijn SSI FS 2000:1 (algemene verplichtingen), SSI FS 2000:2 (röntgendiagnostiek) en SSI FS 2002:2 (referentieniveaus). Kwaliteitsborgingsprogramma's voor apparatuur zijn hierin verplicht gesteld. Dit houdt ook in dat acceptatietests en periodieke tests uitgevoerd moeten worden. De vergunninghouder is hier in Zweden verantwoordelijk voor, maar de uitvoering is doorgaans in handen van een klinisch fysicus. In sommige districten worden de tests door de leverancier of een onafhankelijk bedrijf uitgevoerd, maar een klinisch fysicus moet er volgens de Zweedse regelgeving ook altijd bij betrokken zijn. Deze klinisch fysici zijn werkzaam bij de radiologieafdelingen van de ziekenhuizen. Inspecties worden ook uitgevoerd door de SSI. Sinds eind 2002 heeft Zweden DRL's in de wetgeving opgenomen voor röntgendiagnostiek, CT en mammografie (SSI FS 2002:2). Bij overschrijding van de DRL voor een verrichting dient de oorzaak onderzocht te worden. SSI verwacht dat de implementatie van DRL's een positief effect zal hebben op de kwaliteitsborging.

## 4.7 Zwitserland

Ook in Zwitserland is de kwaliteitsborging wettelijk vastgelegd. Daarnaast is er een nationale richtlijn met minimumeisen die door de overheid is opgesteld. Deze richtlijn is gebaseerd op IEC standaarden en EU aanbevelingen. Er zijn in Zwitserland echter weinig klinisch fysici en vrijwel alle tests worden door de fabrikanten uitgevoerd. Verplichte testen zijn, naast een acceptatietest waarin referentiewaarden worden bepaald, elk jaar een constantheidstest en elke drie jaar een statustest (voor nieuwe referentiewaarden). Dosisindicaties op de apparatuur zijn verplicht. Dit alles wordt gecontroleerd door de Zwitserse volksgezondheidsinstantie.

## 4.8 Verenigde Staten

De wetgeving in de Verenigde Staten is gebaseerd op ICRP60. De belangrijkste organisatie die zich bezig houdt met kwaliteitsborging van apparatuur is het Center for Devices and Radiological Health (CDRH), dat valt onder de Food and Drug Administration (FDA). De FDA voert sinds 1973 het Nationwide Evaluation of X-ray Trends (NEXT) programma uit. Hierin wordt elk jaar een specifieke behandeling onder de loep genomen. De VS vormen de grootste afzetmarkt voor röntgen- en CT-apparaten en dus hebben fabrikanten de neiging zich aan hun eisen te conformeren. Die eisen worden opgesteld door het CDRH. Belangrijke documenten zijn de 'CDRH Performance Standards' [52] en het bijbehorende handboek voor tests [53]. De Performance Standards (vier stuks voor respectievelijk röntgensystemen, radiografische apparatuur, doorlichtsystemen en CT) geven de eisen voor fabrikanten en leveranciers voor het goed functioneren van de apparatuur. Deze omvatten buisstroom (limieten), nauwkeurigheid, reproduceerbaarheid, lineariteit, uitlijning, veiligheids-voorzieningen (afscherming, veldgrootte-indicatie, begrenzing van dosistempo, display van parameters), verplichte informatievoorziening aan de klant en regels voor beeldkwaliteitsbepaling en dosismetingen met een fantoom. Het handboek voor tests [53] geeft testprotocollen waarmee alle eisen uit de Performance Standards kunnen worden gecontroleerd. Dit wordt door de FDA gebruikt om apparatuur te controleren als die op de markt komt, maar kan ook door de fabrikant worden gebruikt voordat zijn product op de markt wordt gebracht. Het handboek is voornamelijk gericht op stralingsbescherming en behandelt onder andere conventionele röntgen, fluoroscopie, mobiele systemen en mammografie.

Stralingsbeschermingsaspecten (maar geen beeldkwaliteit) zijn wettelijk vastgelegd door de FDA [54] in deel C: Electronic Product Radiation Control, van de Food, Drug and Cosmetic Act. Daarnaast zijn er Medical Device Amendments zoals de Safe Medical Devices Act. De FDA geeft ook Public Health Advisories uit voor ziekenhuizen. Accreditatie van ziekenhuizen, registratie van personeel en het testen van apparatuur is lokaal of op het niveau van individuele staten geregeld. Daarbij worden vaak standaarden van het American College of Radiology (ACR), de NCRP, de American Association of Physicists in Medicine (AAPM) en het American College of Medical Physics (ACMP) gehanteerd. Het ACR heeft onder andere een praktische richtlijn voor DRL's opgesteld [55]. Daarin wordt aangegeven dat de DRL's niet alleen dienen om aan te geven wanneer de dosis te hoog is, maar ook wanneer die te laag is. Er worden DRL's gegeven voor röntgenfoto's van borstkas en buik, voor fluoroscopie (buik) en CT (hoofd, buik (volwassene) en buik (kind)). Daarnaast zijn er twee technical standards van de ACR, één voor röntgendiagnostiek en één voor CT [56, 57]. Daarin staat dat alle apparatuur bij acceptatie en daarna ten minste jaarlijks moet worden getest door een klinisch fysicus (voor de tests wordt verwezen naar de AAPM). Daarbij moet de dosis worden vastgesteld en er moet een lijst van parameters nagekeken worden. Er staan echter geen referentiewaarden in. Voor CT geldt dat er een kwaliteitscontroleprogramma voor alle units moet zijn. De AAPM heeft ook een rapport uitgebracht over kwaliteitscontroles: 'Quality Control in Diagnostic Radiology' [58]. Daarnaast is er de 'ACMP draft standard for diagnostic imaging' [59]. Deze houdt zich voornamelijk bezig met de eisen die aan de kennis en kunde van de klinisch fysicus moeten worden gesteld. Die dient zich onder andere bezig te houden met de kwaliteitsborging van de apparatuur. Daarvoor wordt verwezen naar 'technical reports' van de ACMP en AAPM, maar deze stammen allen uit de 70-er en 80-er jaren en zijn dus enigszins verouderd. Een opmerkelijk statement in dit document is verder dat 'the convenience of an electronic (filmless) system may outweigh a small loss of image quality...'

Naast de overheid en de beroepsgroepen zijn de fabrikanten in de Verenigde Staten actief in de NEMA (National Electrical Manufacturers Association). De NEMA geeft een serie 'X-ray standards' met tests uit voor: maximum veldgrootte, ruimtelijke resolutie, mechanische veiligheid, contrast, uniformiteit, beeldvervorming, elektrische prestatie van de röntgenbuis, testprocedures (met fantoom), focusgrootte, ligging van elektriciteitskabels (vanwege hoge spanning), stroomvoorziening, etc. Deze tests lijken vooral bedoeld voor het acceptatietraject (zie [www.nema.org](http://www.nema.org)).

## **4.9 Belangrijke elementen in de buitenlandse aanpak**

Uit het voorgaande overzicht van de situatie in enkele buitenlandse landen kunnen de volgende elementen van kwaliteitsborging worden gedestilleerd. Kwaliteitsborging van apparatuur is doorgaans wettelijk verplicht gesteld. Vaak zijn daarvoor nationale richtlijnen opgesteld die zijn geformuleerd door beroepsverenigingen (bijvoorbeeld in de Verenigde Staten en Groot-Brittannië). Met name de Britse richtlijnen en veldstandaarden zijn uitgebreid en actueel. De richtlijnen bevatten veelal (verplichte) tests en referentiewaarden (DRL's). Soms zijn die DRL's ook wettelijk vastgelegd (bijvoorbeeld in Duitsland, Groot-Brittannië en Zweden). Vaak dient ook de patiëntendosis te worden gemonitord. Bij (onderdelen van) de kwaliteitsborging moet in veel landen (Duitsland, Groot-Brittannië, Ierland, Spanje, Zweden) een klinisch fysicus of een geautoriseerd expert betrokken worden. Doorgaans is de vergunningverlening gekoppeld aan de kwaliteitsborging en bestaat er een systeem van (multidisciplinaire) audits en inspecties door een nationale instantie. Daarnaast wordt aangegeven dat de technische ontwikkelingen op de werkvloer niet of nauwelijks bij te houden zijn. Dit heeft deels te maken met het vaak gesignaleerde tekort aan voldoende gekwalificeerd personeel. Het niveau van de kwaliteitsborging is evenredig met de omvang van de klinisch fysieke infrastructuur. Maar ook bij een goede infrastructuur zijn kleine afdelingen aangewezen op gespecialiseerde diensten van buiten. Om de snelle technologische ontwikkelingen in de gaten te houden, controleert men in de Verenigde Staten nieuwe apparatuur voordat die op de markt komt. In Groot-Brittannië heeft men centra opgericht die alle reeds beschikbare apparatuur testen.



## 5. Kwaliteitsborging in de Nederlandse praktijk

In het IGZ-rapport [1] wordt een negatief beeld van de Nederlandse praktijk van kwaliteitsborging geschetst. De meeste radiologieafdelingen laten hun apparatuur periodiek onderhouden door de leverancier, maar er vinden geen uitgebreide kwaliteitscontroles plaats en de afdelingen beschikken meestal niet over een kwaliteitssysteem. Ook weten ze niet goed wat voor effectieve doses zij uitdelen bij hun verrichtingen. Hieronder wordt een overzicht gegeven van wat afdelingen radiologie en beroepsverenigingen momenteel (na kennisname van het IGZ-rapport) aan kwaliteitsborging en controle daarop doen.

### 5.1 Uitvoering van kwaliteitsborging

#### 5.1.1 Kwaliteitssystemen

Uit interviews met deskundigen in verschillende ziekenhuizen is gebleken dat veel radiologieafdelingen bezig zijn met de implementatie van een kwaliteitssysteem. Dit betreft veelal het NIAZ/PACE systeem (Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen / Proefproject Accreditatie). De NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen) heeft in april 2003 een informatiebijeenkomst over kwaliteitsborging van apparatuur en accreditatie gehouden. De NVZ is nu bezig met het opstellen van een aanbeveling om snel kwaliteitssystemen in ziekenhuizen te implementeren. Op 27 januari 2004 waren (volgens de NIAZ website) vooralsnog slechts 12 ziekenhuizen geheel of gedeeltelijk NIAZ geaccrediteerd. Overigens laat het NIAZ toetsingsinstrument wel het beleid en beheer van middelen en materialen beschrijven, maar stelt het geen concrete eisen aan apparatuur.

Het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (CBO) houdt zich bezig met de ontwikkeling van richtlijnen voor verantwoorde zorg, herontwerp van het zorgproces, advisering bij het opzetten van een auditsysteem (zie ook Paragraaf 5.2.2 bij NVMBR visitaties) en het implementeren van een kwaliteitssysteem. Het CBO wordt daarvoor gefinancierd door de Orde van Medisch Specialisten die subsidie ontvangt van het Ministerie van VWS. De Minister van VWS heeft echter onlangs besloten deze subsidie te beëindigen. Een van de door CBO gepubliceerde richtlijnen is 'Screening & diagnostiek mammacarcinoom' [60]. Hierin staan ook enkele eisen voor apparatuur. Zo moet het standaardfocus  $< 0,3$  mm zijn, de afstand tussen röntgenbuis en film minimaal 60 cm, er moet een stroostralenrooster gebruikt worden en een film-schermcombinatie met een hoge gevoeligheid, resolutie en contrast. Daarnaast dienen er kwaliteitscontroles plaats te vinden en moet met name het ontwikkelproces regelmatig gecontroleerd worden.

#### 5.1.2 Kwaliteitscontroles

##### *Kwaliteitscontroles in de grotere ziekenhuizen*

De bezochte (grotere) ziekenhuizen voeren alle zelf kwaliteitscontroles uit van apparatuur. Dit wordt vaak gedaan door laboranten onder begeleiding van een klinisch fysicus, maar op enkele plekken gebeurt het ook door technici van de instrumentele dienst. Veel ziekenhuizen baseren hun testprotocollen op het richtlijnenrapport [6], maar maken daar dan hun eigen

(werkbare) versie van. Sommige ziekenhuizen stellen geheel zelf testprotocollen op. Zo doet men in het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) al ruim 15 jaar aan kwaliteitscontroles van conventionele apparatuur. Het azM doet zelf acceptatietests, periodieke tests (twee maal per jaar) en routinetests (maandelijks). Daarvoor heeft men eigen tests ontwikkeld voor: exposie, buisspanning, halfwaardedikte, lineariteit, reproduceerbaarheid, zwarting/pixelwaarde, diktecorrectie, +/- correctieautomaat, kV correctieautomaat, strooistralenrooster, focus, licht/röntgen, monitorresolutie en doorlichtdosis (14 stuks). Deze tests worden ook gebruikt voor de nieuwe digitale systemen, waarbij de zwarting (die werd gebruikt voor conventionele opnames) wordt vertaald naar een pixelwaarde. Bij het Erasmus Medisch Centrum (EMC) te Rotterdam heeft men een eigen test voor beeldkwaliteit (met een nieuw fantoom) ontwikkeld [61]. Deze test wordt in het EMC al gebruikt en zal ook op de markt worden gebracht. Er wordt in het EMC ook met het richtlijnenrapport [6] gewerkt, maar de richtlijnen worden aangepast voor de digitale systemen.

### ***Kwaliteitscontroles in de kleinere ziekenhuizen***

In de kleinere ziekenhuizen lijkt in de praktijk minder draagvlak en mogelijkheden te bestaan voor kwaliteitscontrole van apparatuur. In de laborantenopleidingen wordt er wel aandacht aan besteed, maar de praktijk sluit niet aan bij de theorie en op de radiologie-afdelingen is er vaak weinig tijd en geld voor de uitvoering. De afdelingen zijn vaak geneigd de kwaliteitscontroles van de apparatuur geheel uit te besteden aan de leverancier of een ander commercieel bedrijf. Een probleem daarbij is dat het de afdelingen niet duidelijk is aan welke eisen nu precies moet worden voldaan. Dat zou door bedrijven kunnen worden uitgebuit. Uit de gehouden interviews is gebleken dat veel radiologie-afdelingen (ook die van de grotere ziekenhuizen) de kwaliteitscontroles van de CT-scanners sowieso volledig aan de leverancier overlaten.

### ***Kwaliteitscontroles voor mammografie***

Binnen de screeningsmammografie worden periodiek kwaliteitscontroles uitgevoerd volgens een vast protocol. De mammografie-eenheden worden na een toelatingsinspectie elk half jaar afwisselend beperkt en uitgebreid geïnspecteerd door het LRCB. Alle facetten van de verrichtingen worden nagelopen, onder andere: de uitlijning van de opstelling, verduistering van de donkere kamer, gevoeligheid van de film, buisspanning, cassette (met en zonder grid), uitgedeelde dosis, de Automatic Exposure Control, de resolutie van de foto's, etc. Daarnaast worden ook dagelijks testopnamen gemaakt en gecontroleerd. Het is enkele keren voorgekomen dat na verwijzing van een vrouw de bij de screening gevonden afwijkingen in een ziekenhuis met digitale apparatuur niet gereproduceerd konden worden. Dit geeft aan dat de kwaliteitsborging van de (digitale) mammografie in ziekenhuizen soms niet in orde is. Echter, als je de kwaliteitsborging baseert op kwaliteitscontroles van alle parameters van de apparatuur dan moet je volgens Zoetelief [62] voor mammografie ongeveer 40 parameters checken. Dit zou een aanzienlijke tijdsinvestering betekenen en pleit er in feite voor bij routinematige controles alleen (een maat voor) uitgedeelde dosis en beeldkwaliteit te evalueren. De moeilijkheid zit dan in het vinden van goede maten voor deze grootheden.

### ***Kwaliteitscontroles door bedrijven***

Ten slotte is er nog de mogelijkheid alle kwaliteitsborging van de apparatuur uit te besteden aan hetzij de fabrikant/leverancier van de apparatuur, hetzij een min of meer onafhankelijk bedrijf. Zo heeft Philips een 'kwaliteitszorgsysteem' ontwikkeld dat in eerste instantie geba-

seerd is op het richtlijnenrapport [6] en instructies uit de fabriek die weer van IEC-richtlijnen zijn afgeleid. In een aantal ziekenhuizen in Brabant wordt dit systeem inmiddels toegepast. Uit de interviews met deskundigen is echter gebleken dat de instellingen die fabrikanten kiezen bij de installatie van hun apparatuur lang niet altijd optimaal zijn voor de doeleinden die de radiologieafdeling voor ogen heeft. Dit is ook in de literatuur terug te vinden [63, 64]. De reden daarvoor is waarschijnlijk dat fabrikanten prioriteit geven aan opnamen van hoge kwaliteit in plaats van minimalisatie van de dosis. Ziekenhuizen met de beschikking over voldoende technisch geschoold personeel houden daarom zelf supervisie bij de acceptatietest of voeren die geheel zelf uit. Dit pleit voor een meer onafhankelijke kwaliteitscontrole. Een voorbeeld daarvan vormt het bedrijf Radprotec dat is voortgekomen uit de afgestoten medische stralingshygiëne-activiteiten van de Röntgen Technische Dienst (RTD). De activiteiten van Radprotec omvatten advisering bij de opzet van een kwaliteitsborgingsprogramma voor apparatuur en het uitvoeren van kwaliteitscontroles voor radiodiagnostiek toestellen, CT-scanners, mammografen en monitoren. Daarbij wordt gebruik gemaakt van het richtlijnenrapport [6], Stralingsbescherming 91 [10], Europese richtsnoeren (voor CT en mammografie) en DIN, IEC en IPEM normen en meetmethodes.

## 5.2 Controle op kwaliteitsborging

Controle op kwaliteitsborging vindt plaats op twee wijzen. Enerzijds zijn er inspecties door de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), anderzijds organiseren verschillende beroepsgroepen visitaties van afdelingen radiologie.

### 5.2.1 Inspecties

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft een aantal ‘instrumenten’ opgesteld om afdelingen radiologie mee te beoordelen. In het instrument ‘Radiologie’ wordt onder andere gevraagd naar een kwaliteitssysteem en eventuele visitaties. Het instrument ‘Onderhoud en kwaliteitsbewaking toestellen en gammacamera’s’ gaat in op de aandachtspunten: ontwikkel-apparatuur, mammograaf en lichtkasten. Er worden vragen gesteld over beheer, onderhoud (hoe vaak en door wie?) en kwaliteitscontroles, de vervangingstermijn van apparatuur, verantwoordelijkheden, acceptatie en vrijgave van apparatuur, kwaliteitsborgingsmetingen, -methoden, -protocollen, -normen, de uitvoerder en over hulpmiddelen zoals fantomen.

### 5.2.2 Visitaties

Een andere mogelijkheid om kwaliteitsborging te stimuleren en te controleren is door middel van visitaties. De Commissie Visitatie Niet-Opleidingsklinieken van de NVvR ontwikkelt een nieuwe methode van visiteren, gebaseerd op het INK-managementmodel (Instituut Nederlandse Kwaliteit), waarmee in de praktijk inmiddels al ervaring is opgedaan. Deze visitaties vinden plaats op basis van vrijwilligheid. Er wordt als leidraad bij de visitaties gebruik gemaakt van een vragenlijst [65], waarin enkele vragen staan over apparatuur. Naast de vraag hoe het onderhoud van de apparatuur is geregeld gaan die over veiligheidsvoorschriften, budget en afschrijving. Er wordt niet ingegaan op kwaliteitscontroles van apparatuur. Overigens worden de opleidingsklinieken verplicht geïnspecteerd, maar deze visitaties zijn vooral gericht op de opleiding.

De NVMBR heeft met het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO een visitatie-model ontwikkeld waarin ook kwaliteitscontroles van apparatuur aan bod komen [66]. Daarmee zijn inmiddels 30 radiologie-afdelingen geïnspecteerd. Klinisch fysici en radiologen zijn benaderd om in samenwerking met de laboranten multidisciplinaire bezoeken te gaan houden. Voor radiotherapie is dat al gelukt. De NVKF draait voor nucleaire geneeskunde mee in bezoeken van onder andere de NVNG en is nu zelf bezig met de opzet van een visitatie voor algemeen klinisch fysici. Het is de bedoeling om ook bezoeken samen met de NVvR te gaan doen. In het algemeen kan gesteld worden dat bezoeken een goed middel ter controle van kwaliteitsborging van apparatuur kunnen zijn, maar vooralsnog zijn ze bij radiologie hoofdzakelijk vrijwillig en gaan ze nauwelijks over apparatuur.

### **5.3 Analogie: kwaliteitsborging van apparatuur in de nucleaire geneeskunde en de radiotherapie**

Behalve voor radiologie is kwaliteitsborging van apparatuur ook van belang voor de aanverwante werkvelden nucleaire geneeskunde en radiotherapie. Hieronder wordt kort ingegaan op de richtlijnen en de praktijk daarvoor in deze twee disciplines. Daarmee wordt zeker geen volledig overzicht gegeven van kwaliteitsborging bij nucleaire geneeskunde of radiotherapie, maar wordt bekeken of de ervaringen van deze werkvelden mogelijk handvatten bieden voor de radiologie.

#### ***Radiotherapie***

Kortweg gaat het er bij radiotherapie om dat de juiste stralingsdosis op de juiste plek in de patiënt wordt afgegeven. Al vanaf het ontstaan van deze behandelingsvorm werken medici en fysici samen om dat voor elkaar te krijgen. Daarbij is het belang van kwaliteitscontrole van de apparatuur al vroeg erkend. Sinds het eind van de tachtiger jaren houdt de NCS zich bezig met kwaliteitsborging van radiotherapie in Nederland. Deze commissie heeft een serie rapporten met landelijke aanbevelingen hierover uitgebracht [36-38, 67-72]. Omdat vanaf het begin alle radiotherapeutische instituten en afdelingen (21) zijn betrokken bij de totstandkoming van deze rapporten, worden ze breed gedragen en algemeen als veldstandaard geaccepteerd en gebruikt. De overheid heeft geen directe rol gespeeld bij het initiëren of ondersteunen van de ontwikkeling van deze veldstandaarden, met de aantekening dat het onderzoek voor NCS rapport 13 is uitgevoerd met financiering van ZON (nu ZonMw). Certificering van het kwaliteitssysteem van een afdeling radiotherapie in Nederland gebeurde voor het eerst in 1997. Inmiddels zijn alle afdelingen bezig met accreditatie. Samenvattend kan gesteld worden dat het belang van kwaliteitsborging van apparatuur in de radiotherapie volledig onderkend wordt door het veld. De beroepsgroep van klinisch fysici heeft dit onderwerp in nauwe samenwerking met de radiotherapeuten opgepakt en ontwikkeld. Onder andere het relatief grote aantal klinisch fysici dat in dit specialisme werkzaam is heeft dat mogelijk gemaakt. De nauwe betrokkenheid van alle afdelingen bij het ontwerpen van de veldstandaarden heeft hier ook duidelijk zijn vruchten afgeworpen.

#### ***Nucleaire geneeskunde***

Nucleaire geneeskunde is een relatief jong specialisme, met een sterk multidisciplinair karakter. Naast de samenhang met de medische specialismen inwendige geneeskunde en radiologie, zijn ziekenhuisapothekers, klinisch fysici en klinisch chemici nauw betrokken bij dit vakgebied. Dit komt ook tot uiting in het ledenbestand van de NVNG, waarin deze verschillende



vakgebieden vertegenwoordigd zijn. De veldstandaarden van de nucleaire geneeskunde, ook op het gebied van kwaliteitsborging van apparatuur, zijn samengebracht in het boek Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde [73], dat met regelmaat wordt herzien. Deze aanbevelingen komen als volgt tot stand: de Commissie Kwaliteitsbevordering van de NVNG vraagt een lid van de NVNG om over een bepaald onderwerp een concept protocol te schrijven. Dit concept wordt geredigeerd door de Commissie en voorgelegd aan het Bestuur van de NVNG. Deze legt het voor aan alle leden, met het verzoek binnen een gestelde termijn schriftelijk commentaar te leveren. Na verwerking van dat commentaar door de Commissie wordt in de algemene ledenvergadering vervolgens besloten of het protocol in de Aanbevelingen wordt opgenomen. Net zoals bij de radiotherapie heeft de overheid de ontwikkeling van deze veldstandaarden niet op directe wijze ondersteund.

Vanuit de nucleaire geneeskunde wordt van diverse kanten gewezen op het belang van multidisciplinaire kwaliteitsvisitaties van de afdelingen. Bij deze visitaties worden door de visitatiecommissie van de NVNG de zogenaamde kwaliteitsrichtlijnen (voorheen ‘normen’) gebruikt. Deze kwaliteitsrichtlijnen voor de uitvoering van de nucleaire geneeskunde (niet te verwarren met de hierboven genoemde Aanbevelingen) zijn opgesteld door de Commissie Kwaliteitsbevordering in overleg met de Visitatie Commissie en na verwerking van commentaar van NVNG leden. In de kwaliteitsrichtlijnen wordt onder andere geëist dat alle apparatuur regelmatig wordt gecontroleerd op veiligheid en kwaliteit van functioneren met acceptatie-, status- en constantheidstesten. Daarbij moet de wijze van testen zijn beschreven en data moeten worden gedocumenteerd samen met goed-/afkeurcriteria. Voorafgaand aan een visitatie krijgt een (sub)afdeling nucleaire geneeskunde een vragenlijst toegestuurd waarin deze kwaliteitsrichtlijnen zijn opgenomen. De ingevulde vragenlijst wordt de dag voor de visitatie door het visitatieteam, dat doorgaans bestaat uit twee nucleair geneeskundigen, een klinisch fysicus en een ziekenhuisapotheker, besproken. Daarbij wordt aangetekend dat de huidige kwaliteitsrichtlijnen uitgaan van een ideale situatie (‘de lat op maximale hoogte’), die in de praktijk (nog) niet overal gehaald kan worden. Deze kwaliteitsrichtlijnen worden daarom niet altijd als minimum voorwaarde gezien. Momenteel wordt bekeken of een trapsgewijze aanpak hierbij mogelijk beter werkt, waarbij de lat in de loop der jaren hoger gelegd kan worden. Daarnaast wordt ook opgemerkt dat via de Orde van Medisch Specialisten weliswaar de visitatiekosten van de medische teamleden vergoed worden (uit overheidsgelden), maar dat dit onvoldoende is voor het hele multidisciplinaire team en voor de voorbereiding die als essentieel wordt bestempeld voor het welslagen van de visitatie.

Uit de behaalde resultaten voor nucleaire geneeskunde kan geconcludeerd worden dat voor de ontwikkeling van succesvolle kwaliteitsborging van apparatuur de volgende ingrediënten noodzakelijk zijn: bij de ontwikkeling van landelijke aanbevelingen (protocollen) dienen alle belanghebbenden uit de diverse disciplines te worden betrokken en verplichte kwaliteitsvisitaties door multidisciplinaire teams (met medici en klinisch fysici) zijn een belangrijke drijvende kracht om de landelijke aanbevelingen en/of richtlijnen daadwerkelijk in de praktijk geïmplementeerd te krijgen.



## 6. Aandachtspunten bij toekomstige ontwikkelingen

Bij kwaliteitsborging binnen de radiodiagnostiek moet terdege rekening gehouden worden met de snelle ontwikkelingen die plaatsvinden in het veld en de gevolgen daarvan voor de uitgedeelde dosis en de diagnostische beeldkwaliteit. De volgende aandachtspunten komen daarom in deze paragraaf aan de orde: digitalisering, pediatrische toepassingen, CT-technieken en interventieradiologie.

### 6.1 Digitalisering

Een huidige trend binnen de radiologie is de overgang naar digitale beeldvorming. Uit de interviews is gebleken dat veel afdelingen daarmee in een vergevorderd stadium zijn. Bij veel afdelingen is alleen de mammografie nog niet digitaal. Volgens een schatting van Zoetelief en Faulkner [74] was in 2001 al de helft van de apparatuur op de grotere radiologieafdelingen digitaal. Naast alle evidente voordelen van digitalisering (gemak, uitwisselingsmogelijkheden, snelheid, beeldbewerking, Computer Aided Detection (CAD), etc.) komen bij de overgang naar digitaal ook een aantal problemen aan het licht. Voor zogenaamde Computed Radiography (CR) systemen blijken de fosforplaten snel beschadigd te kunnen raken. Er zijn communicatieproblemen tussen apparatuur van verschillende fabrikanten (DICOM standaard [75] voor weergave wordt niet altijd gehanteerd). Verder laat de monitorbeeldkwaliteit soms te wensen over. Ook ontbreekt op veel digitale apparatuur een AEC waardoor het niet mogelijk is de juiste 'zwarting' te bepalen. En ten slotte blijkt het vaak niet mogelijk om alle beeldbewerking uit te zetten en de ruwe data te bekijken. Enkele van deze problemen worden hieronder nader uitgewerkt.

#### 6.1.1 Beeldbewerking

Beeldbewerkingsmogelijkheden kunnen een voordeel zijn bij digitalisering: je kunt er bijvoorbeeld slechte opnames mee 'oppoetsen'. Dit heeft als nadeel dat verkeerde instellingen of mankementen minder snel aan het licht komen. Van de geleverde bewerkingssoftware is ook lang niet altijd duidelijk wat de software precies doet en fabrikanten geven daar uit concurrentie-overwegingen doorgaans niet veel informatie over. Een ander belangrijk nadeel van de huidige generatie digitale apparaten is dat ze vrijwel nooit de mogelijkheid bieden om het volledig onbewerkte beeld te zien. Meestal hebben er al automatisch bewerkingen plaatsgevonden voordat het beeld wordt gepresenteerd. Daarbij zijn detectorelementen geschaald om de verschillen in gevoeligheid te compenseren en uitgevallen pixels ingevuld. Dit kan wederom nuttig zijn, maar het maskeert ook mogelijke tekortkomingen van het opnamesysteem. Ook moet er rekening mee gehouden worden dat sommige beeldbewerkingstechnieken die gebaseerd zijn op vormherkenning, artefacten kunnen geven als ze worden losgelaten op een fantoomopname.

#### 6.1.2 Zwarting

Bij conventionele opnames geeft de zwarting van de film een directe indicatie of de opnameomstandigheden juist waren. Voor digitale systemen waarbij overbelichte of onderbelichte opnames door de software gecorrigeerd worden, ontbreekt zo'n indicatie. In een afstudeer-

scriptie van de Hogeschool INHolland [76] wordt aandacht besteed aan een vervanging voor de zwarting van de film. Tijdens het onderzoek bleek dat de meeste onderzochte ziekenhuizen voor digitale systemen zelf geen kwaliteitscontroles meer doen, maar volledig afhankelijk zijn van acceptatie- en statustests van de fabrikanten. De benaderde fabrikanten (AGFA, GE, Kodak, Siemens en Philips) suggereerden verschillende methodes om de 'zwarting' te bepalen. Meestal werden dosismetingen of metingen van een maat voor de dosis aanbevolen. Daarnaast gaven enkele ziekenhuizen aan dat de pixelwaarde (ook) geëvalueerd dient te worden (maar dan dient er geen beeldbewerking te hebben plaatsgevonden).

### 6.1.3 Monitoren

Het bekijken van digitale opnamen is ook een verhaal apart, gezien de eisen die daarvoor aan monitoren gesteld moeten worden. De beste digitale mammogrammen hebben nu 4800x6000 pixels terwijl de beste monitoren slechts ongeveer 2000x2500 pixels hebben (5 Mpixels). Evenzo kunnen deze monitoren slechts 1024 grijstinten weergeven van de ruim 16000 grijstinten die een digitale opname theoretisch kan bevatten. Daarnaast is de lichtopbrengst van een monitor (ongeveer 450 cd/m<sup>2</sup> voor een CRT-monitor) veel lager dan die van een lichtbak (3000-4000 cd/m<sup>2</sup>). Penners et al. [77] geven aan dat er landelijk nog geen normen zijn voor monitoren. Basisvoorwaarden zijn dat de monitor schoon (hetgeen met touch screen software nog wel eens een probleem zou kunnen zijn) en opgewarmd is. De belangrijkste parameter is de maximale luminantie (in cd/m<sup>2</sup>) die je kunt meten met bijvoorbeeld het SMPTE testpatroon. Nieuwe monitoren halen 600 cd/m<sup>2</sup>. Daarnaast zijn de minimale luminantie, uniformiteit, contrast, resolutie en de illuminantie van belang. De verlichting van de omgeving is dus ook belangrijk en het dragen van witte kleding is een nadeel. Voor CRT-monitoren kunnen ten slotte geometrische vervormingen een rol spelen. Er is ook veel belangstelling voor LCD-monitoren, maar deze hebben meestal een lagere lichtopbrengst en resolutie en de internationale standaard voor deze schermen blijkt 30% afwijking in uniformiteit toe te laten. Voor kwaliteitscontrole van monitoren wordt regelmatig verwezen naar IEC 61223-2-5 [18].

### 6.1.4 Lagere doses en tijdwinst?

Als mogelijke voordelen van digitale systemen worden vaak de hogere beeldkwaliteit (of de mogelijkheid tot lagere doses bij dezelfde beeldkwaliteit) en de snellere verwerking (vanwege de afschaffing van het ontwikkelproces) genoemd. Het is niet duidelijk of digitalisering in de praktijk leidt tot lagere doses bij afzonderlijke opnames [21]. ICRP [29] denkt dit uit literatuuronderzoek wel te kunnen concluderen. In dit verband is het vermeldenswaardig dat in een recente vergelijkingsstudie naar doses bij borstkasopnamen de hoogste uitreedosis werd gemeten bij een digitaal systeem [78, 79]. Daartegenover staat dat het tot nog toe enige digitale mammografietoestel dat door het LRCB is goedgekeurd betere opnamen maakt dan alle voorgaande conventionele apparatuur. Dit heeft echter nog niet geleid tot lagere doses. De bewering dat digitaal sneller zou zijn omdat je het hele ontwikkelproces ontloopt, blijkt in de praktijk van de mammografiescreening ook (nog) geen hout te snijden. Uit de gehouden interviews bleek wel dat meestal tijdwinst werd geboekt indien geen printouts werden gemaakt.

### 6.1.5 Mammografie

Het LRCB studeert ook op een overgang naar digitaal voor de mammografiescreeningseenheden [80]. Het LRCB heeft tot nog toe slechts één digitale mammograaf goedgekeurd (al worden bij de keuze voor die mammograaf, her en der in den lande, vraagtekens geplaatst). Het LRCB is ook nauw betrokken bij het eerder genoemde 'Digitaal Addendum' bij de EC richtsnoeren voor mammografie [22]. In dit document worden de volgende eisen aan het digitale systeem gesteld om het te kunnen testen (hierbij wordt uitgegaan van de DICOM standaard): het moet mogelijk zijn de zogenaamde pixel reconstruction map te bekijken, de relatie tussen blootstellingsparameters, dosis en pixelwaarden moet te evalueren zijn, de gevoeligheidsinstelling moet op de opname weergegeven zijn en de beeldbewerking moet uit te schakelen zijn. Voor het beeldbewerkingssysteem moeten testopnames (mammogrammen of fantoomopnames) beschikbaar zijn en de fabrikant moet informatie geven over de gebruikte beeldbewerking. Voor het afbeeldingssysteem moeten eveneens fantoomopnames gebruikt kunnen worden. Het addendum geeft verder limieten voor dosis en beeldkwaliteit (voor een fantoomopname) die zijn gebaseerd op resultaten met conventionele opnames. De aanwezigheid van een AEC wordt noodzakelijk geacht en per beoordelingsstation worden twee 5 Mpixel monitoren aanbevolen. Voor tests van onderdelen van het beeldvormende systeem wordt vaak verwezen naar de EC richtsnoeren. Voor de AEC wordt in de EC richtsnoeren geen gedetailleerd testprotocol gegeven. De gebruiker moet met verschillende fantoomdiktes kijken of de juiste beeldkwaliteit en dosis resulteren. Aan signaal-ruisverhouding en contrast-ruisverhouding wordt ook apart aandacht besteed en er worden limieten voor gesteld. Verder wordt nog een hele serie parameters van de beeldontvanger beschouwd (invloed achtergrondstraling, fading, luchtkerma (daaruit kan de zogenaamde Average Glandular Dose worden afgeleid), contrastdrempel, eventueel instrumentrespons in termen van Modular Transfer Function (MTF) en Wiener spectrum, resolutie, geometrische vervorming, residu van vorige opname, weergave testpatronen (van de AAPM, TG 18) voor vervorming, contrast, luminantie en resolutie, omgevingslicht, conformering aan DICOM Greyscale Standard Display Function, etc. (ook voor printouts van de opnames)). Er worden 49 tests aanbevolen en limieten gesteld alsmede testfrequenties. Er is in het addendum nog niet gekeken naar CAD software. Deze software kan een belangrijk voordeel voor digitale mammografie betekenen. Deze techniek lijkt in de praktijk beter in staat om microcalcificaties op te sporen op mammogrammen dan radiologen [81]. Voor de detectie van densiteiten in mammogrammen werkt het vooralsnog minder goed.

### 6.1.6 Richtlijnen

Behalve voor mammografie zijn er nog weinig definitieve richtlijnen voor kwaliteitsborging van digitale systemen. De werkgroep QC-light is er mee bezig (zie Paragraaf 3.2.2), er zijn concepten van KCARE (zie Paragraaf 4.3) en ook het IPEM 77 rapport wordt momenteel bijgewerkt voor digitale toepassingen (zie Paragraaf 4.3). Ook in Europees verband wordt gewerkt aan richtsnoeren: het project DIMOND III houdt zich daar in het vijfde kaderprogramma mee bezig (zie ook Paragraaf 3.1.1). Een van de eisen die daarin gesteld worden is dat de digitale beeldkwaliteit minstens zo goed is als die van een conventionele opname. Verder werkt ICRP Task Group 46 aan dosisbeheersing voor digitale apparatuur [29]. Dit gaat met name over fluoroscopie. Op basis van uitgebreid literatuuronderzoek wordt gesteld dat de beeldkwaliteit voor digitale systemen minstens even goed is als voor conventionele. Dit betekent dat de doses mogelijk omlaag kunnen. Verder lijken nieuwe flat panel detectoren wat dat betreft ook veelbelovend (30-50% dosisreductie). In dit verband is het vermeldenswaardig dat

Axelsson et al. [82] een dosisreductie van 20-30% behaalden voor een Direct Radiography (DR) systeem door een hogere kVp te kiezen zonder dat dit een significant verlies in beeldkwaliteit gaf. ICRP stelt verder dat de ruwe data (voor bewerking) beschikbaar moeten zijn en daarnaast moet de post processing (van verschillende fabrikanten) geharmoniseerd worden.

## 6.2 CT-technieken

Hoewel CT-scans in het algemeen relatieve hoge effectieve doses tot gevolg hebben, leiden met name enkele relatief nieuwe CT-technieken, zoals CT-fluoroscopie tot nog hogere doses bij patiënten en verdienen daarom extra aandacht. Daarnaast worden met nieuwe technieken ook nieuwe toestellen geïntroduceerd waarvoor weer aandacht aan kwaliteitsborging moet worden besteed (zie ook CT-richtsnoeren, [13]). Ook blijkt dat zelfs wanneer dezelfde CT-scanner wordt gebruikt voor hetzelfde soort onderzoek de verschillen in dosis flink kunnen oplopen tussen verschillende ziekenhuizen (tot een factor 7 in Koller et al.[83]).

Een van de nieuwere technieken is de spiraalvormige (of helixvormige) CT-scan, waarbij de patiënt met constante snelheid door een draaiende ring met röntgenbuis en detectoren gaat. Uit een onderzoek in Wales bleek dat de individuele doses daarbij omlaag gingen (omdat gekozen werd voor helixvormige scans waarbij de windingen van de helix niet aansloten: de zogenaamde pitch was anderhalf), maar dat het aantal onderzoeken sterk steeg zodat de collectieve dosis toch toenam [84]. Daarnaast neemt het aantal simultane slices (of coupes) in multislice CT steeds verder toe. De nieuwste CT-scanners (sinds 2001 op de markt) nemen 16 slices tegelijk en gebruiken isotrope voxels waardoor er gelijke resolutie bestaat in elke doorsnede [85]. Voordelen van multislice CT zijn de mogelijkheid grotere delen van het lichaam in minder tijd te kunnen scannen en de betere transversale resolutie. Hierdoor is het onder andere mogelijk CT voor hartfilmpjes te gebruiken (na synchronisatie met het electrocardiogram). Een nadeel van spiraalvormige multislice is de zogenaamde overlap, het deel dat overbodig gescand wordt aan de uiteinden van het te scannen gebied. Dit neemt toe met het aantal simultane slices. Protocollen voor CT-scans met vier en 16 slices tegelijk zijn te vinden in Bruening en Flohr [86].

Een gunstige ontwikkeling is de toenemende aandacht voor individuele scanprotocollen die zijn afgestemd op de patiënt (bijvoorbeeld bij zeer dikke patiënten). Een eerste aanzet daartoe geven Wildberger et al. [87]. Wilting et al. [88] stellen dat bij aanpassing aan de individuele patiëntgrootte de dosis gemiddeld met 28% gereduceerd kan worden bij gelijke beeldkwaliteit. Nog beter zou het zijn om dit te combineren met individuele eisen aan de diagnostiek en een aanpassing aan de gemeten verzwakking tijdens de rotatie. Starck et al. [89] claimen zelfs tot 45% dosisreductie voor dunne patiënten. Sommige fabrikanten (zoals Philips en Siemens) leveren al CT-scanners met dosismodulatie (met patiëntdikte). De gemeten transmissie bepaalt daarbij de buisstroom. Volgens Philips levert dit 15-30% dosisreductie bij gelijke beeldkwaliteit. Andere technieken die Philips gebruikt zijn aanpassing van de voorfiltering en de vorm en puls-frequentie van de bundel aan de patiënt, het lichaamsdeel of het soort onderzoek (zogenaamde DoseWise techniek).

## 6.3 Pediatriche radiodiagnostiek

Voor radiodiagnostiek bij kinderen zijn speciale maatregelen nodig voor verdere dosisbeperking (dit is ook vastgelegd in het Besluit stralingsbescherming). Belangrijke verschillen

tussen de beeldvorming van kinderen en die van volwassenen zijn dat kinderen kleiner/dunner zijn, een andere lichaamscompositie hebben, soms minder goed meewerken en een aantal functionele verschillen hebben zoals een hogere hartslag, snellere ademhaling, soms geen adem kunnen inhouden en meer gas vormen. Het grootste probleem bij (jonge) kinderen is vaak de positionering. Dit betekent dat bij kinderen speciale instellingen van de toestellen gebruikt moeten worden. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om kortere blootstellingen, extra filtering, toepassing van materialen met lage verzwakkingscoëfficiënten voor de tafel, aangepaste veldgrootte, immobilisatie, weglating van grid (minder scatter), gevoeliger films, en speciale AEC voor kinderen [21].

Er is een speciaal Europees richtsnoerenrapport voor pediatrie radiologie (EUR 16261) [12]. In dat rapport is een aantal standaardverrichtingen bekeken voor kinderen van 0 tot 10 jaar. Daaruit zijn richtsnoeren afgeleid voor goede medische praktijkvoering. EUR 16261 bevat een lijst met algemene principes voor goede beeldvorming. Behalve onder andere kwaliteitscontroles van de apparatuur staat daar specifiek voor kinderen het gebruik van materialen met lage verzwakkingscoëfficiënten op, het weglaten van grids en het uitzetten van de AEC. Verder wordt voor goede filmontwikkeling dagelijkse kwaliteitscontrole aanbevolen. Voor een aantal standaardverrichtingen worden beeldcriteria gegeven (wat moet zichtbaar zijn), dosiscriteria (wat is de maximale referentiedosis) en een voorbeeld van een goede combinatie van technische parameters. De dosiscriteria zijn afgeleid uit een Europees onderzoek naar uitgedeelde doses. Uit dat onderzoek bleek dat veel radiologieafdelingen slecht op de hoogte zijn van de technische parameters van hun apparatuur. Dit geldt met name voor de buisfiltratie, de grootte van het focus en de speed class van de film-schermbcombinatie. Aan de voorgestelde criteria voldoet slechts ongeveer 10% van de radiologieafdelingen. Om te controleren of de voorgestelde criteria worden geïmplementeerd door afdelingen radiologie worden in EUR 16261 audits voorgesteld. Tevens worden richtsnoeren voor apparatuur gegeven opdat aan de criteria kan worden voldaan. Dat gaat voornamelijk over technische parameters als het spanningsbereik (kV), buisstroom, focusgrootte, filtratie, gevoeligheid van de film, etc.

Greess et al. [90] claimen dat bij CT-onderzoek van kinderen een dosisreductie van gemiddeld 22% mogelijk is door de buisstroom aan te passen aan de doorstralingsrichting (gezien de variërende diameter) zonder verlies van beeldkwaliteit. Evenzo laten Fenner et al. [91] zien dat bij pediatrie fluoroscopie het dosistempo 40% omlaag kan door met name extra filtering, een iets lagere buisspanning en een iets hogere buisstroom. Uit EU onderzoek (Radiation Protection of the Patient in Paediatric Radiology) voor nieuwe EC richtsnoeren voor pediatrie fluoroscopie en CT komt naar voren dat een buisspanning van 50-60 kV met 0.25 mm Cu filtratie de beste resultaten geeft. Naast dat onderzoek is er ook nog het EU project ORPED (Optimisation of Radiation Protection of the Patient in Paediatric Radiology) dat gaat over beeldkwaliteit voor borstkas en onderrug. Dit onderzoek heeft onder andere een fantoom voortgebracht dat patiëntbeweging nabootst. Uit een vergelijkend onderzoek onder vier ziekenhuizen in België [92] blijkt dat het weliswaar gebruikelijk is om het scanprotocol aan te passen aan de patiënt, maar omdat dat soms gebeurt op basis van leeftijd en soms op basis van gewicht, ontstaan er toch grote verschillen in uitgedeelde dosis tussen de ziekenhuizen. Deze doses bleken ook vaak hoger te liggen dan de DRL uit de concept EU richtsnoeren voor CT bij kinderen.

## 6.4 Interventieradiologie

Kwaliteitsborging in de interventieradiologie is nog een relatief braakliggend terrein. In de Verenigde Staten krijgt de FDA regelmatig rapporten (inmiddels zo'n 40 stuks) over stralingsongevallen (huidschade) bij interventieradiologie [54].

In 2000 is er door de WHO een rapport over stralingsbescherming in de interventieradiologie uitgegeven [34]. Daarin wordt opgemerkt dat zowel bij röntgendoorlichting tijdens interventies als bij CT-scans tijdens interventies vaak hoge doses worden uitgedeeld. Huiddoses kunnen soms enkele Gy bedragen en effectieve doses enkele tientallen mSv. Het aantal verichtingen met interventieradiologie neemt gestaag toe. Het rapport beveelt daarom kwaliteitsborgingsprogramma's en kwaliteitscontroles van apparatuur aan. Apparatuur zou ook standaard de uitgedeelde dosis moeten weergeven en regelmatig vernieuwd moeten worden. Om de dosis te beperken moet gebruik gemaakt worden van optimale filtratie, soms geen grid, gepulste doorlichting, automatische dosiscontrole, beeldbewerking (frame averaging bijvoorbeeld), roadmapping (gebruikmaken van een referentiebeeld), optimale kijkcondities en kwaliteitsborging van apparatuur. De WHO merkt op dat de gebruikte apparatuur niet altijd specifiek bedoeld is voor interventieradiologie. Specificaties waaraan apparatuur bij aankoop zou moeten voldoen zijn gebaseerd op documenten van de IAEA, IEC, het Duitse Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) en de FDA. Een belangrijk punt bij interventieradiologie is dat de röntgenbuis onder de tafel/bank moet zitten omdat het personeel anders aan teveel strooistraling wordt blootgesteld.

Binnen de interventieradiologie neemt overigens het aantal digitale toepassingen sterk toe. Specifiek voor de daarbij benodigde apparatuur geven Zoetelief en Faulkner [74] een lijst met aandachtspunten waarop bij aankoop gelet zou moeten worden. Die lijst omvat onder andere eisen voor filters, grids, dosis- en dosistempocontrole, gepulste fluoroscopie, CRT-monitoren, beeldbewerking en dosisdisplay.



## 7. Conclusies

Uit de inventarisatie van literatuur, wetgeving, onderzoek en initiatieven tot kwaliteitsborging van apparatuur voor radiodiagnostiek in binnen- en buitenland zoals die in dit rapport beschreven is, kunnen de volgende conclusies worden getrokken:

- De Nederlandse wetgeving schrijft niet in detail voor wat kwaliteitsborging van apparatuur voor radiodiagnostiek moet inhouden, maar geeft wel als belangrijkste aanwijzing dat regelmatige kwaliteitscontroles verplicht zijn. De verantwoordelijkheid voor het ontwikkelen van veldstandaarden voor die kwaliteitscontroles ligt volgens de systematiek van de Kwaliteitswet Zorginstellingen bij de beroepsverenigingen.
- Op dit moment is er niet één standaard aan te wijzen in Nederland die als invulling van de kwaliteitsborging van apparatuur voor radiodiagnostiek kan dienen. Het richtlijnenrapport van de gezamenlijke beroepsgroepen [6] wordt weliswaar als veldstandaard beschouwd door de Inspectie voor de Gezondheidszorg, maar is in een aantal opzichten verouderd en wordt door het veld als weinig praktisch ervaren.
- De Inspectie voor de Gezondheidszorg toetst bij inspecties in het algemeen aan veldstandaarden. In de huidige situatie ontbreekt het vooral aan een veldstandaard voor kwaliteitscontroles van *modernere* röntgentechnieken. Dat leidt tot de ongewenste situatie dat toetsing door de Inspectie niet goed mogelijk is, terwijl in andere disciplines met goed ontwikkelde veldnormen de toetsing streng is. Bij gebrek aan een veldstandaard dient de Inspectie eisen voor kwaliteitsborging van moderne röntgenapparatuur te formuleren en openbaar te maken. Daarmee wordt bereikt dat helder is waar men aan moet voldoen en dit zal de ontwikkeling van veldstandaarden stimuleren.
- Om veldstandaarden te ontwikkelen is een multidisciplinaire aanpak noodzakelijk, waarbij radiologen, klinisch fysici, laboranten en technici betrokken moeten worden. In de radiotherapie en de nucleaire geneeskunde heeft zo'n multidisciplinaire aanpak zijn vruchten afgeworpen, zonder dat de overheid daar een grote rol in heeft gespeeld. Een soortgelijke ontwikkeling zou in de radiologie moeten plaatsvinden. Daarvoor is het nodig dat kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur snel hoog op de agenda van de beroepsverenigingen komt. Het is van groot belang dat de NVvR ontwikkeling van standaarden voor kwaliteitsborging van apparatuur als speerpunt kiest. Men dient ervan doordrongen te zijn dat zonder kwaliteitsborging van apparatuur radiologen mogelijk geen juiste of voldoende nauwkeurige diagnose kunnen stellen. Digitale radiologie brengt wat dat betreft extra risico's met zich mee. Het ligt voor de hand dat klinisch fysici het voortouw nemen bij het ontwikkelen van veldstandaarden voor kwaliteitsborging van apparatuur. Echter, het kleine aantal klinisch fysici met radiologie als specialisatie bemoeilijkt dat. Uit de vergelijking van het niveau van kwaliteitsborging van apparatuur in het buitenland blijkt ook de correlatie met de klinisch fysieke infrastructuur voor kwaliteitsborging.
- Het gevolg van het ontbreken van een echte veldstandaard is dat afdelingen radiologie ofwel weinig zelf aan kwaliteitsborging van apparatuur doen (die uitbesteden aan de leverancier), ofwel een eigen systeem voor kwaliteitsborging opzetten. De keuze die dan gemaakt wordt is vaak afhankelijk van de beschikbaarheid van middelen (geld, tijd en expertise). Het is van belang op afdelingen radiologie meer draagvlak voor kwaliteitsborging te creëren en tot een betere uitwisseling van ervaringen te komen.
- Enkele binnenlandse initiatieven zouden kunnen leiden tot een veldstandaard of een deel daarvan. Vooral de protocollen van de werkgroep QC-light en het pionierswerk in enkele ziekenhuizen (zoals het academisch ziekenhuis Maastricht en het Erasmus Medisch Cen-

trum) verdienen aandacht. Daarnaast kan worden geleerd van de ervaring binnen de screeningsmammografie (LRCB). Het is hierbij van belang dat de nieuw te ontwikkelen standaard door het veld breed gedragen wordt. Daarvoor is het noodzakelijk dat alle afdelingen radiologie, en alle belanghebbende beroepsgroepen, betrokken worden bij de besluitvorming over deze standaarden.

- De mogelijkheden voor financiële ondersteuning voor initiatieven voor kwaliteitsborging van apparatuur bij de overheid zijn vrijwel opgedroogd. Financiering via ZonMw en de Orde van Medisch Specialisten samen met CBO lijkt op te houden. Een actieve en stimulerende rol van het Ministerie van VWS, door het belang van initiatieven tot het ontwikkelen van veldstandaarden te onderkennen en zo mogelijk financieel te ondersteunen, is daarom van extra belang.
- Multidisciplinaire visitaties zoals die binnen de nucleaire geneeskunde gehouden worden, zouden meer draagvlak voor kwaliteitsborging kunnen creëren. In de radiologie worden (vaak op vrijwillige basis) visitaties uitgevoerd door de afzonderlijke beroepsgroepen. Wellicht kunnen deze deels geïntegreerd worden. Daarbij zou dan meer aandacht besteed moeten worden aan kwaliteitsborging van apparatuur en wellicht moet ook van de vrijwillige basis worden afgestapt.
- In sommige landen om ons heen staat kwaliteitsborging van apparatuur voor radiodiagnostiek op een hoger niveau. Met name de IPEM (en wellicht BIR) rapporten uit Groot-Brittannië zouden als basis kunnen worden genomen voor een Nederlandse standaard. De EC richtsnoeren worden daarvoor in het algemeen door de Nederlandse deskundigen minder geschikt geacht (de dosislimieten daarin zijn niet scherp genoeg gesteld voor de Nederlandse situatie). Ook de Britse aanpak met regionale teams voor kwaliteitsborging van laboranten, technici en klinisch fysici zou wellicht als voorbeeld kunnen dienen.
- In veel landen worden referentieniveaus (DRL's) gehanteerd als richtlijn voor goede praktijkvoering. Veelvuldige overschrijding van de DRL-waarden, maar ook het regelmatig optreden van te lage niveaus kan een indicatie zijn van een gebrek in de kwaliteitsborging. DRL's zouden om die reden in een veldstandaard kunnen worden opgenomen. Implementatie van DRL's in de wetgeving zoals dat in het verleden in Groot-Brittannië heeft plaatsgevonden lijkt een minder goed idee, omdat ze niet per definitie een grenswaarde tussen goede en slechte praktijkvoering aangeven.
- In een aantal landen is in de wetgeving opgenomen dat een klinisch fysicus of een geautoriseerd expert betrokken moet zijn bij de kwaliteitsborging van radiologische apparatuur. De snelle ontwikkelingen in de techniek vereisen dat goed gekwalificeerd personeel zich toelegt op kwaliteitsborging van apparatuur. Wellicht is een onafhankelijk expertisecentrum nodig dat nieuwe apparatuur beoordeelt en aanbevelingen doet voor tests en referentiewaarden voor parameters aan de gebruikers, zoals KCARE en ImPACT in Groot-Brittannië en het LRCB voor screeningsmammografie. Dit expertisecentrum zou tegenwicht kunnen bieden aan de *technology push* die de ontwikkelingen in dit vakgebied domineert. Bij deze *technology push* staan in de praktijk diagnostische kwaliteit en optimalisatie lang niet altijd voorop.
- Aandachtsgebieden in de radiodiagnostiek waarvoor snel kwaliteitsborging moet worden ontwikkeld zijn digitalisering, CT-technieken, interventieradiologie en pediatrie toe-passingen.

## Dankwoord

Dit rapport had niet tot stand kunnen komen zonder de bijdragen van deskundigen op de verschillende deelgebieden die we hiervoor benaderd hebben. Zij hebben ons op persoonlijke titel vanuit hun expertise van relevante informatie voorzien. Wij willen dan ook met nadruk de hierna genoemde personen vriendelijk danken voor hun medewerking:

Hr. J.J.M. Ackermans (azM), Mr. G.J. Boshuizen (NVZ), Dr. R.A.M.J. Claessens (Jeroen Bosch Ziekenhuis), Ir. R.E. van Engen (LRCB), Hr. F.J.D. Felderhof (Stichting BIGRA), Dr. S. Fennell (RPII, Ierland), Dr. J. Geleijns (LUMC), Ir. W.A. Hummel (KCL), Hr. H.J.M. Huynen (azM), Dr. T. Kenny (RPII, Ierland), Ir. H.J. van Kleffens (Elkerliek Ziekenhuis), Dr. W. Leitz (SSI, Zweden), Dr. ir. F. van der Meer (Erasmus MC), Dr. M. Moores (IRS Ltd, Groot-Brittannië), Drs. P.J.A. Ophof (Medisch Centrum Rijnmond-Zuid), Dr. S. Packer (HSE, Groot-Brittannië), Hr. J.W. van Pagée (FARON), Ir. A.H.J. Renders (Jeroen Bosch Ziekenhuis), Hr. T. Roding (Hogeschool InHolland), Dr. J. Roos (AZVU), Hr. M. Slijper, MPH (ZonMw), Dr. M.A.O. Thijssen (UMC St. Radboud), Drs. J.G. van Unnik (OLVG), Prof. E. Vaño (Complutense University, Spanje), Dr. R. Veit (BfS, Duitsland), Dr. B.F. Wall (NRPB, Groot-Brittannië), Dr. J. Zoetelief (IRI).



## Literatuur

- [1] IGZ, Kwaliteitswaarborgen op afdelingen radiologie, IGZ rapport, 2002
- [2] EU, Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing directive 84/466/Euratom, 1997
- [3] Teunen D, The European directive on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposures (97/43/Euratom), Rad. Prot. Dos., 80, (1-3), 11-13, 1998
- [4] EU, Council directive 96/29/Euratom of 13 May 1996 laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation, 1996
- [5] Besluit stralingsbescherming, Staatscourant, 49, 2002
- [6] TNO, NVvR, NVKF, NVS, NVRL, Richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiek apparatuur, 1997
- [7] Kwaliteitswet Zorginstellingen, Wet van 18 januari 1996, Stb. 80, betreffende de kwaliteit van zorginstellingen, laatstelijk gewijzigd bij wet van 28 januari 1999, Stb. 30, 1999
- [8] SZW, Vereiste informatie bij een aanvraag om vergunning voor handelingen ingevolge artikel 29 en 34 Kernenergiewet
- [9] Besluit van 30 maart 1995, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen en het toepassen van medische hulpmiddelen, alsmede tot wijziging van enige algemene maatregelen van bestuur, Stb. 243, 1995
- [10] EC, Criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur voor radiologie (inclusief radiotherapie) en nucleaire geneeskunde, Stralingsbescherming 91, 1999
- [11] CEC, European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images, EUR 16260, 1996
- [12] CEC, European guidelines on quality criteria for diagnostic radiographic images in paediatrics, EUR 16261, 1996
- [13] CEC, European guidelines on quality criteria for computed tomography, EUR 16262, 2000
- [14] CEC, European guidelines for quality assurance in mammography screening, EUR 14821, 1993
- [15] CEC, European guidelines for quality assurance in mammography screening, third edition, 2001
- [16] EC, Richtsnoeren voor verwijzing naar beeldvormend onderzoek, Stralingsbescherming 118, 2001
- [17] Verdun F, Moeckli R, Valley J-F, Bochud F, Hessler C, Schnyder P, European survey of image quality assessment methods used in mammography, Rad. Prot. Dos., 80, (1-3), 73-76, 1998
- [18] IEC, Evaluation and routine testing in medical imaging departments, parts 1 to 3-4, IEC 61223, 1993-2000
- [19] Doherty P, O'Leary D, Brennan PC, Do CEC guidelines under-utilise the full potential of increasing kVp as a dose-reducing tool?, Eur Radiol, 13, (8), 1992-1999, 2003
- [20] Shrimpton P, Jones D, Hillier M, Wall B, Le Heron J, Faulkner K, Survey of CT practice in the UK, NRPB-R249, 1991
- [21] Dendy P, Heaton B, Physics for diagnostic radiology, 2<sup>nd</sup> edition, Bristol, Inst. of Physics Publishing, (Medical Science Series), 1999
- [22] EUREF, Addendum on digital mammography to chapter 3 of: European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, version 1.0, 2003
- [23] EUREF, Certification protocol, 2003
- [24] CEC, Optimisation of protection in the medical uses of radiation, EUR 19793, 2002
- [25] ICRP, 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 60, 1991
- [26] ICRP, Radiological protection and safety in medicine, ICRP Publication 73, 1996

- [27] Drexler G, Diagnostic reference levels in the 1990 and 1996 recommendations of the ICRP, Rad. Prot. Dos., 80, (1-3), 7-10, 1998
- [28] ICRP, Managing patient dose in computed tomography, ICRP Publication 87, 2001
- [29] ICRP taskgroup 46, Dose management in digital radiology, concept 20-04-2003 , 2003
- [30] IAEA, Radiological protection for medical exposure to ionizing radiation, pub. 1117, 2002
- [31] International Atomic Energy Agency, Radiological Protection of patients in diagnostic and interventional radiology, nuclear medicine and radiotherapy, IAEA, 2001
- [32] ICRU, Image quality in chest radiography, ICRU report 70, (J. of the ICRU, vol 3), 2003
- [33] WHO, Organization, Development, Quality Assurance and Radiation Protection in Radiology Services: Imaging and Radiation Therapy, 1997
- [34] WHO, Efficacy and radiation safety in interventional radiology, 2000
- [35] UNSCEAR, Sources and effects of ionising radiation, UNSCEAR 2000 Report, (Volume I: Sources), 2000
- [36] NCS, Quality control of medical linear accelerators: current practice and minimum requirements , NCS report 9, 1996
- [37] NCS, Quality control (QC) of simulators and CT-scanners and some basic QC methods for treatment planning systems: current practice and minimum requirements, NCS report 11, 1997
- [38] NCS, Quality control in brachytherapy, current practice and minimum requirements, NCS report 13, 2000
- [39] LRCB, Meetprotocol: Acceptatietest van screeningseenheden voor bevolkingsonderzoek op borstkanker, versie 1993, 1993
- [40] LRCB, Results of technical quality control in the Dutch breast cancer screening programme, LRCB report, 1999
- [41] Van den Berg L, van Soldt R, Zoetelief J, Referentieniveaus voor de stralingsbelasting van patiënten en de beeldkwaliteit bij enkele typen radiodiagnostische verrichtingen in Nederland, tweede deel fase I: Stralingsbelasting en beeldkwaliteit bij thorax PA opnamen, TU Delft, IRI, ST-MSF-2001-011, 2001
- [42] COCIR, Age profile medical devices, 3<sup>rd</sup> edition: the need for sustained investment, 2003
- [43] Moores B, Connolly P, Cole P, Audit programmes in a diagnostic radiology facility, Rad. Prot. Dos. 80, (1-3), 253-259, 1998
- [44] Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen, Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik, Deutsches Ärzteblatt , 94, (12), A779-A787, 1997
- [45] IRMER, Statutory Instrument 2000 No. 1059, 2000
- [46] IPER, CoR, NRPB, Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic X-ray imaging systems, IPER report 77, 1997
- [47] IPSM, The commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems, report 59, 1994
- [48] IPER, Measurement of the performance characteristics of diagnostic X-ray systems used in medicine, report 32 (parts I-VI), 1996
- [49] British Institute of Radiology, Assurance of quality in the diagnostic X-ray department, 1988
- [50] British Institute of Radiology, Assurance of quality in the diagnostic imaging department, 2001
- [51] Breastcheck, Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, 2003
- [52] CDRH, CDRH Performance Standards: Title 21: Food and Drugs, Chapter I: Food and Drug Administration Department of Health and Human Services, Part 1020: Performance Standards for Ionizing Radiation emitting products, sections 1020.30 to 1020.33, 2003
- [53] CDRH, Routine compliance testing procedures for diagnostic X-ray systems (or components of diagnostic X-ray systems to which 21 CFR Subchapter J is applicable), 2000
- [54] Gagne RM, Shope TB, Regulatory initiatives and framework in the USA: interventional radiology, Rad. Prot. Dos., 94, (1-2), 13-18, 2001
- [55] ACR, ACR practice guideline for diagnostic reference levels in medical X-ray imaging, 2002
- [56] ACR, ACR technical standard for diagnostic medical physics performance monitoring of computed tomography (CT) equipment, 2001
- [57] ACR, ACR technical standard for diagnostic medical physics performance monitoring of

- radiographic and fluoroscopic equipment, 2001
- [58] AAPM, Quality Control in Diagnostic Radiology, 2002
  - [59] ACMP, ACMP draft standard for diagnostic imaging, 2003
  - [60] CBO, Het mammacarcinoom: richtlijn voor screening en diagnostiek, 2000
  - [61] Van der Meer F, Imaging quality in X-ray diagnostic systems, tools for clinical practice in medical physics, PhD thesis, Rotterdam, Erasmus University, 1997
  - [62] Zoetelief J, Review of acceptability criteria for X ray systems relevant for digital radiology, Rad. Prot. Dos., 94, (1-2), 59-64, 2001
  - [63] Peters SE, Brennan PC, Digital radiography: are the manufacturers' settings too high? Optimisation of the Kodak digital radiography system with aid of the computed radiography dose index, Eur Radiol, 12, (9), 2381-2387, 2002
  - [64] Kemerink GJ, De Haan MW, Vasbinder GB *et al.*, The effect of equipment set up on patient radiation dose in conventional and CT angiography of the renal arteries, Br J Radiol, 76, (909), 625-630, 2003
  - [65] CVNO, Zelfevaluatie t.b.v. visitatie door de NVvR: 'De bedrijfsvoering doorgelicht: een helder beeld van uw Radiologie-afdeling', 2003
  - [66] NVMBR, Wil je van elkaar leren...Laat je visiteren, Gamma, 10, 20-21, 2003
  - [67] NCS, Code of practice for the dosimetry of high-energy photon beams, NCS report 2, 1986
  - [68] NCS, Aanbevelingen voor dosimetrie en kwaliteitscontrole van radioactieve bronnen bij brachytherapie, NCS rapport 4, 1989
  - [69] NCS, Code of practice for the dosimetry of high-energy electron beams, NCS report 5, 1989
  - [70] NCS, Recommendations for the calibration of Iridium-192 high dose rate sources, NCS report 7, 1994
  - [71] NCS, Kwaliteitscontrole van Medische Lineaire Versnellers, methoden voor kwaliteitscontrole, wenselijke toleranties en frequenties, NCS rapport 8, 1995
  - [72] NCS, Determination and use of scatter correction factors of megavoltage photon beams, measurement and use of collimator and phantom scatter correction factors of arbitrarily shaped fields with a symmetrical collimator setting, NCS report 12, 1998
  - [73] NVNG, Aanbevelingen nucleaire geneeskunde, 4<sup>e</sup> editie Delft: Eburon, Blokland JAK, Wiarda KS (red), 2000
  - [74] Zoetelief J, Faulkner K, Equipment requirements and specification for digital and interventional radiology, Rad. Prot. Dos., 94, (1-2), 43-48, 2001
  - [75] NEMA, National Electrical Manufacturers' Association Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM), ps 3.1, 1996
  - [76] Bol K, Heutink H, Pol-Roorda F, van Weenen B, Het zwarte gat: Het meten van de 'zwarting' bij het digitale fosforsysteem, afstudeerscriptie Hogeschool INHolland, 2003
  - [77] Penners C, Bastin F, Hummel W, Kwaliteitsbewaking van monitoren, Klinische Fysica, 2002, (1), 29-32, 2002
  - [78] Van Soldt R, Zweers D, van den Berg L, Geleijns J, Jansen J, Zoetelief J, Survey of postero-anterior chest radiography in The Netherlands: patient dose and image quality, Br. J. Radiol. 76, (906), 398-405, 2003
  - [79] Soldt van R, Berg van den L, Jansen J, Zoetelief J, Zweers D, Dosimetrie bij Thoraxopnamen, Gamma, (10), 12-19, 2003
  - [80] Geertse T, Swinkels M, van Engen R, Digitale mammografie in de Nederlandse borstkanker-screening, Klinische Fysica, 4, 4-8, 2002
  - [81] Veldkamp WJ, Karssemeijer N, Otten JD, Hendriks JH, Automated classification of clustered microcalcifications into malignant and benign types, Med Phys, 27, (11), 2600-2608, 2000
  - [82] Axelsson B, Petersen U, Wiltz HJ, Digital skeletal radiography. Reduction of absorbed dose by adaptation of exposure factors and image processing, Acta Radiol, 42, (6), 592-598, 2001
  - [83] Koller CJ, Eatough JP, Bettridge A, Variations in radiation dose between the same model of multislice CT-scanner at different hospitals, Br J Radiol, 76, (911), 798-802, 2003
  - [84] Hiles P, Brennen S, Scott S, Davies J, A survey of patient dose and image quality for computed tomography scanners in Wales, J. Radiol. Prot. 21, (4), 345-354, 2001
  - [85] Mezrich R, Sixteen-section multi-detector row CT-scanners: this changes everything, Acad Radiol, 10, (4), 351-352, 2003

- [86] Bruening R, Flohr T, Protocols for multislice CT: 4- and 16-row applications, Berlin, Springer, 2003
- [87] Wildberger JE, Mahnken AH, Schmitz-Rode T *et al.*, Individually adapted examination protocols for reduction of radiation exposure in chest CT, *Invest Radiol*, 36, (10), 604-611, 2001
- [88] Wilting JE, Zwartkuis A, van Leeuwen MS, Timmer J, Kamphuis AG, Feldberg M, A rational approach to dose reduction in CT: individualized scan protocols, *Eur Radiol*, 11, (12), 2627-2632, 2001
- [89] Starck G, Lonn L, Cederblad A, Forssell-Aronsson E, Sjostrom L, Alpsten M, A method to obtain the same levels of CT image noise for patients of various sizes, to minimize radiation dose, *Br J Radiol*, 75, (890), 140-150, 2002
- [90] Greess H, Nomayr A, Wolf H *et al.*, Dose reduction in CT examination of children by an attenuation-based on-line modulation of tube current (CARE Dose), *Eur Radiol*, 12, (6), 1571-1576, 2002
- [91] Fenner JW, Morrison GD, Kerry J, West N, A practical demonstration of improved technique factors in paediatric fluoroscopy, *Br J Radiol*, 75, (895), 596-602, 2002
- [92] Pages J, Buls N, Osteaux M, CT doses in children: a multicentre study, *Br J Radiol*, 76, (911), 803-811, 2003



## **Bijlage 1      Verzendlijst**

- 1      Inspecteur-Generaal voor de Volksgezondheid, VWS/IGZ
- 2-11   Hoofdinspecteur voor de Farmacie en Medische Technologie, VWS/IGZ
- 12     Voorzitter van de Gezondheidsraad
- 13     Bestuur Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie
- 14     Bestuur Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
- 15     Bestuur Nederlandse Vereniging voor Radiologie
- 16     Bestuur Vereniging van Ziekenhuis Instrumentatietechnici
- 17     Bestuur Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie
- 18-27   NCS – Platform Radiologie en Nucleaire Geneeskunde
- 28-47   Geraadpleegde inhoudelijk deskundigen
- 48     Depot Nederlandse Publikaties en Nederlandse Bibliografie
- 49     Directie RIVM
- 50     Directeur Sector Milieurisico's en Externe Veiligheid, RIVM
- 51     Directeur Sector Volksgezondheid, RIVM
- 52     Hoofd van het Laboratorium voor Stralingsonderzoek, RIVM
- 53-54   Auteurs
- 55     SBC, afdeling Communicatie
- 56     Bureau Rapportenregistratie
- 57     Bibliotheek RIVM
- 58-62   Bureau Rapportenbeheer
- 63-80   Reserve exemplaren



## Bijlage 2      Lijst met afkortingen

AAPM	American Association of Physicists in Medicine
ACMP	American College of Medical Physics
ACR	American College of Radiology
AEC	Automatic Exposure Control
azM	Academisch Ziekenhuis Maastricht
AZVU	Vrije Universiteit Medisch Centrum
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
BIGRA	Beroepsopleidingen Intramurale Gezondheidszorg Regio Amsterdam
BIR	British Institute of Radiology
Bs	Besluit stralingsbescherming
CAD	Computer Aided Detection/Diagnosis
CBO	Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg
CDRH	Center for Devices and Radiological Health
CEC	Commission of the European Communities
COCIR	European Coordination Committee of the Radiological and Electromedical Industry
CR	Computed Radiography
CRT	Cathode Ray Tube
CT	Computer Tomografie
CTDI	Computer Tomografie Dosis Index
CVNO	Commissie Visitatie Niet-Opleidingsklinieken
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIN	Deutsches Institut für Normung
DITTA	International Congress of Diagnostic Imaging and Therapy Systems Trade Associations
DR	Direct Radiography
DRL	Diagnostic Reference Level
EC	Europese Commissie
EMC	Erasmus Medisch Centrum
EU	Europese Unie
EUREF	European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services
FARON	Vereniging van Ondernemers in de Medische Technologie
FDA	Food and Drug Administration
HSE	Health and Safety Executive
IAEA	International Atomic Energy Agency
ICRP	International Commission on Radiological Protection
ICRU	International Commission on Radiation Units and Measurements
IEC	International Electrotechnical Commission
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
INK	Instituut Nederlandse Kwaliteit
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine
IRI	Interfacultair Reactor Instituut
IRMER	Ionising Radiation (Medical Exposure) Regulations
IRR	Ionising Radiation Regulations
IRS	Integrated Radiological Services

---

KCL	Klinisch Chemisch Laboratorium
LCD	Liquid Crystal Display
lp/mm	Lijnenparen per millimeter
LRCB	Landelijk ReferentieCentrum voor bevolkingsonderzoek op Borstkanker
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
MRI	Magnetic Resonance Imaging
MTF	Modular Transfer Function
NCRP	National Council on Radiation Protection and Measurements
NCS	Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie
NEMA	National Electrical Manufacturers Association
NEXT	Nationwide Evaluation of X-ray Trends
NIAZ	Nederlands Instituut voor Accreditatie van Ziekenhuizen
NRPB	National Radiological Protection Board
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVMBR	Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie
NVRL	Nederlandse Vereniging van Radiologisch Laboranten
NVS	Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OLVG	Onze Lieve Vrouwe Gasthuis
PACE	Proefproject Accreditatie
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RPA	Radiation Protection Advisor
RPII	Radiological Protection Institute of Ireland
RTD	Röntgen Technische Dienst
SMPTE	Society of Motion Picture and Television Engineers
SSI	Statens StrålskyddsInstitut (Zweeds Stralingsbeschermingsinstituut)
SZW	Sociale Zaken en Werkgelegenheid
TNO	Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
UNSCEAR	United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
VZI	Vereniging van Ziekenhuis Instrumentatietechnici
WHO	World Health Organization
ZON	ZorgOnderzoek Nederland
ZonMw	ZorgOnderzoek Nederland/NWO Medische Wetenschappen

## Bijlage 3 Vragenlijst voor buitenlandse deskundigen

### *QC and QA questionnaire for radiodiagnostic equipment*

Harmen Bijwaard and Marco Brugmans, Laboratory for Radiation Research, RIVM, The Netherlands

By order of the Dutch Health Care Inspectorate the Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) is compiling an inventory of initiatives that are undertaken for the quality assurance (QA) and quality control (QC) of X-ray and CT equipment. For this inventory we would like to know how the QA and QC of this equipment are organised in your country, especially for *digital* radiology. Therefore we would like to have your answers to the questions below.

1. What demands are posed by national legislation on QA and QC of X-ray and CT equipment in your country? In which respect do these demands differ from the EU directive 97/43/Euratom?
2. Are there national recommendations/guidelines for QA and QC? What is their relation to the EU guidelines on these issues?
3. How is the QA and QC of X-ray and CT equipment organised in your country? What are the responsibilities and roles of authorities, national or regional institutes or bodies, different professional groups, companies and manufacturers?
4. How is the inspection of the QA and QC organised (e.g. by a central institution such as the health care inspectorate, through (multidisciplinary?) internal/external audits, etc.)?
5. What is the role of the business community in the QA and QC? Do they provide initiatives? Are they involved in (acceptance/routine) testing of equipment?
6. What national initiatives (that you know of) are currently undertaken in your country to improve the QA and QC of X-ray and CT equipment (possibly in relation to the requirements imposed by the EU directive 97/43/Euratom)?
7. Could you indicate the strengths and weaknesses in the organisation of QA and QC for radiological equipment in your country? What are the essential ingredients for establishment of an efficient QA and QC programme for radiology that works in clinical practice?

If possible, could you please also provide references and/or relevant documents that address the above mentioned issues?

Thank you very much for your co-operation!