



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Kwaliteitsborging en onderhoud van röntgenapparatuur

Verkenning 2011

RIVM briefrapport 300080011/2011
I.R. de Waard | P. Stoop



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Kwaliteitsborging en onderhoud van röntgenapparatuur

Verkenning 2011

RIVM Briefrapport 300080011/2011
I.R. de Waard | P. Stoop

Colofon

© RIVM 2011

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: 'Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave'.

I.R. de Waard
P. Stoop

Contact:
Ischa de Waard
Laboratorium voor Stralingsonderzoek
ischa.de.waard@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Inspectie voor de Gezondheidszorg,
in het kader van V/300080/11

Rapport in het kort

Kwaliteitsborging en onderhoud van röntgenapparatuur – Verkenning 2011

Ziekenhuizen en leveranciers werken tegenwoordig vaak samen aan het onderhoud van röntgenapparatuur. Hierdoor zijn ziekenhuizen directer betrokken bij de kwaliteitsborging van de apparatuur. Via samenwerkingscontracten tussen fabrikanten of leveranciers en de ziekenhuizen krijgen medisch technici van ziekenhuizen onder meer een opleiding om storingen zelfstandig te kunnen verhelpen. Daarnaast zijn ze aanwezig bij de onderhoudsbeurten die de fabrikant of leverancier uitvoert, zodat ze goed op de hoogte zijn van de staat van de apparatuur. Voorheen werd het onderhoud meestal uitbesteed aan de leverancier of fabrikant.

Meer informatie sneller beschikbaar

Door de samenwerkingscontracten zijn ziekenhuizen beter geïnformeerd over de kwaliteit van hun apparatuur en is duidelijker wanneer deze moet worden vervangen. Dat is van belang voor zowel de veiligheid van de patiënt als voor de bedrijfsvoering van het ziekenhuis. Door deze informatie is bijvoorbeeld beter bekend hoe lang apparaten buiten werking zijn vanwege onderhouds- of vervangingsactiviteiten. Daarnaast kan het ziekenhuis financieel beter anticiperen op de aanschaf van nieuwe apparatuur. Voorheen was deze informatie pas beschikbaar in het jaarverslag van de fabrikant of leverancier.

Dit blijkt uit verkennend onderzoek van het RIVM. In opdracht van de IGZ is bij drie ziekenhuizen onderzocht wat zij doen om de kwaliteit van röntgenapparatuur te waarborgen. Zowel de ziekenhuizen als de fabrikanten vinden de samenwerkingscontracten een goede ontwikkeling.

Good practices

Om de kwaliteit van röntgenapparatuur te kunnen waarborgen, is het van belang met een vaste regelmaat een volledig controleprogramma uit te voeren. De verslagen dienen minimaal de gemeten waarden te bevatten, evenals de criteria waaraan ze zijn getoetst. Een goede ontwikkeling is dat de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica een werkgroep heeft ingesteld om de meetprotocollen voor kwaliteitscontrole van röntgenapparatuur van verschillende fabrikanten te harmoniseren.

Trefwoorden:

kwaliteitsborging, onderhoud, röntgenapparatuur

Inhoud

Samenvatting—5

1 Inleiding—6

- 1.1 Aanleiding—6
- 1.2 Afbakening—6
- 1.3 Werkwijze—6
- 1.4 Leeswijzer—6

2 Wetgeving en richtlijnen—7

- 2.1 Algemeen—7

3 Kwaliteitsborging in de praktijk—8

- 3.1 Algemeen—8
- 3.2 Onderhoud door fabrikanten/leveranciers—8
 - 3.2.1 Preventief onderhoud—8
 - 3.2.2 Correctief onderhoud—8
 - 3.2.3 Meetprotocollen—9
- 3.3 Kwaliteitsborging door ziekenhuispersoneel—9
 - 3.3.1 Organisatie van controles binnen de afdeling radiologie—9
 - 3.3.2 Acceptatietesten—9
 - 3.3.3 Status- en constantheidstesten—10
 - 3.3.4 Meetprotocollen—10
- 3.4 Verslaglegging—11
 - 3.4.1 Rapportages fabrikanten—11
 - 3.4.2 Verslaglegging afdelingen radiologie—12
- 3.5 Interactie leverancier/fabrikant en ziekenhuis—12
 - 3.5.1 Samenwerking—12
 - 3.5.2 Beoordeling rapportages—12

4 Good practice—14

5 Conclusies en aanbevelingen—15

Lijst van afkortingen—17

Literatuur—18

Samenvatting

Kwaliteitsborging en onderhoud van röntgenapparatuur voor toepassing in de radiologie zijn belangrijke aspecten in de beheersing van de risico's rond straling. Het wordt doorgaans uitgevoerd door de fabrikant en/of de leverancier. In artikel 67 van het Besluit Stralingsbescherming [1] staat dat de ondernemer ervoor moet zorgen dat de apparatuur op een verantwoorde manier gebruikt wordt en dat er programma's voor kwaliteitsborging van de apparatuur worden uitgevoerd. Hierbij moeten acceptatietesten en periodieke prestatietesten worden uitgevoerd.

Bij de levering van apparaten werd standaard een onderhoudscontract afgesloten waarin de frequentie van periodiek preventief onderhoud en de responstijd bij storingen of correctief onderhoud was vastgelegd. De laatste tijd worden echter steeds vaker medisch technici van het ziekenhuis ingezet bij het onderhoud. In plaats van een onderhoudscontract wordt bij aanschaf van nieuwe apparatuur daarom steeds vaker een zogeheten samenwerkingscontract afgesloten. Hierin wordt vastgelegd dat medisch technici van het ziekenhuis een opleiding krijgen, zodat ze storingen in overleg met de fabrikant zelfstandig kunnen verhelpen.

Het oordeel van de fabrikant over vervanging en staat van de apparatuur zou aan de hand van de verslagen getoetst kunnen worden door de klinisch fysicus. Om dit mogelijk te maken, is het nodig dat de meetprotocollen en toetsingswaarden transparant zijn.

Good practice op het gebied van kwaliteitsborging betekent dat het volledige programma met een vaste regelmaat wordt doorlopen. De controleverslagen moeten minimaal de gemeten waarden, de gehanteerde toetsingscriteria en de bron van de toetsingscriteria bevatten. Uit de gemeten parameters moet eenduidig kunnen worden afgeleid dat aan de criteria voldaan is. Goede ontwikkelingen zijn het gebruik van samenwerkingscontracten en de initiatieven tot het harmoniseren van meetprotocollen en meetapparatuur.

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

Het Laboratorium voor Stralingsonderzoek (LSO) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) een onderzoek uitgevoerd naar kwaliteitsborging en onderhoud van röntgenapparatuur. Kwaliteitsborging en onderhoud van röntgenapparatuur voor toepassing in de radiologie zijn belangrijke aspecten in de beheersing van de risico's rond straling. Het wordt doorgaans uitgevoerd door de fabrikant en/of de leverancier. De IGZ wil enerzijds een scherper beeld van de wijze waarop, de mate waarin en de criteria waaraan wordt getoetst door de ziekenhuizen. Anderzijds wil de IGZ in het onderzoek een beeld krijgen van de criteria en normen waarop fabrikanten onderhoud en kwaliteitsborging uitvoeren. Hiermee hangt samen, hoe de klanten de rapportages die zij na onderhoud ontvangen, beoordelen.

1.2 Afbakening

Dit rapport moet een kwalitatief beeld geven van de huidige stand van zaken van kwaliteitsborging van röntgenapparatuur op afdelingen radiologie. Een beperkt aantal ziekenhuizen en fabrikanten zijn voor dit onderzoek geraadpleegd. De in dit rapport gepresenteerde resultaten zijn gebaseerd op een steekproef en niet van toepassing op alle ziekenhuizen en fabrikanten binnen Nederland.

1.3 Werkwijze

Voor dit onderzoek heeft het RIVM drie ziekenhuizen en twee fabrikanten/leverancier benaderd voor het houden van interviews over dit onderwerp. Ter voorbereiding hierop is literatuur bestudeerd en is gezocht naar recent uitgebrachte normen en richtlijnen. De verkregen gegevens uit de interviews zijn in de rapportage anoniem gebruikt. Naast de interviews zijn ook de rapportages die worden opgesteld na onderhoud of kwaliteitscontroles opgevraagd en geanalyseerd.

1.4 Leeswijzer

Hoofdstuk 2 geeft een kort overzicht van de wet- en regelgeving ten aanzien van kwaliteitsborging van röntgenapparatuur. De huidige praktijk van kwaliteitsborging in Nederland is beschreven in hoofdstuk 3. Daarbij komt ook de verslaglegging en samenwerking aan bod. Hoofdstuk 4 geeft een aantal voorbeelden van good practice. De conclusies zijn te vinden in hoofdstuk 5.

2 Wetgeving en richtlijnen

2.1 Algemeen

In artikel 67 van het Besluit Stralingsbescherming [1] staat dat de ondernemer ervoor moet zorgen dat de apparatuur op verantwoord gebruikt wordt en dat er programma's voor kwaliteitsborging van de apparatuur worden uitgevoerd. In de toelichting wordt geschreven dat acceptatietesten en periodieke prestatietesten verplicht zijn. Er is niet wettelijk voorgeschreven wie deze test dient uit te voeren of te controleren.

Op nationaal niveau is er na de richtlijnen voor Kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiek apparatuur (TNO, 1997) [2] het QC-light protocol [3] uitgebracht. Het QC-light protocol is opgesteld door de werkgroep "periodieke kwaliteitscontroles röntgenapparatuur". Het is beschikbaar op de website van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica, <http://www.nvkf.nl/qc-light-protocol-voor-periodieke-kwaliteitscontrole>.

Het laatste omvat het minimum aan (periodieke) testen en bijbehorende criteria voor af- of goedkeuren, benodigd om de kwaliteit van de apparatuur te waarborgen. Ook wordt hierin een procedure beschreven voor het vrijgeven voor klinisch gebruik van apparatuur na onderhoud en/of reparatie. Door de Europese Commissie is de richtlijn Stralingsbescherming 91: Criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur voor radiologie (inclusief radiotherapie) en nucleaire geneeskunde [4] uitgebracht. Er wordt in dit document aangegeven dat hierin de minimale eisen voor de prestatie van apparatuur zijn vastgelegd.

Het RIVM rapport Acceptatie- en statustesten van radiodiagnostische apparatuur, Aanbevelingen voor te inspecteren parameters [5] en het RIVM rapport Kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur, Een inventarisatie van initiatieven in binnen- en buitenland [6] zijn het resultaat van eerder onderzoek in opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg.

In het eerst genoemde rapport is gekeken naar de inhoud van acceptatie- en statustesten. Daarnaast is door de auteurs een lijst opgesteld van parameters die met het oog op patiëntveiligheid in ieder geval aandacht behoeven en regelmatig getest zouden moeten worden. Ook worden de Europese en Nederlandse wetgeving behandeld. Aangezien er sinds het verschijnen van dat rapport geen wijzigingen zijn opgetreden is de wetgeving in voorliggend rapport niet opnieuw opgenomen.

In het rapport over kwaliteitsborging [6] zijn veel richtlijnen en uitgaven op het gebied van kwaliteitsborging beschreven. Voor informatie over die richtlijnen kan dit rapport worden geraadpleegd. Na dit rapport is nog een rapport van het Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM) verschenen over dit onderwerp. IPEM report 32; Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems: Digital Imaging Systems [7] is verschenen in 2010 en gaat in op het uitvoeren van metingen bij digitale systemen.

3 Kwaliteitsborging in de praktijk

3.1 Algemeen

De kwaliteitsborging van apparatuur is een proces waarbij zowel de fabrikant of leverancier als het ziekenhuis betrokken zijn. Bij kwaliteitsborging van apparatuur onderscheiden we acceptatietesten, statustesten en constantheidstesten. Bij een acceptatietest wordt vastgesteld of de in gebruik te nemen apparatuur voldoet aan de vooraf gedefinieerde specificaties. Een statustest is een periodiek test (bv jaarlijks) die wordt gebruikt om vast te stellen of de apparatuur nog voldoet aan de bij de acceptatietest vastgestelde specificaties. Een constantheidstest is bedoeld om met regelmaat te kijken of de apparatuur op een constant niveau functioneert. Constantheidstesten zullen dagelijks, wekelijks of maandelijks plaatsvinden. De fabrikanten gebruiken bovenstaande begrippen niet voor hun werkzaamheden. Zij gebruiken de begrippen preventief en correctief onderhoud. Daarnaast wordt bij het opleveren van een nieuw apparaat een afnametest uitgevoerd ter controle van de specificaties.

3.2 Onderhoud door fabrikanten/leveranciers

Bij de geraadpleegde ziekenhuizen blijkt dat voor alle apparatuur een onderhoudscontract is afgesloten. Dit onderhoudscontract wordt per apparaat afgesloten en de inhoud hiervan kan verschillend zijn. In het onderhoudscontract is opgenomen hoe vaak er preventief onderhoud wordt uitgevoerd en wat de responstijd is bij correctief onderhoud. Tot op heden werd het onderhoud van de apparatuur op afdelingen radiologie volledig door de fabrikant of leverancier uitgevoerd. Bij de levering van apparaten werd standaard een onderhoudscontract afgesloten waarin de frequentie van periodiek preventief onderhoud en de responstijd bij storingen of correctief onderhoud was vastgelegd. De laatste tijd worden echter steeds vaker medisch technici van het ziekenhuis ingezet bij het onderhoud. In plaats van een onderhoudscontract wordt bij aanschaf van nieuwe apparatuur, vooral digitale radiologiesystemen en toestellen voor doorlichting, daarom steeds vaker een zogeheten samenwerkingscontract afgesloten. Hierin wordt vastgelegd dat medisch technici van het ziekenhuis een opleiding krijgen, zodat ze storingen in overleg met de fabrikant zelfstandig kunnen verhelpen.

3.2.1 *Preventief onderhoud*

Het preventief onderhoud heeft voor de meeste apparatuur een frequentie van tweemaal per jaar. Bij de samenwerkingscontracten is er naast een technicus van de fabrikant ook altijd een medisch technicus van het ziekenhuis aanwezig. Het preventief onderhoud wordt uitgevoerd volgens een door de fabrikant vastgesteld protocol.

3.2.2 *Correctief onderhoud*

Correctief onderhoud wordt uitgevoerd wanneer tussen het preventief onderhoud door zich storingen voordoen of het ziekenhuis afwijkingen constateert. Er wordt contact gezocht met de fabrikant en het mogelijke probleem wordt in kaart gebracht. Er wordt dan afhankelijk van het onderhoudscontract voor het betreffende apparaat een afspraak gemaakt voor correctief onderhoud. Op basis van de gegevens en problemen wordt in overleg tussen het ziekenhuis en fabrikant bepaald of de patiëntveiligheid in gevaar zou

kunnen zijn. Indien er twijfel is aan de veiligheid wordt de apparatuur stilgelegd tot het correctief onderhoud. Door de samenwerking tussen de medewerkers van het ziekenhuis en de fabrikant is het ook mogelijk klein correctief onderhoud te laten uitvoeren door de medische technicus in overleg met de fabrikant. Dit levert voor het ziekenhuis in die gevallen vaak tijdswinst op waardoor de apparatuur sneller weer voor patiëntenonderzoek beschikbaar is.

De samenwerkingscontracten zijn voor zover bekend geworden uit de gesprekken alleen opgesteld voor nieuwere apparatuur van de laatste jaren. Bij oudere apparatuur wordt het onderhoud vaker alleen door de fabrikant gepleegd. De medisch technicus kan wel assisteren bij beperkte werkzaamheden maar er is voor die apparatuur geen samenwerkingscontract.

3.2.3 *Meetprotocollen*

De fabrikanten geven aan het onderhoud uit te voeren volgens een door hen vastgesteld protocol. De meetprotocollen zijn uitgewerkt als een elektronisch handboek per apparaat. Dit handboek geeft per apparaat aan welke testen en op welke wijze deze testen moeten worden uitgevoerd. De resultaten worden elektronisch opgeslagen bij het meetprotocol en op een later tijdstip verwerkt tot een verslag. De beschreven testen in het handboek zijn gebaseerd op bestaande meetprotocollen zoals Stralingsbescherming 91 [4] die de minimale testen voorschrijven. Daarnaast is er bij de fabrikanten een afdeling die zich bezig houdt met het ontwikkelen van (nieuwe) apparatuur en het monitoren van de bestaande apparatuur. Op basis van bevindingen over het optreden van bepaalde defecten en de impact van deze defecten wordt vastgesteld welke parameters getest moeten worden. Deze gegevens leiden tot het opstellen van meetprotocollen voor een specifiek apparaat. De meetprotocollen worden met regelmaat aangepast aan de inzichten. Doordat de protocollen op een vaststaande manier worden uitgevoerd is het vergelijken van eerder uitgevoerde metingen gewaarborgd. Ook het vergelijken van meetwaarden van dezelfde apparatuur in een andere instelling is daarmee mogelijk. Naar inzicht van de uitvoerder van het onderhoud kan overigens wel worden afgeweken van de vastgestelde procedure als dit nodig wordt bevonden. In die gevallen gaat het dan voornamelijk om extra metingen omdat een afwijking wordt gevonden.

3.3 **Kwaliteitsborging door ziekenhuispersoneel**

3.3.1 *Organisatie van controles binnen de afdeling radiologie*

In de bezochte ziekenhuizen vinden naast het onderhoud door de fabrikant ook controles door ziekenhuispersoneel plaats. Op deze afdelingen radiologie zijn een aantal laboranten aangesteld die zorgdragen voor kwaliteitszorg op de afdeling. Deze laboranten voeren de metingen zelf uit of coördineren het uitvoeren van deze metingen. Op een van de afdelingen zijn er verantwoordelijk laboranten aangesteld voor bepaalde (groepen) apparatuur. Zij zijn aanspreekpunt voor deze apparatuur en het coördineren en/of uitvoeren van metingen valt ook onder hun takenpakket. Zij hebben hiervoor geen opleiding van de fabrikant gekregen zoals de medisch technici dat hebben gehad.

3.3.2 *Acceptatietesten*

Uit de gesprekken met de ziekenhuizen is gebleken dat acceptatietesten voor de nieuwere apparatuur wordt uitgevoerd. De beschikbaarheid van een klinisch fysicus is daarbij mede bepalend. De acceptatietesten worden in overleg en in samenwerking met de fabrikant/leverancier uitgevoerd, in veel gevallen samen met de afnametest van de fabrikant. De meetprotocollen voor de acceptatietesten worden voorafgaand aan de levering opgesteld door de klinisch

fysicus. Uitgangspunten hierbij zijn het toetsen van de gemeten waarden aan de specificaties die door de fabrikant worden opgegeven. De uitgevoerde metingen en meetprotocollen worden in een later stadium in afgeslankte vorm gebruikt voor het uitvoeren van status- en constantheidstesten. Van de acceptatietest wordt door de klinisch fysicus een rapport opgesteld en de hierin vastgestelde meetwaarden dienen als uitgangswaarden. Op een later tijdstip gemeten waarden kunnen aan deze uitgangswaarden getoetst worden.

3.3.3 *Status- en constantheidstesten*

In de bezochte ziekenhuizen worden status- en constantheidstesten uitgevoerd. De testen vinden veelal niet volgens een vast tijdschema plaats ook al wordt dat door de ziekenhuizen als meest gewenste situatie geschetst. Als argumenten hiervoor worden onder andere de hoge werkdruk en de beschikbaarheid van de apparatuur voor het uitvoeren van testen genoemd. Er worden metingen verricht aan de stralingsparameters. Daarnaast wordt door twee ziekenhuizen aangegeven dat de monitoren worden gecontroleerd met een geprojecteerd fantoom dat ook in het QC-light protocol [3] wordt voorgeschreven. De geraadpleegde ziekenhuizen geven aan zelf geen testen uit te voeren op het gebied van elektrische en mechanische veiligheid. Naast het uitvoeren van periodieke testen kunnen ook problemen in de praktijk aanleiding zijn een aantal testen uit te voeren. Afwijkingen in bijvoorbeeld de overkomsten van het lichtvizier en de röntgenbundel worden in de praktijk waargenomen. Dan wordt een test uitgevoerd om het probleem in kaart te brengen en wellicht te vragen om correctief onderhoud. Dit correctief onderhoud kan dan plaatsvinden door de fabrikant of na overleg door de medisch technicus. De frequentie en uitvoering van constantheidstesten verschillen sterk per soort apparatuur. Voor de CT-scanners behoort het uitvoeren van een dagelijkse kalibratie bij de routine. Een van de geraadpleegde ziekenhuizen geeft aan dosismetingen te verrichten op de CT-scanners. De anderen geven aan dat er niet voldoende expertise is of dat men niet over de juiste apparatuur beschikt voor het uitvoeren van metingen op de CT. Het testen van de CT wordt overgelaten aan de fabrikant. In een van de ziekenhuizen is bij die metingen een medisch technicus aanwezig. Ook voor de digitale mammografietoestellen zijn dagelijkse en wekelijkse testen een verplicht onderdeel dat bij het in gebruik nemen van het toestel aan de laboranten wordt uitgelegd. Ook deze testen behoren tot de routine. Indien de resultaten van deze test buiten de door de fabrikant vastgesteld normen vallen verschijnt een melding waarin gevraagd wordt contact op te nemen met de fabrikant/leverancier.

3.3.4 *Meetprotocollen*

De ziekenhuizen geven aan dat QC-light [3] als uitgangspunt wordt gebruikt voor het opstellen van meetprotocollen. Deze protocollen worden zo goed mogelijk gevolgd. Internationale richtlijnen en publicaties worden in de ziekenhuizen niet gebruikt voor het opstellen van meetprotocollen. Stralingsbescherming 91 [4] is bekend maar de inhoud daarvan wordt niet gebruikt voor het opstellen van meetprotocollen bij de in ons onderzoek geraadpleegde ziekenhuizen. De klinisch fysici zijn betrokken bij het opstellen van meetprotocollen en de coördinatie van acceptatie-, status- en constantheidstesten. De klinisch fysici geven aan dat een betere afstemming van meetprotocollen met de fabrikanten gewenst is en dat binnen de Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysici hier een werkgroep mee bezig is. Het opstellen van gedetailleerde afspraken over het meetprotocol en de gebruikte meetapparatuur en fantomen zou het vergelijken van metingen en het voorleggen van bevindingen aan de fabrikant eenvoudiger maken.

Een van de bezochte afdelingen heeft een handboek opgesteld voor het uitvoeren van testen voor de apparatuur op de afdeling.

3.4 Verslaglegging

3.4.1 Rapportages fabrikanten

Van het onderhoud worden door de fabrikant jaarlijks rapporten opgesteld. Daarin wordt per apparaat een rapportage opgenomen. De rapportage bevat een algemeen oordeel over de status van de apparatuur. Naast de stralingsparameters worden ook de elektrische en mechanische veiligheid gerapporteerd.

3.4.1.1 Stralingsparameters

Alle stralingsparameters zoals genoemd in Stralingsbescherming 91 [4] zijn opgenomen in de rapportages van de fabrikanten/leveranciers. In de rapportages van beide fabrikanten worden de meetwaarden per apparaat weergegeven. Een van de fabrikanten rapporteert naast deze meetwaarden een lijst met onderwerpen die zijn getest en of de bevindingen hiervan zijn goedgekeurd, er correcties zijn uitgevoerd en/of er een vervolg wordt gegeven aan dit onderdeel. Bij de individuele meetwaarden wordt niet gerapporteerd of deze gemeten waarden binnen de vastgestelde norm vallen. In een inleiding bij de rapportages wordt vastgesteld dat de lekstralingsmeting wordt getoets op basis van het Besluit Stralingsbescherming. Bij de meetwaarden wordt aangegeven dat de norm een fabrieksspecificatie is, gebaseerd op resultaten van onderhoud van alle gelijkwaardige systemen in Europa en Verenigde Staten. Deze fabrieksspecificatie wordt indien nodig bijgesteld. Omdat deze informatie is opgenomen in een elektronisch handboek is het bijwerken van de meetprotocollen bij alle uitvoerders eenvoudig uit te voeren.

De andere fabrikant vermeldt bij de meetwaarden welke berekeningen/analyses worden gedaan met deze meetwaarden. Daarnaast wordt de norm gegeven. Als uitgangspunten voor deze normen worden het Besluit Stralingsbescherming (lekstraling), aanbevelingen van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en fabrieksspecificaties genoemd. Bij de aanbevelingen van het Ministerie van VWS wordt niet genoemd om welke aanbeveling het gaat. Bij de fabrieksspecificaties worden de normgetallen gegeven maar wordt niet aangegeven hoe deze waarde tot stand gekomen is.

Bij geen van de fabrikanten zijn specifieke meetwaarden terug te vinden over het afstellen van licht/röntgen en centrering.

3.4.1.2 Beeldkwaliteit

Bij rapportage van de beeldkwaliteit wordt in een van bestudeerde rapporten aangegeven wat de zichtbare resolutie is en de uitkomsten van de contrasttest. Ook wordt aangegeven met welk fantoom dit gebeurt. De ander geeft aan dat de beeldkwaliteit wordt getest op basis van het door hen ingerichte elektronische handboek. Daarbij wordt aangegeven op hoeveel onderdelen er getest is en wat het oordeel hiervan is door de fabrikant maar niet in detail welke onderdelen dit waren en welke fantomen gebruikt zijn.

3.4.1.3 Elektrische en mechanische veiligheid

Beide fabrikanten geven in de rapportages aan dat de veiligheidsaspecten worden getoetst aan de hand van NEN10601: Algemene veiligheidseisen medische elektrische apparatuur [8] en NEN3140: Bedrijfsvoering van elektrische installaties en apparatuur tot een nominale spanning van 1000V wisselspanning [9]. Beide fabrikanten melden in hun rapportages de

meetwaarden van de veiligheidsmetingen. Een van de fabrikanten geeft daarbij ook de onderdelen aan waaraan gemeten is. De ander geeft aan hoeveel onderdelen gemeten zijn maar niet welke.

3.4.1.4 Beschikbaarheid van de apparatuur

Beide fabrikanten geven aan welk deel van de tijd de apparatuur beschikbaar is geweest voor patiëntenzorg. Daarnaast wordt er onderscheid gemaakt tussen de tijd die nodig was voor preventief en correctief onderhoud.

3.4.2 *Verslaglegging afdelingen radiologie*

Indien de afdelingen radiologie constantheid- of statustesten uitvoeren worden de geteste parameters wel opgeslagen maar ontbreekt een duidelijke verslaglegging of rapportage van de gemeten waarden. Wel worden de resultaten gebruikt om te bepalen of correctief onderhoud noodzakelijk of wenselijk is. De dagelijkse kalibraties van de CT-scanners worden opgeslagen in het toestel en kunnen op een later tijdstip door de fabrikant worden bekeken en geanalyseerd. Voor de mammografie toestellen worden de dagelijkse en wekelijkse tests ook opgeslagen in het toestel. Deze gegevens worden niet gerapporteerd wel geven twee ziekenhuizen aan het uitvoeren van deze kalibraties te registreren in een logboek. Hierbij kunnen bevindingen genoteerd worden.

3.5 Interactie leverancier/fabrikant en ziekenhuis

3.5.1 *Samenwerking*

Uit de gesprekken met de ziekenhuizen en fabrikanten komt naar voren dat de communicatie tussen de ziekenhuizen en fabrikanten/leveranciers als goed wordt ervaren. De lijnen tussen de uitvoerders van het onderhoud en de betrokken medewerkers op de afdelingen radiologie zijn vaak kort waardoor overleg en afstemming als prettig en constructief worden ervaren. Ook het opstellen van zogenoemde samenwerkingscontracten wordt door beide partijen als heel positief ervaren. De medisch technici van de ziekenhuizen volgen een opleiding bij de fabrikant waarna zij in staat zijn te participeren bij het onderhoud en klein correctief onderhoud uit te voeren. Een aantal klinisch fysici geeft aan dat er binnen de Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysici ontwikkelingen zijn voor het opstellen van nationale meetprotocollen. Een van de fabrikanten geeft aan dat zij met enkele grote ziekenhuizen in gesprek zijn voor het opstellen van meetprotocollen waarbij er afstemming is over de te gebruiken methode en die voorschrijft welke fantomen en meetinstrumenten gebruikt zouden moeten worden. Afstemming van de meetprotocollen zorgt voor een verbetering van de vergelijking van metingen uitgevoerd door het ziekenhuis en fabrikant. Het komt op dit moment regelmatig voor dat een gemeten afwijking van ziekenhuis niet overeenkomt met een meting van de fabrikant op een later tijdstip. Afstemming van de meetmethode en daarbij gebruikte hulpmiddelen leiden tot vergelijkbare metingen. Op dit moment worden de meetwaarden van de ziekenhuizen niet aan de fabrikanten doorgegeven. Enkel bij mogelijke afwijkingen worden (deel)resultaten gedeeld. Ook voor de ziekenhuizen zou inzicht in het exacte meetprotocol duidelijkheid bieden over de bevindingen van de fabrikant.

3.5.2 *Beoordeling rapportages*

Na het verrichten van onderhoud door de fabrikant worden de belangrijkste bevindingen direct besproken met de teamleider of afdelingshoofd. De fabrikanten leveren jaarlijks een rapportage van het uitgevoerde onderhoud.

Hierin worden de resultaten van het onderhoud per apparaat weergegeven. De afdelingshoofden/managers van de afdelingen radiologie nemen deze rapportages door en leggen deze ter informatie en beoordeling bij de klinisch fysicus. Omdat veelal enige tijd zit tussen het verrichte onderhoud en het verkrijgen van de rapportage zijn de gegevens in het verslag vaak niet de meest recente meetwaarden. Een van de ziekenhuizen geeft aan de verslagen van de fabrikanten te gebruiken voor het stralingshygiënisch jaarverslag.

Voor de afdelingsmanager zijn de rapportages van belang voor de financiële planning en de rapportages geven een beeld van de beschikbaarheid van de apparatuur. De klinisch fysicus zou het oordeel van de fabrikant over vervanging en staat van de apparatuur kunnen beoordelen aan de hand van de rapportages. Uit de gesprekken blijkt dat de klinisch fysici de rapportages doornemen maar er vindt geen duidelijke beoordeling van de uitvoering en oordeel van de fabrikant plaats. Omdat de meetprotocollen en toetsingswaarden niet altijd transparant zijn is het inhoudelijk beoordelen van testen niet altijd goed mogelijk. De fabrieksspecificaties zijn niet expliciet gemaakt met een getal, norm of richtlijn waardoor het voor de ziekenhuizen moeilijk te beoordelen is.

De kennisvraag van de Inspectie voor de Gezondheidszorg was gebaseerd op de feiten uit eerdere RIVM-rapporten [5,6]. In de gesprekken voor dit onderzoek is naar voren gekomen dat er in de huidige situatie sprake is van een samenwerkingsverband tussen de fabrikant en het ziekenhuis. Hierdoor is het beantwoorden van de vraag over het beoordelen van de rapportage in een ander perspectief komen te staan. Nu het ziekenhuispersoneel bij het uitvoeren van het onderhoud aanwezig is, betekent dit automatisch dat zij op de hoogte zijn van de uitgevoerde metingen en de status van de apparatuur.

Voor de apparatuur die niet valt binnen de samenwerkingscontracten kan worden vastgesteld dat de rapportages van de fabrikanten globaal worden bekeken, maar niet tot in detail worden beoordeeld. Daarbij geven de ziekenhuizen aan dat de jaarrapportages vaak pas na lange tijd in het bezit zijn van de ziekenhuizen.

4 Good practice

Kwaliteitsborging van röntgenapparatuur kan worden opgedeeld in (1) stralingsparameters, (2) elektrische en mechanische veiligheid en (3) de beeldkwaliteit. Verder heeft kwaliteitsborging gevolgen voor de beschikbaarheid van de apparatuur. Voor een volledig programma van kwaliteitsborging, dient men er op te letten dat alle onderdelen met een vaste regelmaat worden gecontroleerd.

Wat betreft de stralingsparameters, zoals lekstraling en de uitlijning van het apparaat, is een aantal criteria vastgelegd in het Besluit stralingsbescherming [1]. Toetsingscriteria voor de elektrische en mechanische veiligheid, zoals aarding, afscherming van hoogspanningskabels en de werking van beveiligingsmiddelen, zijn vastgelegd in verschillende NEN-normen. Bij iedere meting dient de gemeten waarde, de toetsingswaarde en de bron van de toetsingswaarde (bijv. NEN 10601) te worden opgegeven. Bovendien is het wenselijk dat uit de gemeten parameters eenduidig kan worden afgeleid dat aan de criteria is voldaan.

De samenwerkingscontracten tussen de fabrikanten/leveranciers en ziekenhuizen leiden ertoe dat de ziekenhuizen onmiddellijk op de hoogte zijn van de uitslag van de kwaliteitscontroles en dat ze goed toezicht kunnen houden op de uitvoering van het onderhoud. Alleen al daarom kan deze intensieve samenwerking aangemerkt worden als *good practice*. Ook het initiatief van één van de fabrikanten in samenwerking met drie grote ziekenhuizen tot het opstellen van meetprotocollen met bijbehorende meetapparatuur en fantomen is een voorbeeld van *good practice*. Binnen de Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysici wordt ook gewerkt aan landelijke protocollen voor deze metingen.

5 Conclusies en aanbevelingen

Tot op heden werd het onderhoud van de apparatuur op afdelingen radiologie volledig door de fabrikant of leverancier uitgevoerd. Bij de levering van apparaten werd standaard een onderhoudscontract afgesloten waarin de frequentie van periodiek preventief onderhoud en de responstijd bij storingen of correctief onderhoud waren vastgelegd. De laatste tijd worden echter steeds vaker medisch technici van het ziekenhuis ingezet bij het onderhoud en in plaats van een onderhoudscontract, wordt bij aanschaf van vooral DR-systemen en toestellen voor doorlichting meestal een zogeheten samenwerkingscontract afgesloten. Hierin wordt vastgelegd dat medisch technici van het ziekenhuis een opleiding krijgen, zodat ze storingen in overleg met de fabrikant of leverancier zelfstandig kunnen verhelpen. Bij periodiek preventief onderhoud moeten deze medewerkers altijd aanwezig zijn.

Over alle onderhoudswerkzaamheden, inclusief de storingen die zijn afgehandeld door medewerkers van het ziekenhuis, levert de fabrikant of leverancier jaarlijks een verslag aan het ziekenhuis. In dit verslag wordt gerapporteerd over de storingen en het periodiek onderhoud en hun gevolgen voor de bedrijfsvoering van het ziekenhuis. Ook wordt aangegeven wanneer belangrijke onderdelen of apparatuur aan vervanging toe zijn. Om na te gaan wat ziekenhuizen doen met deze verslagen, heeft RIVM interviews gehouden met de betreffende medisch technici van drie verschillende ziekenhuizen. Hierbij is ook gevraagd wat de ziekenhuizen zelf aan kwaliteitsbewaking doen. Eén van deze ziekenhuizen was een academisch ziekenhuis, de andere twee waren algemene ziekenhuizen. In elk van deze ziekenhuizen werd apparatuur geleverd door twee fabrikanten. RIVM heeft in elk van de drie ziekenhuizen verslagen van beide fabrikanten opgevraagd en bestudeerd.

Tijdens het periodiek onderhoud wordt gecontroleerd of het apparaat aan de eisen voldoet. Wat hierbij minimaal gecontroleerd moeten worden, is in Europees verband vastgelegd in de "Criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur voor radiologie (inclusief radiotherapie) en nucleaire geneeskunde" (Stralingsbescherming 91) [4]. Uit bestudeerde verslagen blijkt dat men per apparaat rapporteert over de volgende hoofdonderdelen: (1) de stralingsparameters, (2) de elektrische en mechanische veiligheid, (3) de beeldkwaliteit en (4) de beschikbaarheid van de apparatuur. Eén van de criteria van Stralingsbescherming 91 [4] werd niet teruggevonden in de verslagen, en wel de uitlijning van de apparatuur. Dit is een onderwerp uit hoofdonderdeel (1).

Aan de hand van de gemeten parameters moet blijken of de apparatuur aan de eisen voldoet. Uit de verslagen blijkt echter niet altijd aan welke criteria de parameters moeten voldoen. Bij beide fabrikanten worden sommige parameters beoordeeld zonder dat duidelijk wordt gemaakt wat de criteria zijn. Eén van de twee fabrikanten geeft daarbij aan dat het gaat om "fabrieksspecificaties". Zo worden sommige parameters alleen vergeleken met de waarde van de vorige keer.

Uit de interviews blijkt dat de bezochte ziekenhuizen geen metingen doen in het kader van constantheidstesten voor en na onderhoud, zoals aanbevolen is in het QC-Light protocol. Het is niet duidelijk waarom de ziekenhuizen dit niet doen.

Wel geven zij aan dat er tekorten zijn op personeel gebied en dat niet altijd de juiste apparatuur of fantomen aanwezig zijn om bepaalde testen uit te voeren.

Doordat de ziekenhuizen direct betrokken zijn bij het onderhoud, hebben ze een actueel beeld van de staat van het onderhoud van de apparatuur. Voorheen waren de gegevens pas beschikbaar in het jaarverslag van de fabrikant / leverancier. De samenwerkingscontracten worden door zowel de ziekenhuizen als fabrikanten als nuttig en efficiënt beoordeeld.

Uit de gesprekken blijkt dat de afdelingsmanagers de verslagen gebruiken voor de financiële planning. Ook geven de verslagen een beeld van de beschikbaarheid van de apparatuur. Het oordeel van de fabrikant over vervanging en staat van de apparatuur zou aan de hand van de verslagen getoetst kunnen worden door de klinisch fysicus. Om dit mogelijk te maken, is het nodig dat de meetprotocollen en toetsingswaarden transparant zijn.

Good practice op het gebied van kwaliteitsborging betekent dat het volledige programma met een vaste regelmaat wordt doorlopen. De controleverslagen moeten minimaal de gemeten waarden, de gehanteerde toetsingscriteria en de bron van de toetsingscriteria bevatten. Uit de gemeten parameters moet eenduidig kunnen worden afgeleid dat aan de criteria voldaan is. Goede ontwikkelingen zijn het gebruik van samenwerkingscontracten en de initiatieven tot het harmoniseren van meetprotocollen, meetapparatuur.

Lijst van afkortingen

IGZ	Inspectie voor de Volksgezondheid
LSO	Laboratorium voor Stralingsonderzoek
NEN	Nederlands-Normalisatie instituut
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Literatuur

1. Besluit Stralingsbescherming, Staatscourant 49, 2002
2. TNO, NVvR, NVKF, NVS, NVRL Kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiek apparatuur, 1997
3. QC-light protocol, <http://www.nvkf.nl/qc-light-protocol-voor-periodieke-kwaliteitscontrole>
4. Europese Commissie, Criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur voor radiologie (inclusief radiotherapie) en nucleaire geneeskunde. Stralingsbescherming 91, 1999
5. Bijwaard H, Brugmans MJP, Acceptatie- en statustesten van Radiodiagnostische apparatuur, Aanbevelingen voor te inspecteren parameters RIVM rapport 265021002, 2004
6. Bijwaard H, Brugmans MJP, Kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur, Een inventarisatie van initiatieven in binnen- en Buitenland, RIVM rapport 265021001, 2004
7. IPEM report 32; Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-ray Systems: Digital Imaging Systems, 2010
8. NEN, NEN10601, Algemene veiligheidseisen medische elektrische apparatuur
9. NEN, NEN3140, Bedrijfsvoering van elektrische installaties en apparatuur tot een nominale spanning van 1000V wisselspanning

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl