

Kwaliteitscontrole van röntgentoestellen voor medische diagnose

Het gebruik van röntgenstraling voor medische diagnose kent een brede toepassing. Zij laat ons toe de juiste diagnoses te maken en preventief of corrigerend op te treden waar nodig. Het gebruik van ioniserende straling in deze context heeft ook een keerzijde; het gebruik van slecht onderhouden of ingestelde toestellen kunnen tot gevolg hebben dat de patiënt evenals het personeel onbewust worden blootgesteld aan hogere doses dan diegene die nodig zijn voor de vorming van het beeld. Daarom voorziet de internationale en Belgische regelgeving op vlak van ioniserende straling dat een röntgentoestel voor medisch gebruik op periodieke basis dient onderworpen te zijn aan een kwaliteitscontrole.

In bijzonder, volgens [artikel 51.6.5 van het ARBIS](#), dient een erkende deskundige in de medische stralingsfysica jaarlijks na te gaan of het röntgentoestel beantwoordt aan aanvaardbaarheidscriteria. Op zich is er niets gewijzigd aan deze regelgeving die al sinds 2001 in voege is getreden. Echter, daar waar vroeger de [RP 91 \(Europese\) criteria](#) van toepassing waren bij deze controle, zijn er recent specifieke aanvaardbaarheidscriteria geformuleerd voor tandheelkundige apparatuur in een besluit van het Agentschap ([Besluit houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor röntgenapparatuur voor medisch diagnostische radiologie](#)). In het bijzonder zijn er, door de erkende Belgische stralingsfysici in overeenstemming met internationale aanbevelingen en rekening houdende met de situatie op het werkveld, criteria geformuleerd voor algemene röntgentoestellen zoals telebediende röntgentafels, plafondophangingen, ect. Aparte FANC besluiten inzake specifieke toestellen zoals CT, beeldversterkers,... volgen in de toekomst.

Het doel van deze periodieke kwaliteitscontroles is het garanderen dat het apparaat correct functioneert, waarbij men een behoud of verbetering van de beeldkwaliteit nastreeft met een zo laag mogelijke dosis. Het doel is het verder optimaliseren van de radiologische procedure volgens het ALARA-principe (as low as reasonably achievable), ten gunste van de stralingsbescherming van de patiënt.

Deze kwaliteitscontrole mag dus niet worden verward met de fysische controle (uitgevoerd door de erkende dienst voor fysische controle die instaat voor de stralingsbescherming van de werknemer, publiek en de omgeving) of de typegoedkeuring voor de fabrikant (die deze moet aanvragen wanneer een nieuw type toestel op de Belgische markt wordt geïntroduceerd). De kwaliteitscontrole dient bijgevolg dus voor elk individueel toestel apart te gebeuren, gezien het slagen van één toesteltype geen enkele garantie biedt dat elk toestel in zijn soort conform is met de aanvaardbaarheidscriteria.

Beoordeling van de conformiteit

Naast de testmodaliteiten en de feitelijke limieten zijn nog volgende zaken in het besluit van het Agentschap opgenomen. Zo heeft hoofdstuk II betrekking op de conformiteitbeoordeling, welke gradueel is opgebouwd. Concreet evalueert men het toestel volgens de gradatie van de ernst van de vastgestelde gebreken.

Het is ook de exploitant die dient aan te tonen dat de vastgestelde gebreken werden verholpen. Al naar gelang, kan dit resulteren in een volledige of gedeeltelijke hertest van het röntgentoestel.

Als algemene regel vanuit dit FANC besluit dient de exploitant (verantwoordelijk voor het toestel) vastgestelde gebreken te verhelpen uiterlijk tegen de volgende jaarlijkse controle (een onnauwkeurige tijdsinstelling dient bijvoorbeeld bijgeregeld te worden teneinde correct belichte opnamen te verkrijgen).

Andere, welbepaalde gebreken die een grotere impact hebben op de stralingsbescherming van de patiënt (en dus ook die van uzelf), dienen binnen een korte termijn verholpen te worden (bijvoorbeeld een minimale beeldkwaliteit die in relatie met de dosis dient gehaald te worden). Deze termijn dient in overleg met de deskundige in de medische stralingsfysica bepaald te worden en mag in geen geval de termijn van 6 maanden overschrijden.

Tenslotte zijn er nog de onaanvaardbare gebreken (bijvoorbeeld: te weinig filtratie van laagenergetische röntgenstraling resulteert in een hogere huiddosis van de patiënt en draagt niet bij tot de vorming van het beeld) die resulteren in een niet-conform toestel. In deze scenario's dient het toestel buiten gebruik te worden gesteld zolang de vastgestelde gebreken niet verholpen zijn. Er is met andere woorden onmiddellijk een corrigerende actie vereist om het veilig klinisch gebruik te waarborgen. Globaal zal de termijn dus steeds afhangen van de ernst van het vast gestelde gebrek.

Het is ook de exploitant die dient aan te tonen dat de vastgestelde gebreken werden verholpen. Al naar gelang, kan dit resulteren in een volledige of gedeeltelijke hertest van het röntgentoestel.

Over het algemeen mag men er van uitgaan dat de recentste toestellen zonder problemen deze testen doorstaan en dat het overgrote deel van de gebreken die men vaststelt eenvoudigweg zijn op te lossen. Ongetwijfeld zullen echter ook een aantal toestellen moeten worden vervangen, en dit is logisch, gezien de leeftijd en status van sommige apparaten. Omgekeerd zijn er ook oudere toestellen die nog perfect functioneren, en hoeft men dus niet onmiddellijk over te gaan tot massale vervanging van het toestelpark.

Concreet: hoe, wie en wat

Voor wat betreft de controle zelf, kunt u via de website van het FANC (> reglementering > erkende deskundigen in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein radiologie) een lijst raadplegen met [contactgegevens van erkende stralingsfysici](#).

Enkele handige tips voor uzelf kunnen misschien de volgende zijn:

- maak gebruik van de erkend deskundige: hij/zij staat immers niet alleen in voor de performantie van uw röntgentoestel, maar verleent ook nuttig advies inzake stralingsbescherming, beeldkwaliteit, dosimetrie, aankoop nieuwe toestellen, gebruik van röntgenapparatuur,... Kortom, deze personen zijn opgeleid om uw radiologische procedure te optimaliseren, u kunt ze ten volle benutten!
- stel voorwaarden aan uw leverancier of verkoper: laat in het contract opnemen dat het toestel dient te voldoen aan de deze Belgische criteria, met eventueel clausules indien er zaken in de loop der tijd niet zouden voldoen (onderhoudscontract,...)
- stel een logboek samen, waarin alle kwaliteitscontroles uitgevoerd door de erkende stralingsfysicus worden opgenomen, samen met alle interventies door onderhoudstechniekers, de details van het toestel en software, alle mogelijke foutmeldingen, ...