

RIVM rapport 265021002/2004

**Acceptatie- en statustesten van
radiodiagnostische apparatuur**
Aanbevelingen voor te inspecteren parameters

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'.

Rapport in het kort

Acceptatie- en statustesten van radiodiagnostische apparatuur: aanbevelingen voor te inspecteren parameters

In afwezigheid van Nederlandse richtlijnen voor kwaliteitscontroles van moderne (digitale) radiodiagnostische apparatuur, is aangegeven welke apparatuurparameters in ieder geval gecontroleerd moeten worden bij ingebruikname en periodieke controles (zogenaamde acceptatie- en statustesten).

Acceptatie- en statustesten vormen een essentieel onderdeel van de kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur. Deze kwaliteitsborging moet bijdragen aan een goede beeldkwaliteit ten behoeve van een accurate diagnosestelling en een lage stralingsdosis voor de patiënt.

Voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg is in dit rapport de inhoud van acceptatie- en statustesten onderzocht. Deze blijkt in de huidige Nederlandse praktijk vaak nogal beperkt. Daarom is, grotendeels op basis van internationale richtlijnen en literatuur, een lijst gemaakt van te testen parameters, waarbij parameters zijn geïdentificeerd waarvan bekend is dat ze regelmatig tekort schieten. Een groot deel daarvan heeft betrekking op de beeldkwaliteit en is daarmee essentieel voor een accurate diagnosestelling. De parameters die direct van invloed zijn op de patiëntendosis zijn van speciaal belang voor de patiëntveiligheid. Voor een aantal van deze parameters kunnen normen zoals beschikbaar uit de internationale literatuur worden gehanteerd, totdat actuele Nederlandse richtlijnen zijn opgesteld.

Trefwoorden: radiodiagnostiek, kwaliteitsborging, acceptatietest, statustest

Abstract

Commissioning and performance testing of X-ray equipment: recommendations for inspection parameters

In the absence of Dutch guidelines for the quality control of modern (digital) X-ray equipment, crucial equipment parameters have been identified for commissioning and performance testing.

Commissioning and performance testing are an essential part of the quality assurance of X-ray equipment. This quality assurance should contribute to an adequate image quality for an accurate diagnosis and a low radiation dose for the patient.

A detailed review of commissioning and performance testing in the Netherlands was carried out for the Dutch Health Care Inspectorate. As these tests are often very limited in current Dutch practice, a comprehensive list of test parameters was compiled, based largely on international guidelines and literature. Parameters known to regularly exhibit shortcomings were identified from this list. A considerable number of these are related to image quality, which is essential for an accurate diagnosis. The parameters that directly affect the patient dose are crucial for patient safety. International standards from the literature can be used for several of these parameters until up-to-date Dutch guidelines have been compiled.

Key words: X-ray equipment, quality assurance, commissioning and performance testing

Inhoud

Samenvatting	7
1. Inleiding	9
2. Wetgeving en richtlijnen voor acceptatie- en statustesten	11
2.1 <i>Nederlandse wetgeving</i>	11
2.2 <i>Nationale en internationale richtlijnen</i>	11
2.2.1 Richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiek-apparatuur	11
2.2.2 Stralingsbescherming 91	12
2.2.3 European guidelines for quality assurance in mammography screening	12
2.2.4 IEC en DIN normen	13
2.2.5 IPEM, ImPACT en KCARE rapporten	15
2.2.6 NEMA en AAPM	16
3. Acceptatie- en statustesten in de buitenlandse praktijk	19
3.1 <i>België</i>	19
3.2 <i>Duitsland</i>	19
3.3 <i>Groot-Brittannië</i>	20
3.4 <i>Belangrijke elementen in de buitenlandse aanpak</i>	21
4. Acceptatie- en statustesten in de Nederlandse praktijk	23
4.1 <i>Testen door leveranciers en fabrikanten</i>	23
4.2 <i>Testen door andere betrokken partijen</i>	24
5. Inhoud van acceptatie- en statustesten	27
5.1 <i>Algemeen</i>	27
5.2 <i>Stralings- en beeldvormingsgerelateerde testparameters</i>	28
5.2.1 Identificatie van foutgevoelige parameters	28
5.2.2 Overzicht van testparameters	29
5.3 <i>Vergelijking met IEC normen</i>	36
6. Conclusies en aanbevelingen	39
Dankwoord	41
Literatuur	43
Bijlage 1 Lijst met afkortingen	45
Bijlage 2 Verklarende woordenlijst	47

Samenvatting

Kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur in Nederlandse ziekenhuizen is onvoldoende ontwikkeld en kwaliteitscontroles schieten vaak tekort. Dit komt onder andere door het ontbreken van Nederlandse richtlijnen voor kwaliteitscontroles van moderne (digitale) apparatuur. Volgens het Besluit stralingsbescherming is de ondernemer verplicht de apparatuur te (laten) testen, zowel bij ingebruikname (acceptatietest) als daarna (periodieke statustest). Vaak worden testen, uitgevoerd door fabrikanten en leveranciers bij aflevering en periodiek onderhoud, door ziekenhuizen als zodanig opgevoerd. Deze technische testen zijn echter doorgaans onvoldoende om de vereiste kwaliteit voor klinisch gebruik te kunnen waarborgen. Bovendien zijn de rapportages van deze testen vaak niet onafhankelijk te beoordelen vanwege hun technische jargon en verwijzingen naar fabrieksspecificaties.

Voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg zijn in dit rapport de te testen parameters voor acceptatie- en statustesten in kaart gebracht. Het doel daarvan is de interpretatie van testresultaten te vergemakkelijken en om kritische (risicovolle) parameters te identificeren waarop men zich bij een inspectie kan richten.

Uit literatuuronderzoek en interviews met binnen- en buitenlandse deskundigen is een overzicht gedestilleerd van de huidige praktijk en de gewenste inhoud van acceptatie- en statustesten. Er is een lijst gemaakt van te testen parameters, waarbij parameters zijn geïdentificeerd waarvan bekend is dat ze regelmatig tekortschieten. Een groot deel daarvan heeft betrekking op de beeldkwaliteit en is daarmee essentieel voor een accurate diagnosestelling. De parameters die direct van invloed zijn op de patiëntendosis zijn van speciaal belang voor de patiëntveiligheid. Naast de uitgedeelde dosis bij (digitale) röntgenopnames en Computer Tomografie en het dosistempo bij doorlichting, gaat het daarbij onder andere om een correcte limitering en filtratie van de stralingsbundel en de juiste werking van de automatische uitschakeling. Voor een aantal van deze parameters kunnen normen zoals beschikbaar uit de internationale literatuur worden gehanteerd, totdat actuele Nederlandse richtlijnen zijn opgesteld.

1. Inleiding

Afbakening

Kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur dient ervoor te zorgen dat zonder onnodige risico's voor patiënt en medewerkers en met een constante kwaliteit de benodigde diagnostische informatie wordt verkregen. Dit betekent met name dat een zo laag mogelijke stralingsdosis steeds een optimale beeldkwaliteit oplevert. Kwaliteitscontroles vormen een belangrijk onderdeel van kwaliteitsborging en deze zijn te onderscheiden in acceptatietesten, statutestesten en constantheidstesten [1]. Dit rapport behandelt de inhoud van acceptatie- en statutestesten van radiodiagnostische apparatuur.

De in dit rapport gehanteerde definitie van een acceptatietest is de volgende: bij een acceptatietest van apparatuur voor radiodiagnostiek dient vastgesteld te worden dat de in gebruik te nemen apparatuur voldoet aan alle vooraf gedefinieerde specificaties voor klinisch gebruik (zoals bijvoorbeeld maximale stralingsdosis en minimale beeldkwaliteit). Onder een statutest wordt een periodieke (bijvoorbeeld jaarlijkse) test verstaan waarbij wordt vastgesteld of de apparatuur nog steeds voldoet aan de actuele richtlijnen en de bij de acceptatietest gedefinieerde specificaties. Naast acceptatie- en statutestesten zijn constantheidstesten van belang om regelmatig (dagelijks, wekelijks of maandelijks) het op constant niveau functioneren van de apparatuur te controleren.

Aanleiding

In opdracht van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) zijn onlangs initiatieven voor kwaliteitsborging in binnen- en buitenland geïnventariseerd [1]. Daaruit kwam onder andere naar voren dat de betrokken beroepsgroepen momenteel wel werken aan constantheidstesten, maar dat er op het gebied van acceptatie- en statutestesten, voor met name moderne apparatuur, nog weinig geregeld is. De oplevertesten die fabrikanten en leveranciers uitvoeren bij de installatie van nieuwe apparatuur worden nu vaak opgevoerd als acceptatietesten en hun testen bij het periodieke onderhoud als statutestesten. De rapporten daarvan worden door IGZ doorgaans slecht leesbaar bevonden. Een onafhankelijke beoordeling van de kwaliteit van de apparatuur is op grond van deze rapportages niet mogelijk.

Doelstelling

Het onderzoek naar de inhoud van acceptatie- en statutestesten in dit rapport heeft als doel een vergelijking tussen testen en een interpretatie van testresultaten te vergemakkelijken en met name om kritische (risicovolle) parameters te identificeren en zo te komen tot aanbevelingen voor een door IGZ op te stellen toetsingsinstrument. Daarbij ligt de nadruk op digitale röntgenapparatuur.

Werkwijze

Om een overzicht te krijgen van wettelijke eisen, richtlijnen en de huidige praktijk is literatuuronderzoek gedaan, zijn binnenlandse professionals (met name leveranciers, maar ook onafhankelijke deskundigen) geïnterviewd en is informatie ingewonnen bij buitenlandse deskundigen.

Leeswijzer

Dit rapport is als volgt opgebouwd: eerst wordt in Hoofdstuk 2 een overzicht gegeven van de relevante wetgeving en nationale en internationale richtlijnen. Daarbij komen onder andere documenten van de Europese Unie (EU), het Britse Institute of Physics and Engineering in

Medicine (IPEM), het Deutsches Institut für Normung (DIN), de International Electrotechnical Commission (IEC) en richtlijnen van beroepsgroepen in Nederland aan bod. In Hoofdstuk 3 komt de praktijk van acceptatie- en statustesten en de controle daarop in een aantal landen om ons heen aan de orde. Hoofdstuk 4 gaat in op de testen die in de Nederlandse praktijk vaak door leveranciers worden uitgevoerd. Hoofdstuk 5 behandelt ten slotte de parameters die volgens de (inter)nationale literatuur getest zouden moeten worden en gaat in op de parameters die door de geïnterviewde deskundigen en in de literatuur als cruciaal worden aangemerkt. In de bijlagen zijn gebruikte afkortingen en verklaringen van enkele technische termen te vinden.

2. Wetgeving en richtlijnen voor acceptatie- en statustesten

2.1 Nederlandse wetgeving

De Nederlandse wetgeving met betrekking tot kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur is vastgelegd in het Besluit stralingsbescherming (Bs) [2]. Artikel 67 van het Bs stelt dat de ondernemer ervoor moet zorgen dat de apparatuur verantwoord gebruikt wordt en dat er programma's voor kwaliteitsborging van de apparatuur worden uitgevoerd. In de toelichting op het artikel staat verder dat acceptatietesten en periodieke prestatietesten verplicht zijn. Verder wordt bij de aanvaardbaarheid van apparatuur gewezen op de richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiek-apparatuur [3] die op verzoek van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) door de beroepsgroepen zijn opgesteld. Dit document wordt door het ministerie als de veldstandaard beschouwd (een door de beroepsgroepen geaccepteerde standaard voor kwaliteitsborging van conventionele röntgen-apparatuur).

Naast de eisen die in het Bs zijn vastgelegd, dient bij de aanvraag van een vergunning voor apparatuur behalve informatie over het type toestel, bouwjaar, technische gegevens en uit te voeren handelingen, ook te worden opgegeven aan welke kwaliteitsnormen (bijvoorbeeld IEC-normen) het toestel voldoet, wat de workload en de dosis voor werknemers is en hoe dit alles periodiek gecontroleerd wordt [4]. In de vergunning is de verplichting tot periodieke testen dus eveneens vastgelegd. Bij de beoordeling van een vergunningsaanvraag worden voor de kwaliteitsborging het richtlijnenrapport [3] en eventuele protocollen van beroepsgroepen als referenties gebruikt.

Uit het bovenstaande kan geconcludeerd worden dat de Nederlandse wetgeving acceptatie- en statustesten verplicht stelt, maar niet precies voorschrijft wat ze moeten inhouden. Ook is niet wettelijk voorgeschreven wie deze tests uit dient te voeren of te controleren. Als leidraad wordt het richtlijnenrapport [3] genoemd (zie paragraaf 2.2.1).

2.2 Nationale en internationale richtlijnen

Door nationale en internationale organisaties zijn een aantal documenten uitgebracht met richtlijnen voor acceptatie- en statustesten. De belangrijkste daarvan worden hieronder kort besproken.

2.2.1 Richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiek-apparatuur

De beroepsgroepen NVKF (Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica), NVvR (Nederlandse Vereniging voor Radiologie), NVRL (Nederlandse Vereniging van Radiologisch Laboranten, inmiddels opgegaan in de Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie) en de NVS (Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne) hebben met ondersteuning van TNO het rapport 'Richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiek-apparatuur' uitgebracht [3]. Dit rapport bevat een serie testmethoden voor verschillende

onderdelen van de beeldvormende keten. Er worden richtlijnen en testen gegeven voor buisspanning, belichtingsautomaat, ontwikkelproces, filmschermcombinatie, donkere kamer, filtratie, lichtvizier, strooistralenrooster, focusgrootte, lichtkasten en geometrie van de opstelling. Onderwerpen die volgens dit rapport uit 1997 nog aan bod zouden moeten komen zijn: Computer Tomografie (CT), beeldbewerking, mammografie, videoketen, beeldkwaliteit en stralingsbeschermingsmiddelen. Het rapport is daarom, alsmede vanwege het ontbreken van testen voor digitale Computed Radiography (CR) en Direct Radiography (DR) systemen, onvolledig en enigszins verouderd. De beschreven testen zijn volgens de auteurs in het algemeen constantheidstesten, maar de metingen kunnen in sommige gevallen ook als acceptatie- en statustesten gebruikt worden.

2.2.2 Stralingsbescherming 91

Door de Europese Commissie is een richtlijn uitgebracht met aanvaardbaarheidscriteria, namelijk Stralingsbescherming 91: Criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur voor radiologie (inclusief radiotherapie) en nucleaire geneeskunde [5]. Dit document geeft aanvaardbaarheidscriteria voor een reeks van apparatuurparameters. Het gaat hierbij voor gewone röntgenopnames om de nauwkeurigheid van de buisspanning/-stroom, filtratie, opnametijd, stralingsopbrengst, uitlijning, collimatie, focusgrootte, strooistralenrooster, belichtingsautomaat (ook wel Automatic Exposure Control of AEC genoemd), lekstraling, films, cassettes, versterkingsschermen, donkere kamer, ontwikkelproces en kijkcondities. Voor doorlichting gaat het daarnaast nog om dosistempo, resolutie, contrastdrempel, tijd klok, intreedosistempo voor cinematografie en de overeenkomst tussen röntgen- en beeldveld. Ook wordt specifiek aandacht besteed aan CT en mammografie. Voor CT gelden aanvullende eisen voor beeldruis, CT-getal, CT dosisindex (CTDI), coupedikte en resolutie. Voor mammografie zijn de aanbevelingen uit de Europese mammografierichtlijn (paragraaf 2.2.3) overgenomen. Deze criteria zijn in principe niet bindend voor de lidstaten, maar dienen als hulpmiddel om minimumcriteria vast te stellen. De limieten die bij de apparatuurparameters worden gegeven zijn gebaseerd op een soort Europees gemiddelde en zijn volgens geraadpleegde deskundigen in het algemeen voor de Nederlandse situatie niet streng genoeg [1]. Stralingsbescherming 91 behandelt overigens net als het richtlijnenrapport geen digitale CR en DR systemen en is daarmee enigszins verouderd.

2.2.3 European guidelines for quality assurance in mammography screening

Van de verschillende European Guidelines, voor algemene radiologie, CT en screeningsmammografie, gaat alleen de laatste uitgebreid in op kwaliteitsborgingstesten [6]. Dit rapport is de derde editie van een in 1993 verschenen rapport [7]. Hoofdstuk 3 gaat specifiek over kwaliteitscontrole van de apparatuur en geeft daarvoor de minimumeisen volgens de Europese Unie. De volgende parameters worden daarbij behandeld: focusgrootte, film-focusafstand, uitlijning, lekstraling, buisopbrengst ($\mu\text{Gy/mAs}$), buisspanning, halfwaardedikte, belichtingsautomaat, compressie, strooistralenrooster, filmschermcombinatie, ontwikkeltemperatuur, ontwikkeltijd, donkere kamer, lichtkast, omgevingslicht, dosimetrie, resolutie, contrast en blootstellingstijd. Er worden limietwaarden gegeven en testfrequenties. Bij dit document is een digitaal addendum gemaakt dat ingaat op de testen voor digitale mammografie [8]. In dit document worden de volgende eisen aan het digitale systeem gesteld om het te kunnen testen uitgaande van de Digital Imaging and Communications in Medicine (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 megapixel monitoren aanbevolen. Voor testen van onderdelen van het beeldvormende systeem wordt in het addendum vaak verwezen naar de EU-Guidelines. Voor de AEC wordt in de Guidelines 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 in het addendum ook apart aandacht besteed en er worden limieten voor gesteld. Verder worden onder andere de volgende parameters van de beeldontvanger beschouwd: invloed achtergrondstraling, *fading*, luchtkerma, contrastdrempel, eventueel instrumentrespons in termen van Modulation Transfer Function (MTF) en Wiener spectrum, resolutie, geometrische vervorming, residu van vorige opname, weergave testpatronen voor vervorming, contrast, luminantie en resolutie, omgevingslicht en conformering aan de DICOM Grayscale Display Standard Function (dit geldt ook voor print-outs van de opnames). Er worden 49 testen aanbevolen, een aantal limieten gegeven alsmede testfrequenties gesuggereerd. Het huidige protocol voor acceptatietesten van mammografen van het Landelijk ReferentieCentrum voor bevolkingsonderzoek op Borstkanker (LRCB) is gebaseerd op dit document.

2.2.4 IEC en DIN normen

De International Electrotechnical Commission (IEC), een organisatie die voornamelijk door fabrikanten wordt gevormd, heeft ook een serie normen voor acceptatietesten gepubliceerd. IEC 61223-3-1 [9] gaat over acceptatietesten van gewone röntgentoestellen en doorlichtingsapparatuur; IEC 61223-3-2 [10] behandelt mammografen en IEC 61223-3-3 [11] richt zich op zogenaamde Digital Subtraction Angiography (DSA), een techniek waarbij opnamen met en zonder contrastvloeistof worden vergeleken. IEC 61223-3-4 richt zich op tandheelkundige toepassingen en wordt hier niet behandeld. Binnen afzienbare tijd wordt IEC 61223-3-5 [12] verwacht over acceptatietesten voor CT-scanners. Er is wel al een IEC-norm voor de constantheidstesten van CT-scanners (IEC 61223-2-6 [13]). Naast deze zogenaamde *performance standards* publiceert de IEC in de 60601 reeks ook *safety standards*. Deze behandelen de elektrische, mechanische en stralingsveiligheid van de apparatuur.

IEC 61223-3-1 is zowel een Europese Norm (EN) als een Nederlandse norm (NEN norm) en gaat over die componenten van het beeldvormende systeem die stralingsdosis en beeldkwaliteit beïnvloeden. Voorafgaand aan de acceptatietest dient alle apparatuur volgens de handleiding van de fabrikant te zijn geïnstalleerd. Verder moeten onder andere de volgende documenten beschikbaar zijn: een lijst met alle systeemonderdelen met type en serienummer, een verklaring van naleving van IEC 60601 over veiligheid, en handleidingen en specificaties van de beoogde prestaties van de apparatuur. Dan volgt eerst een visuele en functionele test waarbij wordt bekeken of alle functies van de apparatuur werken en of er bijvoorbeeld geen beschadigingen zijn. Vervolgens komen de volgende parameters aan bod: buisspanning, buisstroom, laadtijd, focusgrootte, bundelgrootte, totale filtratie (te bepalen uit de halfwaardedikte), stralingsopbrengst of lineariteit (met mAs) en reproduceerbaarheid van het transmissiekerma (kerma in de bundel achter een fantoom) en eventueel transmissiekerma-

tempo, AEC (kortste blootstelling, constantheid van de optische dichtheid (OD) met buisspanning en fantoomdikte, reproduceerbaarheid, uitschakelmechanisme), verzwakking tussen patiënt en beeldontvanger (strooistralenrooster), lijnenparenresolutie, laagcontrastresolutie en kerma-oppervlakteproduct.

IEC 61223-3-3 is geen Europese of NEN-norm, maar is volledig analoog aan IEC 61223-3-1 opgezet: vooraf moeten de relevante documenten beschikbaar zijn en dan volgen eerst de visuele en functionele inspecties. Vervolgens komen de volgende parameters aan bod: lucht-kerma per beeld voor alle modi, dynamisch bereik, contrastgevoeligheid, resolutie en mogelijke artefacten.

Een belangrijke tekortkoming van de IEC-normen is dat er in het algemeen geen limietwaarden worden gegeven voor de geteste parameters. In een aantal normen van het Deutsches Institut für Normung (DIN) worden daarom IEC-normen overgenomen en aangevuld met Duitse limietwaarden. Relevante DIN-normen zijn onder andere: DIN 6868-53 [14] over acceptatietesten van CT-scanners, DIN V 6868-55 [15] over röntgen- en fluoroscopietoestellen, DIN 6868-56 [16] over hard copy camera's, DIN V 6868-57 [17] over bekijkstations, DIN V 6868-58 [18] over digitale detectoren en DIN V 6868-152 [19] over mammografen.

DIN 6868-53 is momenteel een van de weinige bestaande normen voor acceptatietesten van CT-scanners. Te testen parameters zijn: buisspanning, CT-getal (van water), homogeniteit van het CT-getal, beeldelementruis (geen eigen norm, maar volgens fabrieksspecificatie), hoogcontrastresolutie, laagcontrastresolutie, coupedikte, dosisprofiel (te vergelijken met fabrieksspecificatie) en visuele en functionele testen. Die laatsten houden in: tafelpositionering, helling van het doorsnedevlak, nauwkeurigheid lichtvizier en duidelijkheid van bedieningselementen. Het document geeft ook kort aan hoe de testen moeten worden uitgevoerd.

DIN V 6868-55 (waarbij de V staat voor voornorm) gaat specifiek over de filmbehandeling bij conventionele röntgenapparatuur. Het gaat daarbij om: ontwikkel- en fixeertemperatuur, temperatuurregelaar, regeneratie(tempo), ontwikkeltijd, vloeistofcirculatie, watertoevoer, droging, afvoer van chemicaliën, verduistering van de donkere kamer, toegevoegde belichting, lichtgevoeligheid van de film en contrastgevoeligheid.

DIN V 6868-58 behandelt digitale detectoren voor zowel CR als DR met uitzondering van detectoren voor digitale mammografie. Het gaat daarbij om: resolutie, dosisindicatie (en relatie met werkelijke dosis), laagcontrastresolutie, homogeniteit, afbeeldingsgeometrie (vervorming), artefacten (ten gevolge van stof, *ghosting*, krassen, pixeluitval, roosterinterferentie, Moiré-effecten, interpolatie en vertekeningen) en visuele inspectie van alle cassettes en detectoren. Het document geeft ook testen, limietwaarden en een voorbeeldrapportage.

DIN V 6868-152 is een aanvulling op IEC 61223-3-2 voor acceptatietesten van mammografen. Het betreft voornamelijk de toevoeging van limietwaarden aan de testparameters. Deze parameters zijn: buisspanning, filtratie (halfwaardedikte), focusgrootte, overeenkomst licht/röntgen, lineariteit en reproduceerbaarheid van de stralingsopbrengst, de kleinste blootstelling met AEC, diktecompensatie van de AEC, reproduceerbaarheid van de dosis met AEC, uitschakeling van de AEC, verzwakkingsfactor van het rooster, compressie, artefacten en roosterinterferentie. Daarnaast voegt DIN V 6868-152 ook nog een aantal testparameters toe die niet in IEC 61223-3-2 worden behandeld: resolutie, contrast, luchtkerma (om een optische dichtheid van 1 te krijgen), huiddosis (Entrance Surface Dose of ESD), gelijkheid cassettes en

contact tussen film en versterkingsscherf in de cassette. Ten slotte wordt nog een voorbeeld-rapportage gegeven.

De DIN normen geven tezamen met de IEC documenten een vrij volledige dekking van alle stralingstoepassingen binnen de radiodiagnostiek. De IEC documenten verwijzen echter regelmatig naar fabrieksspecificaties (die niet openbaar zijn) en ze geven vaak geen limietwaarden. De DIN normen vormen een goede aanvulling, maar enkele geraadpleegde deskundigen vinden ze te star en gedetailleerd. Dit kan inhouden dat ze voor nieuwe apparatuur steeds moeten worden aangepast.

2.2.5 IPEM, ImPACT en KCARE rapporten

Verscheidene Britse organisaties produceren documenten over kwaliteitscontroles. Voor het testen van radiodiagnostische apparatuur is er een gezamenlijk rapport van het Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM), het College of Radiographers en het National Radiological Protection Board (NRPB), te weten IPEM 77 [20]. IPEM 77 is de Britse veldstandaard voor regelmatige kwaliteitscontroles en beslaat nu alle diagnostische beeldvorming met röntgenstraling behalve digitale systemen. Het document wordt momenteel bijgewerkt met testen voor de nieuwste apparatuur: CR en DR, multislice CT, et cetera. Voor acceptatietesten wordt regelmatig verwezen naar het Institute of Physical Sciences in Medicine (IPSM) [21] (voor mammografie) en het Institute of Physics and Engineering in Medicine and Biology IPEMB [22]. 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. IPEM 77 geeft zelf geen gedetailleerde testprotocollen, maar wel verwijzingen naar documenten waar deze in te vinden zijn (zoals IPEM 32). De kern van het rapport is een uitgebreide serie tabellen met te testen parameters, frequenties, prioriteiten, vereist deskundigheidsniveau, zogenaamde *remedial* en *suspension levels* en referenties. Voor conventionele röntgenapparatuur omvatten de testen vele aspecten van: de röntgenbuis (onder andere de uitlijning, collimatie, stralingsopbrengst, diafragma, blootstellingstijd en de buisspanning), de belichtingsautomaat (resulterende optische dichtheid, reproduceerbaarheid, gevoeligheid meetcel en dosis op de cassette), het ontwikkelproces (ontwikkeltemperatuur, regeneratietempo, zuurgraad fixeër, zilverconcentratie fixeër, achterblijven fixeër op film), de film (sluier, gevoeligheid, contrast), de cassettes (lichtdichtheid, filmscherfcontact), de versterkingsschermen (versterkingsfactor) en de donkere kamer (verduistering). Voor mammografie gaat het om de volgende testparameters: optische dichtheid, filter, uitlijning, beeldkwaliteit, AEC diktecompensatie, mechanische veiligheid, compressie, buisspanning, *Mean Glandular Dose* (MGD), stralingsopbrengst, hoogcontrastresolutie, contrastdrempel, focusgrootte, AEC variatie met buisspanning en buisstroom, AEC tijd klok, uniformiteit van het röntgenveld, stralingsopbrengsttempo, blootstellingstijd en halfwaardedikte. Aparte tests voor beeldversterkers omvatten: reproduceerbaarheid dosistempo met AEC, ruimtelijke resolutie, contrastdrempel, veldgrootte, dosistempo aan een fantoom met AEC, dosistempo aan de beeldversterker met AEC, video voltage, dosis per beeld met AEC en resulterende optische dichtheid. Bij digitale doorlichting staan naast de gebruikelijke parameters voor dosis en beeldkwaliteit het dynamisch bereik, de stabiliteit en pixel misregistratie vermeld. Voor CT worden de volgende parameters behandeld: ruis, CT-getal, CTDI, coupedikte, hoogcontrastresolutie, uitlijning, en de nauwkeurigheid van de tafelpositie.

Naast IPEM zijn er in Groot-Brittannië twee organisaties die zich specifiek met testen van apparatuur bezig houden: KCARE (King's Centre for the Assessment of Radiology Equipment) voor röntgenapparatuur (zie www.kcare.co.uk) en ImPACT (Imaging Performance

Assessment of CT-scanners), het evaluatiecentrum van Groot-Brittannië voor CT-scanners (zie www.impactscan.org). KCARE is een onafhankelijk, door de Britse overheid gesubsidiëerd evaluatiecentrum voor röntgensystemen. Onlangs heeft KCARE protocollen opgesteld voor acceptatie- en statustesten van CR- en DR-systemen. De acceptatie- en statustests van CR-systemen [23] omvatten de volgende parameters: contrast en resolutie van de monitoren, *ghosting* van de fosforplaat, efficiëntie van de wiscyclus, overeenkomst dosis met dosisindicatie, variatie tussen fosforplaten, uniformiteit van het beeld, uitlijning, artefacten (vervorming, vervaging, Moiré-patronen), resolutie, contrastdrempel en de uitlezing door de laserbundel. Voor DR-systemen [24] gaat het om de volgende parameters: contrast en resolutie van de monitoren, *ghosting*, stabiliteit van de gevoeligheidsindex, uniformiteit van het beeld, uitlijning, artefacten, resolutie en contrastdrempel.

ImPACT is de zusterorganisatie van KCARE voor CT-scanners. ImPACT evalueert individuele CT-systemen (bijvoorbeeld CT-systemen specifiek voor afbeelding van het hart) en vergelijkt ook gelijksoortige systemen onderling zoals bijvoorbeeld 16-slice CT-scanners. ImPACT heeft een informatiebrochure over acceptatietesten van CT-scanners uitgebracht [25]. Deze brochure is gebaseerd op de CT-testen in IPEM 32 en behandelt achtereenvolgens elektrische veiligheid en mechanische veiligheid (met referenties naar IEC normen), veiligheid van lasers die worden gebruikt bij de uitlijning en de stralingsveiligheid. Specifiek aan bod komen: overeenkomst lichtbundels met scan, nauwkeurigheid van de tafelpositie, CTDI, dikte van de gescande en de afgebeelde coupes, ruis, uniformiteit en lineariteit van het CT-getal, laagcontrastresolutie, ruimtelijke resolutie, artefacten, nauwkeurigheid van afstanden en 'andere metingen', waaronder idealiter metingen van de focusgrootte, halfwaardedikte en buisspanning alsmede een evaluatie van de meegeleverde software zouden vallen.

2.2.6 NEMA en AAPM

Ten slotte zijn er nog enkele interessante rapporten van Amerikaanse organisaties. De fabrikanten in de Verenigde Staten zijn actief in de NEMA (National Electrical Manufacturers Association, zie www.nema.org). De NEMA geeft een serie *X-ray standards* met testen uit voor: maximum veldgrootte, ruimtelijke resolutie, mechanische veiligheid, contrast, uniformiteit, beeldvervorming, elektrische prestatie van de röntgenbuis, ijkprocedures (met fantoom), focusgrootte, ligging van elektriciteitskabels (vanwege hoge spanning), stroomvoorziening, et cetera. Deze testen kunnen gebruikt worden voor het acceptatietraject.

De American Association of Physicists in Medicine (AAPM) houdt zich ook bezig met het ontwikkelen van testen voor radiodiagnostische apparatuur. Er is onder andere een concept beschikbaar van een rapport over beeldschermen [26]. Dit document geeft een goed overzicht van alle bestaande normen op het gebied van monitoren. Dat zijn onder andere die van de Society of Motion Picture and Television Engineers (SMPTE) waaruit een veelgebruikt testpatroon (het SMPTE testpatroon) afkomstig is, een rapport van de NEMA waarin de Grayscale Display Standard Function (GDSF) is gepubliceerd (DICOM standaard die garandeert dat de grijstinten op elke monitor die eraan voldoet hetzelfde zijn) en de eerder genoemde DIN V 6868-57 norm. Hoofdstuk 5 van het AAPM rapport gaat specifiek over acceptatietesten van beeldschermen. Daarin staat onder andere dat een acceptatietest eigenlijk alleen zin heeft als deze deel uitmaakt van een contract tussen verkoper en gebruiker. In het contract moet staan aan welke specificaties de apparatuur moet voldoen en hoe dat in de acceptatietest getoetst wordt. De verkoper wordt geacht bij oplevering een en ander te testen, maar *onafhankelijk* daarvan moet de gebruiker het systeem ook testen. Meestal is dat de taak van een klinisch fysicus. Voor de acceptatietesten van beeldschermen moet gekeken worden

naar: geometrische vervorming, reflectie, luminantierespons, luminantie-uniformiteit, resolutie, ruis, schittering (*glare*) en de kleurkwaliteit (van de grijstinten). Het rapport geeft uitgebreid aan hoe de verschillende parameters getest moeten worden en daarvoor worden ook testpatronen gegeven.

AAPM ontwikkelt ook testprotocollen voor andere toepassingen. In Reiner et al. [27] wordt de lijst met te testen parameters gegeven voor een acceptatietest van een CR-systeem volgens de AAPM-richtlijnen: zogenaamde *dark noise* evaluatie (geaccumuleerd beeld op de fosforplaat na opslag en wisprocedure), lineariteit van het systeem bij toenemende blootstelling (met afname ruis en gelijke optische dichtheid), reproduceerbaarheid en uniformiteit van blootgestelde fosforplaten, artefactenanalyse, maximum aantal te verwerken platen per uur, functionering van de laserscanner (afstand en aansluiting scanlijnen), ruimtelijke resolutie, vervormingen, laagcontrastresolutie, afstandsbepaling op beeld en aspect ratio, doeltreffendheid van de wiscyclus, functionering beeldbewerkingsalgoritmen.

Voor DR-detectoren ontbreekt een AAPM-richtlijn, maar Reiner et al. [27] suggereren voor constantheidstesten in ieder geval de volgende parameters te testen: uniformiteit, artefacten, signaal-ruisverhouding, AEC-tijdklok en resolutie.

Reiner et al. [27] behandelen ook digitale mammografie en merken op dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) vooralsnog alleen de GE Senographe 2000 D heeft goedgekeurd en dat de testen daarop zijn afgestemd. Een statustest van dit apparaat zou in grote lijnen de volgende zaken moeten testen: evaluatie van de Full Field Digital Mammography (FFDM) eenheid, uniformiteit, artefacten, signaal-ruisverhouding, AEC, fantoombeeldkwaliteit, contrast-ruisverhouding, signaal-ruisverhouding versus fantoomdikte, Modulation Transfer Function (MTF), resolutie, collimatie, focusgrootte, buisspanning, halfwaardedikte, dosis (MGD) en de monitor.

Indien digitale opnamen worden geprint voor de diagnosestelling dan moet ook de printer een acceptatietest ondergaan. Reiner et al. [27] geven daarvoor de volgende testparameters: contrast respons, resolutie, contrastuniformiteit, ruis, nauwkeurigheid van afstanden en aspect ratio. Er wordt verwezen naar de constantheidstesten voor hard copy camera's van de IEC (IEC 61223-2-4 [28]).

3. Acceptatie- en statustesten in de buitenlandse praktijk

Om inzicht te krijgen in de aspecten van acceptatie- en statustesten die in de landen om ons heen van belang worden geacht is aan deskundigen uit België, Duitsland en Groot-Brittannië gevraagd waarop bij inspecties in hun land met name wordt gelet. Hieronder volgt een kort overzicht van de op deze wijze verkregen antwoorden.

3.1 België

In België is wettelijk vastgelegd dat radiodiagnostische apparatuur voor ingebruikname in ontvangst dient te worden genomen door een erkend deskundige medische stralingsfysica. Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) is bezig met het opstellen van procedures daarvoor. Tevens moet elk toestel jaarlijks door de erkende deskundige worden getoetst aan aanvaardbaarheidscriteria. Voorlopig wordt het Europese document Stralingsbescherming 91 [5] als leidraad aangehouden.

Het is in dit verband vermeldenswaardig dat de Belgische Hoge Gezondheidsraad in 1999 heeft geconcludeerd dat er in de internationale literatuur reeds voldoende uitgewerkte protocollen bestaan voor kwaliteitscontroles van radiodiagnostische apparatuur. Daarbij werden met name Britse, Franse en Nederlandse protocollen aanbevolen. Er wordt inmiddels door FANC in samenwerking met klinisch fysici gewerkt aan het opstellen van een eigen protocol voor acceptatie- en statustesten dat hierop geïnspireerd zal zijn. Er is wel al een protocol voor mammografie, maar dit is gebaseerd op de EU Guidelines voor mammografie [6] en het bijbehorende Digitaal Addendum [8] en bevat geen nieuwe inzichten.

De huidige praktijk in België is dat de leverancier de eerste tests verricht waarna de ontvangst plaatsvindt door de erkende deskundige. FANC controleert of exploitanten inderdaad een erkend deskundige inschakelen en of die deskundige een kwaliteitsborgingsprogramma uitvoert.

3.2 Duitsland

De Duitse wetgeving voor radiodiagnostiek is vastgelegd in de zogenaamde Röntgenverordnung. Daarin zijn acceptatie- en constantheidstesten verplicht gesteld. Bij acceptatietesten moet onder andere een vooraf gedefinieerde beeldkwaliteit worden gehaald met een zo laag mogelijke blootstelling. Daarnaast dienen ook parameterwaarden te worden bepaald die bij constantheidstesten als referentiewaarden kunnen dienen. De acceptatietest wordt door de fabrikant uitgevoerd en moet door een geautoriseerd expert worden gecontroleerd waarna een certificaat wordt uitgereikt. Daarnaast moet door een daartoe bevoegde expert elke vijf jaar bekeken worden of de apparatuur nog state-of-the-art is en of de apparatuur nog veilig is. Daarvoor wordt wederom een certificaat uitgedeeld.

Er is een nationale richtlijn (Qualitätssicherungs-Richtlinie [29]) die als aanvulling op de DIN-normen voor testen fungeert. Het doel van deze richtlijn is uniformiteit te brengen in de acceptatie- en constantheidstesten van radiodiagnostische apparatuur. Het document concentreert zich daarbij op stralingsveiligheid en beeldkwaliteit. De acceptatietesten *moeten*

uitgevoerd worden door de fabrikant of leverancier van de apparatuur. De beschreven testen zijn voor CT gebaseerd op DIN 6868-53 [14] en voor de overige diagnostische apparatuur op IEC 61223-3-1 [9]. Omdat deze twee documenten niet alle diagnostische apparatuur behandelen en vaak geen limietwaarden geven staan er aanvullingen in de richtlijn. Te testen parameters zijn: buisspanning, stralingsopbrengst, schakeltijd (handmatig) of kortste belichtingstijd bij AEC, de dosis die leidt tot een optische dichtheid van 1,0 en de uitschakeldosis, totale filtratie, nauwkeurigheid DOP (Dosis-OppervlakteProduct) meter, verzwakkingsfactor van rooster en tafel, overeenkomst licht/röntgen, intreedosis op de beeldversterker (BV), resolutie, laagst zichtbare contrast, visuele en functionele inspectie, filmbehandeling, donkere kamer en de versterkingsschermfactor. Enkele internationaal veelgebruikte metingen zoals die van de focusgrootte komen hier dus niet in voor. Verder vindt men het ook niet nodig om alle cassettes te testen: één referentiecassette is genoeg. Voor digitale detectoren wordt verwezen naar DIN 6868-58 [18], voor monitoren naar DIN 6868-57 [17] en voor mammografen naar DIN 6868-152 [19]. Af en toe wijkt de richtlijn af van de limieten die in de DIN-normen gegeven worden. Zo geeft DIN 6868-152 als minimale resolutie voor mammografie 10 lp/mm terwijl de richtlijn in sommige gevallen 5 lp/mm ook nog verantwoord vindt (hetgeen door sommige Nederlandse deskundigen onaanvaardbaar wordt gevonden). Voor de constantheidstesten van CT-scanners wordt IEC 61223-2-6 [13] gebruikt waarin de volgende parameters aan de orde komen: reproduceerbaarheid CT-getal, homogeniteit (over coupes), ruis, hoogcontrastresolutie, laagcontrastresolutie, coupedikte en reproduceerbaarheid van de tafelpositie. Deze parameters moeten ook in de uitgebreidere statustesten aan bod komen.

Aan acceptatietesten van CT-scanners en digitale mammografen wordt nog gewerkt: de huidige protocollen voor acceptatietesten van CT-scanners worden geoptimaliseerd (samenwerking tussen het Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI), het Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) en het Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)) en voor testen van digitale mammografen is een werkgroep opgericht.

3.3 Groot-Brittannië

In Groot-Brittannië bestaat het acceptatietraject uit een zogenaamde *critical examination*, een *acceptance test* en een *commissioning test*. Bij de *critical examination* wordt door de leverancier naar de veiligheidsaspecten van de apparatuur gekeken. Bij de *acceptance test* wordt door de koper gecontroleerd of de leverancier aan alle voorwaarden in het koopcontract heeft voldaan. Uiteindelijk wordt bij de *commissioning test* bepaald of de apparatuur klaar is voor klinisch gebruik en worden tevens referentiewaarden van parameters bepaald voor toekomstige statustesten.

Naast de eerder genoemde rapporten van IPEM, KCARE en ImPACT over deze testen bestaan er Britse 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 een behoorlijk kwaliteitsborgingsprogramma uitvoeren, IPEM 77 hanteren. Er wordt dan ook aangeraden om de aanbevelingen van IPEM en andere professionele organisaties voor de testen over te nemen.

Guidance note PM77 van de HSE gaat in op eisen aan apparatuur volgens de Britse wet [30]. De *critical examination* door de leverancier bij de installatie van de apparatuur moet plaatsvinden in samenwerking met een *Radiation Protection Adviser*. Deze gaat voornamelijk over

de patiëntveiligheid. Voor de overige testen in het acceptatietraject wordt verwezen naar IPEM 77 [20] en Stralingsbescherming 91 [5]. De gebruiker van de apparatuur is verantwoordelijk en moet de testen dus kunnen beoordelen.

Voor mammografie zijn er nog Guidance notes voor de evaluatie van apparatuur van de National Health Service Breast Screening Programme (NHSBSP) [31]. Dit document wordt ook gebruikt door KCARE voor metingen aan nieuw op de markt gebrachte mammografen. Hierin staat onder andere dat de *commissioning and performance testing* dient te worden uitgevoerd door de lokale klinisch-fysische dienst voor mammografie. Daarbij wordt als leidraad IPSM 59 gebruikt [21]. Daarna volgt nog een evaluatie door KCARE.

Uit NHSBSP-publicatie 56 (overzicht van het screeningsprogramma in 2000/2001) [32] valt op te maken waarop getest wordt: dosis (MGD), hoogcontrastresolutie, laagcontrastresolutie, standaard optische dichtheid, buisspanningsnauwkeurigheid, minimum stralingsopbrengst, output dosistempo, focusgroottes, uitlijning, compressie, consistentie AEC, diktecompensatie AEC, buisspanningscompensatie AEC, kleinfocuscompensatie van de AEC, diktecompensatie bij klein focus door AEC, AEC compensatie voor grote cassettes, uniformiteit van cassettes, blootstellingstijd, filmsluier, filmcontrast, halfwaardedikte en ontwikkeltemperatuur. Tevens staat in deze publicatie het percentage mammografen dat op elk onderdeel werd goedgekeurd. Daaruit valt op te maken dat bij bijna alle testonderdelen meer dan 80% en meestal 90% van de apparaten werd goedgekeurd behalve bij de grootte van het kleinste focus (40%), de afstand tussen filmrand en tafelrand (53%), de AEC-diktecompensatie voor klein focus (61%), de AEC-compensatie voor grote cassettes (68%) en de blootstellingstijd voor 4 cm PMMA (PolyMethylMethAcrylaat, merknaam Perspex) (68%). Dit zijn dus blijkbaar parameters die goed in de gaten moeten worden gehouden.

3.4 Belangrijke elementen in de buitenlandse aanpak

Wat het meest opvalt aan de aanpak van acceptatie- en statustesten in de landen om ons heen is dat zowel in België, Duitsland als Groot-Brittannië gewerkt wordt met door de overheid erkende stralingsdeskundigen die ofwel een deel van het testtraject zelf uitvoeren of de controle daarop doen. In Duitsland en Groot-Brittannië moeten delen van het traject door de leverancier worden uitgevoerd. Verder gebruiken België en Groot-Brittannië het Europese document Stralingsbescherming 91 [5] als basis, maar wordt het noodzakelijk gevonden daar aanvullingen op te maken. In Groot-Brittannië bestaan die al in de vorm van IPEM- en NHSBSP-publicaties; in België wordt daar nog aan gewerkt. In Duitsland volgt men een iets andere aanpak. Daar gaat men uit van de DIN-normen die vaak op IEC-normen zijn gebaseerd. Aanvullingen op die normen zijn in Duitsland wettelijk vastgelegd.

4. Acceptatie- en statustesten in de Nederlandse praktijk

In Nederland worden acceptatie- en statustesten meestal uitgevoerd in het kader van een servicecontract met de fabrikant of leverancier. In de grotere ziekenhuizen is daar vaak een klinisch fysicus bij betrokken, maar in de kleinere niet. In sommige gevallen wordt een onafhankelijk bedrijf ingehuurd om de testen uit te voeren. Een uitzondering op deze praktijk vormt de screeningsmammografie, waarvoor LRCB de acceptatietesten van alle apparatuur zelf uitvoert.

Om inzicht te krijgen in de testen die de betrokken instellingen en bedrijven verrichten in het kader van acceptatie- en statustesten zijn interviews gehouden met leveranciers, het LRCB en een bedrijf dat zich toelegt op deze testen. Hieronder volgt daarvan de weergave.

4.1 Testen door leveranciers en fabrikanten

In het kader van dit onderzoek is een aantal leveranciers en fabrikanten benaderd om hun visie op acceptatie- en statustesten te geven. In de meeste gevallen zijn ook testprotocollen en voorbeelden van rapportages die deze bedrijven opleveren bestudeerd. Uit de interviews en de documentatie komt naar voren dat in een aantal gevallen de uitgevoerde testen nogal summier zijn. Dit heeft een aantal oorzaken. Ten eerste is het onduidelijk wat nu precies wettelijk vereist is op het gebied van acceptatie- en statustesten. Dit heeft tot gevolg dat men bepaalde (lastige) onderdelen van testen al snel niet noodzakelijk acht. Ten tweede is gebleken dat de meeste leveranciers en fabrikanten niet erg goed op de hoogte zijn van bestaande (inter)nationale richtlijnen en normen die voor de test gebruikt zouden kunnen en wellicht moeten worden (zelfs niet als die door de IEC, waarin voornamelijk fabrikanten zijn vertegenwoordigd, zijn opgesteld). Ten derde vormen de testen meestal een onderdeel van een servicecontract dat is afgesloten bij de aankoop van de apparatuur door het ziekenhuis en daarop wordt mede vanwege de eerste twee redenen soms stevig bezuinigd. Ten slotte moet worden opgemerkt dat de testen wel praktisch uitvoerbaar moeten zijn en binnen een redelijke tijd moeten kunnen worden uitgevoerd zodat de betreffende apparatuur niet al te lang buiten bedrijf is (hetgeen voor de patiënt wel eens nadeliger zou kunnen uitpakken).

Afgezien van de beknoptheid van de uitgevoerde testen, blijken de opgeleverde rapportages vaak moeilijk leesbaar voor eventuele onafhankelijke beoordelaars. Dit ligt, behalve aan het technische jargon met veel niet nader verklaarde termen en afkortingen, vooral aan de vele referenties naar niet-openbare fabrieksstandaarden in plaats van naar (inter)nationale literatuur. De oorzaak hiervan is dat het door de leverancier gebruikte testprotocol vaak afgeleid is van gebruiksaanwijzingen en handleidingen van de fabrikant. Er wordt voor de gebruikte limietwaarden dan ook vaak verwezen naar fabrieksspecificaties. Dat is op zich begrijpelijk, maar niet onafhankelijk verifieerbaar. Bovendien is de techniek dan bepalend in plaats van de diagnostische kwaliteit. Wat dit voor gevolgen kan hebben, blijkt uit de ervaring van een van de geïnterviewde deskundigen: bij navraag naar de gebruikte limieten voor slechte pixels in een digitale detector, bleek dat de fabrikant als limietwaarde het maximum aantal slechte pixels toelatte dat de beeldbewerkingssoftware nog kon corrigeren. Deze technische aanvaardbaarheid staat op gespannen voet met de diagnostische aanvaardbaarheid.

Naast de beknoptheid en slechte leesbaarheid van veel testrapporten vallen in individuele rapporten een aantal zaken op. Soms wordt nog steeds verwezen naar de voorloper van het Besluit stralingsbescherming (Bs), het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet (BsK) dat inmiddels geen wettelijke status meer heeft. Tevens worden bijna altijd IEC-normen aangehaald voor de elektrische veiligheid van de apparatuur, maar ontbreken referenties naar IEC-normen (welke vaak NEN-normen zijn) voor acceptatietesten (en deze zijn ook vaak niet bij de verkoper bekend). Een enkele fabrikant claimt in zijn rapportage volledig volgens een IEC-norm voor acceptatietesten te werken, maar wijkt daar bij nadere bestudering toch op een aantal punten vanaf. Evenzo geldt dat voor sommige onderdelen regelmatig DIN-normen worden gehanteerd, maar dat de normen van DIN voor andere onderdelen niet aangehaald worden. Andere nuttige documenten zoals Stralingsbescherming 91 [5] en de IPEM-rapporten zijn meestal onbekend. Wel wordt veelvuldig het richtlijnenrapport [3] aangehaald, maar daar moet bij worden opgemerkt dat lang niet alle testen die daarin staan, worden toegepast. Verder blijkt dat enkele bedrijven de beeldkwaliteit, die essentieel is voor het klinisch gebruik, helemaal niet evalueren. Een van de fabrikanten stelt dat dat niet nodig is, omdat radiologen wel protesteren als de beeldkwaliteit niet goed is. Uit interviews gehouden voor een eerdere rapportage [1] is gebleken dat dit inderdaad gebeurt, maar dat een subtiele verslechtering van de beeldkwaliteit vaak pas enkele maanden later begint op te vallen als de radiologen merken dat ze minder afwijkingen waarnemen dan voorheen gebruikelijk was. In een enkel geval blijkt dat de leverancier bepaalde apparatuur wel al levert (inclusief servicecontract), terwijl de testprotocollen (voor onder andere de acceptatietest) nog niet af zijn.

Overigens moet worden opgemerkt dat de termen acceptatietest en statustest meestal niet door de leveranciers en fabrikanten worden gebruikt (die hebben het over jaarrapporten, conditietesten, oplevertesten, checklists, onderhoudsprotocollen en dergelijke), maar dat de ziekenhuizen de uitgevoerde testen wel als zodanig beschouwen.

4.2 Testen door andere betrokken partijen

Ziekenhuizen

Uit een eerdere rapportage [1] blijkt dat de grotere ziekenhuizen vaak zelf kwaliteitscontroles van hun apparatuur uitvoeren. Een aantal van deze ziekenhuizen baseert hun testprotocollen op het richtlijnenrapport [3], maar maakt daar dan een eigen (werkbare) versie van. Sommige ziekenhuizen stellen geheel zelf testprotocollen op. Zo doet het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) zelf acceptatietesten, periodieke testen (twee maal per jaar) en routinetesten (maandelijks). Daarvoor heeft men eigen testen ontwikkeld voor: exposie, buisspanning, halfwaardedikte, lineariteit, reproduceerbaarheid, zwarting/pixelwaarde, diktecorrectie, belichtingsautomaat (kV- en plus/mincorrectie), strooistralenrooster, focus, overeenkomst licht/röntgen, monitorresolutie en doorlichtingsdosis (14 stuks). Deze testen worden ook gebruikt voor de nieuwe digitale systemen, waarbij de zwarting (die wordt 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 [33]. 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 [3] gewerkt, maar de richtlijnen worden aangepast voor de digitale systemen.

LRCB

Binnen de screeningsmammografie worden periodiek kwaliteitscontroles uitgevoerd volgens een vast protocol. De mammografie-eenheden worden na een acceptatietest elk half jaar

afwisselend beperkt en uitgebreid geïnspecteerd door het LRCB. Acceptatietesten worden uitgevoerd volgens een eigen protocol dat gebaseerd is op de European Guidelines voor mammografie [6] en het Digitaal Addendum [8]. In het protocol komen de volgende onderdelen aan de orde: donkere kamer, ontwikkelmachine, sensitometer (ijking van een gevoeligheidsstrap voor de screeningsunit), densitometer (ijking van de optische dichtheidsmeter voor dagelijkse kwaliteitscontroles), lekstraling, buisspanning, halfwaardedikte, cassettes, intreedosis, opnametijd, buckyfactor (verzwakking door met name het stroostralenrooster), belichtingsautomaat, contrast-detailweergave, geometrie, compressie, lichtkasten, homogeniteit films, stabiliteit standaardopnamen en datacommunicatie (soft- en hardwarecontrole). Het protocol wijkt op twee punten subtiel af van de European Guidelines: voor de controle van de belichtingsautomaat en met het gebruik van andere standaarddiktes. Verder zijn de limietwaarden wat scherper gesteld.

Commerciële bedrijven

Er zijn ook commerciële bedrijven die zich onafhankelijk van fabrikanten en leveranciers bezighouden met acceptatie- en statustesten van radiodiagnostische apparatuur. Wel wordt voor sommige testen met enkele leveranciers en fabrikanten samengewerkt. Het voor dit rapport bezochte bedrijf in deze sector lijkt goed op de hoogte te zijn van nationale en internationale normen voor deze testen. De door hen uitgevoerde testen zijn zeer uitgebreid (volgens klanten soms te uitgebreid) en worden leesbaar gerapporteerd. Daar waar mogelijk wordt van (inter)nationale normen uitgegaan, maar die zijn niet voor alle metingen beschikbaar. Daarnaast zijn voor sommige metingen meerdere normen beschikbaar (bijvoorbeeld voor de nauwkeurigheid van de buisspanning: Stralingsbescherming 91 [5], IPEM 77 [20], het richtlijnenrapport [3]). In beide gevallen beslist het bedrijf zelf of het betreffende systeem aan de gekozen norm voldoet. Soms vindt men de gebruikte richtlijnen te uitgebreid om in een redelijke tijd volledig uit te voeren. In die gevallen wordt een werkbare variant ontwikkeld. Er kan hier verder, vanwege de vertrouwelijkheid van de meetprotocollen, niet in detail worden ingegaan op de door dit bedrijf uitgevoerde metingen.

5. Inhoud van acceptatie- en statustesten

In het voorafgaande zijn een aantal visies van verschillende instituten en bedrijven op acceptatie- en statustesten van apparatuur voor radiodiagnostiek de revue gepasseerd. Dit hoofdstuk bevat een opsomming van de belangrijkste parameters zoals die frequent in de genoemde literatuur en de testrapporten worden gebruikt en de parameters die in de interviews naar voren zijn gekomen voor de verschillende toepassingen.

5.1 Algemeen

In de meeste bestudeerde literatuur over acceptatie- en statustesten wordt inhoudelijk weinig onderscheid gemaakt tussen deze twee typen testen. Een acceptatietest is slechts iets uitgebreider omdat deze gepaard gaat met de installatie van de apparatuur en het vaststellen van referentiewaarden van een aantal parameters die vervolgens bij de statustesten steeds gecontroleerd worden. De verzameling testparameters is echter voor beide testen vrijwel gelijk.

Inhoudelijk zijn acceptatie- en statustesten op te delen in drie stukken: mechanische veiligheid, elektrische veiligheid en stralings-/beeldvormingsaspecten. De invulling van die drie delen is anders voor verschillende toepassingen (gewone röntgenopnames, doorlichting, mammografie, CT, DSA, et cetera), maar vertoont ook sterke overeenkomsten.

Bij het begin van het acceptatietraject moet in ieder geval plaatsvinden:

- Documentencontrole (handleidingen, installatierapport, lijst met apparatuur, bouwjaar, type en dergelijke)
- Visuele en functionele controle (werkt alles (ook soft- en hardware), zijn er beschadigingen of slijtage, kloppen de serienummers, zijn de bedieningselementen duidelijk aangegeven en dergelijke)
- IJking meetapparatuur (alle gebruikte meetapparatuur moet volgens geldende standaarden gekalibreerd worden)

Daarnaast moet voor de elektrische veiligheid gekeken worden naar:

- Aarding van alle elektrische apparatuur (potentiaalmetingen aan onderdelen)
- Stabiliteit, bedrading en net- en stuurspanningen van de generator
- Lekstroom (lekt er geen stroom weg)
- Voedingsspanning
- Afschermingsweerstand hoogspanningskabels
- Schakelaars

Voor de mechanische veiligheid zijn de volgende zaken van belang:

- Ophanging (bevestiging van verschillende onderdelen aan bijvoorbeeld vloer en plafond)
- Beweegbaarheid van bewegende onderdelen als arm, tafel en eventueel monitor
- De ligging van kabels

De stralings-/beeldvormingsaspecten worden in de volgende paragraaf behandeld.

5.2 Stralings- en beeldvormingsgerelateerde testparameters

In de vorige paragraaf is met name aandacht besteed aan parameters gerelateerd aan de elektrische en mechanische veiligheid. Hier wordt ingegaan op de testparameters die direct met de straling en beeldvorming te maken hebben.

5.2.1 Identificatie van foutgevoelige parameters

Het doel van acceptatie- en statustesten is om te controleren of een toestel naar behoren functioneert. Daarmee wordt bedoeld dat het apparaat veilig is voor zowel patiënt als medewerker en tevens een goede beeldkwaliteit levert met een geringe stralingsdosis. Welke parameters zijn cruciaal voor het goed functioneren van de apparatuur, welke leveren vaak problemen en bij welke heeft dat verstrekende gevolgen voor de veiligheid van de patiënt? In deze paragraaf wordt ingegaan op de parameters die vaak problemen geven.

Een interessant artikel over problemen met parameters van radiodiagnostische apparatuur is Dowling et al., 2001 [34]. In Ierland bleek bij acceptatietesten van doorlichtingsapparatuur dat 70% van de geteste apparatuur significante problemen gaf. Bij de individuele testen bleek dat de focusgrootte, de stralingsopbrengst en de filtratie altijd goed waren. In drie (van de 13) gevallen waren de buisspanning en de tijd klok niet goed, in eveneens drie gevallen waren er hardwareproblemen en in twee gevallen softwareproblemen. De belichtingsautomaten voldeden allemaal. Drie systemen hadden een te lage resolutie, twee een slechte laagcontrastdrempel, twee vertoonden roosterartefacten, eveneens twee hadden pixelmisregistraties en vijf systemen beeldden niet het volledige stralingsveld af. In totaal hadden elf systemen problemen met de beeldvorming. Daarnaast hadden tien systemen elektrische veiligheidsproblemen (geen aarding, geen noodstop), zes mechanische veiligheidsproblemen en negen stralingsveiligheidsproblemen (al waren die niet te wijten aan de apparatuur, maar aan de opstelling daarvan: ramen niet afgeschermd, te dunne muren, et cetera). Uit het artikel kan geconcludeerd worden dat de volgende apparatuurparameters voor doorlichting regelmatig problemen geven: **buis spanning, tijd klok, hardware, software, resolutie, laagcontrast, artefacten, pixels, overeenkomst receptor en stralingsveld, aarding en noodstop.**

In een soortgelijk artikel van Gill uit 1992 [35] worden 38 incidenten met röntgenapparatuur beschreven die leidden tot een te hoge blootstelling van de patiënt. In 30 gevallen ging het daarbij om radiodiagnostisch onderzoek. Deze gevallen zijn onder te verdelen in problemen met de **tijd klok** (18), **software** van programmeerbare systemen (4), **buis spanning** (3), **colli-matie** (2), **stroomtoevoer** (2, niet gerelateerd aan de apparatuur zelf) en het **dosistempo aan de beeldversterker bij AEC** (1). In het laatste geval compenseerde de AEC ongewild een verlies in opbrengst van de beeldversterker.

Een andere publicatie die meer inzicht geeft in de parameters die regelmatig niet voldoen is NHSBSP publicatie 56 [32] die behandeld is in paragraaf 3.3. Daarin staat een lijst met percentages van mammografen die voldoen aan de verschillende eisen. Daaruit valt op te maken dat bij bijna alle testen meer dan 80% en meestal 90% wordt goedgekeurd behalve bij de **grootte van het kleine focus** (40%), de **afstand tussen filmrand en tafelrand** (53%), de **AEC diktecompensatie voor klein focus** (61%), de **AEC compensatie voor grote cassettes** (68%) en de **blootstellingstijd voor 4 cm PMMA** (68%).

In een eerdere rapportage [1] werd al aandacht geschonken aan problemen die regelmatig optreden bij digitale toepassingen. Het gaat daarbij met name om beschadigingen aan **fosforplaten**, het niet naleven van de **DICOM-standaard**, het ontbreken van een **AEC**, het niet kunnen uitzetten van de beeldbewerking om het **ruwe beeld** te kunnen evalueren en de soms slechte **monitorkwaliteit**.

Specifiek voor interventieradiologie geven Zoetelief en Faulkner [36] een lijst met aandachtspunten waarop bij aankoop gelet zou moeten worden. Die lijst omvat onder andere eisen voor **filters, strooistralenrooster, dosis- en dosistempocontrole, gepulste fluoroscopie, CRT-monitoren, beeldbewerking en dosisdisplay**, maar gaat niet in detail in op gewenste parameterwaarden voor deze onderdelen. Wel wordt aangegeven dat die parameterwaarden voor verschillende vormen van interventieradiologie anders zijn.

Uit de gehouden interviews met deskundigen komen verder de volgende kritische parameters naar voren. Bij digitale opnamen is het van groot belang de **beeldvormende dosis** en het **dynamisch bereik** (met bijvoorbeeld een kopertrapje) te bepalen, omdat een natuurlijke maat voor adequate belichting, zoals de zwarting dat is voor conventionele opnamen, ontbreekt. Ook wordt aangegeven dat het eigenlijk noodzakelijk is om **kapotte pixels** in kaart te brengen, maar dat dat vanwege het ontbreken van ruwe data vaak niet mogelijk is. Verder zijn belangrijk: **beeldkwaliteit (resolutie, laagcontrast, homogeniteit, pixelwaarden en monitoren)**, **uitschakeldosis** van de AEC (die staat vaak te hoog ingesteld), **koeling** van de detector (met name DR systemen zijn zeer gevoelig voor temperatuurfluctuaties), **DICOM compatibiliteit** (als bijvoorbeeld een nieuwe CR-cassette in een oud apparaat wordt gebruikt), **artefactenanalyse** (wat gebeurt er rond defecte pixels?), **ghosting** (het achterblijven van beeld na de wiscyclus op de detector), **soft- en hardware communicatieproblemen** (leidt soms tot extreem veel systeemuitval) en interferentie van het (bewegende) **strooistralenrooster** met pixellijnen. Men is het er over eens dat de volgende parameters minder belangrijk zijn: buisspanning en generator (zijn voor moderne apparatuur zeer stabiel), focusgrootte (in tegenstelling tot bovengenoemd NHSBSP-document: focusgrootte is dus vooral kritisch bij mammografie) en de uitlijning van het systeem (fout valt zonder test meteen op).

5.2.2 Overzicht van testparameters

In Tabel 1 op de volgende pagina's staan voor de verschillende toepassingen de specifieke testparameters weergegeven die niet onder de mechanische en elektrische veiligheid vallen. Hierin zijn alle parameters die direct betrekking hebben op de patiëntveiligheid (meestal gerelateerd aan dosis) met een * gemarkeerd en alle parameters die in de voorgaande paragraaf als foutgevoelig zijn aangemerkt, zijn *cursief* weergegeven. In veel gevallen moeten de genoemde parameters voor alle instellingen die in het klinisch gebruik routinematig worden toegepast, getest worden. Verder moet opgemerkt worden dat deze parameters ook in testen na modificaties, reparaties en groot onderhoud aan bod dienen te komen.

De lijst van testparameters in Tabel 1 is de verzameling parameters zoals die uit de bestudeerde literatuur (en niet alleen uit de in Tabel 1 genoemde richtlijnen) naar voren is gekomen. Deze lijst pretendeert niet volledig te zijn, maar bevat de belangrijkste parameters voor elke toepassing. Voor elke parameter is aangegeven of deze in een van de in Tabel 1 genoemde richtlijnen voorkomt en welke limietwaarde daarin gehanteerd wordt. Voor digitale detectoren, beeldschermen en printers geven deze documenten soms wel de te testen parameters, maar meestal geen normen. De parameters die vaker dan jaarlijks getest moeten worden, horen ook in de hier niet behandelde constantheidstesten aan bod te komen.

*Tabel 1: Overzicht van parameters voor acceptatie- en statustesten van apparatuur voor de verschillende radiodiagnostische toepassingen. De basis wordt gevormd door de parameters voor conventionele röntgenopnamen. Voor andere toepassingen dan conventionele opnamen zijn aanvullende parameters gegeven en parameters waarvoor andere limietwaarden in de in kolommen 5 tot en met 8 genoemde normen zijn opgenomen. Kolommen 5 tot en met 8 geven normen zoals die zijn aangegeven in het richtlijnenrapport ('NL richtlijn') [3] of in het Besluit stralingsbescherming (aangegeven met 'Bs') [2], Stralingsbescherming 91 ('EC richtlijn') [5], de zogenaamde 'remedial levels' van IPEM 77 ('GB richtlijn') [20] en de behandelde DIN rapporten ('D richtlijn') [14, 15, 18, 19]. Let op: de testen kunnen van rapport tot rapport subtiel verschillen hetgeen de verschillen in limietwaarden kan beïnvloeden (raadpleeg eventueel de originele bronnen). Daar waar parameters wel in normen genoemd worden, maar geen limietwaarden gegeven zijn, is dit aangegeven met +. De vierde kolom geeft aan of de parameter in de genoemde literatuur voor acceptatietesten (A) of statustesten (S) wordt gebruikt. De laatste kolom geeft de testfrequentie in maanden, tenzij anders aangegeven: d=dagelijks, w=wekelijks. Parameters met een * ervoor zijn van speciaal belang voor de patiëntveiligheid. Van parameters die cursief zijn weergegeven is bekend dat ze regelmatig niet in orde zijn (zie paragraaf 5.2). Bij de weergegeven normen wordt soms gerefereerd naar een tabel in de referentie (bijvoorbeeld 'Tabel 6.1'). Verder worden de volgende afkortingen gebruikt: FFA = Focus Fantoom Afstand, FFD = Focus Film Distance, OD = Optische Dichtheid, Ref. = referentiewaarde, Specs = volgens fabrieksspecificaties, Var. = variatie (zie ook Bijlage 2).*

	Onderdeel	Parameter	Test	NL richtlijn	EC richtlijn	GB richtlijn	D richtlijn	Freq.
Conventionele röntgenopnamen	Röntgenbuis	Focusgrootte(s)	A+S	Tabel 6.1	+			12-24
		<i>Nauwkeurigheid buisspanning</i>	A+S	≤ 5%	≤ 10%	≤ 10%	≤ 10%	3-24
		<i>Precisie/reproduceerbaarh. buisspanning</i>	A+S	≤ 2,5%	≤ 5%			3-12
		mAs-waarde						
		Afhankelijkheid buisspanning van mAs	A+S	≤ 5%	≤ 10%			12-24
		Grootte stralingsopbrengst	A		> 25 µGy/mAs			
		Reproduceerbaarheid stralingsopbrengst	A+S		> 80%	> 80%		1-2
		Variatie stralingsopbrengst met mAs	A		< 20%			
		Lekstraling	A		≤ 1 mGy/uur			
		Laadtijd						
	Diafragma	Nauwkeurigheid limitatie van de bundel	A+S			≤ 1% FFD	+	1-2
	Collimator	<i>*Collimatie bundel binnen filmranden</i>	A+S	Bs	+	< 1 cm		3-6
	Filters	Interne filtratie	A+S	Tabel 6.2			+	12-24
		<i>*Totale filtratie (halfwaardedikte)</i>	A+S	Tabel 6.1	≥ 2,5 mm Al		+	12-24
	Lichtvizier	Lichtopbrengst	A+S	≥ 500 lux				12
		Overeenkomst licht/röntgen	A+S	≤ 1% FFA	≤ 3% FFD	≤ 1% FFD	+	1-3
	Geometrie	Nauwkeurigheid FFD (klikstanden)	A+S	< 2 cm		≤ 1,5% FFD		6-12
		Nauwkeurigheid centrering	A+S	< 1 cm	≤ 1% FFD	≤ 1% FFD	+	1-12

Conventionele röntgenopnamen	Geometrie	<i>Overeenkomst röntgen/film</i>	A		$\leq 2\%$ FFD		+	
		Invalshoek op film (loodrecht)	A+S	$90 \pm 1^\circ$	$90 \pm 1,5^\circ$			12
	Strooistralen-rooster	Verzwakkingsfactor	A+S	Tabel 6.1			+	12
		<i>Artefacten t.g.v. bewegend rooster</i>	A+S	Geen	Geen			12
	Belichtingsautomaat	Kleinst mogelijke blootstelling	A				Specs	
		<i>*Uitschakelmechanisme</i>	A+S	$\leq \text{max. mAs}$	$\leq 600 \text{ mAs, 6 s}$		Specs	3
		Constantheid OD met buisspanning	A+S	1,1-1,5 OD	Var. $\leq 0,3 \text{ OD}$			3
		Constantheid OD met fantoomdikte	A+S	1,1-1,5 OD	Var. $\leq 0,3 \text{ OD}$			3
		Constantheid OD met opnameduur	A		Var. $\leq 0,3 \text{ OD}$			
		Reproduceerbaarheid opnamen	A+S			Var. $\leq 0,3 \text{ OD}$		12-24
		Overeenkomst gekozen en funct. meetcel	A+S	1 op 1				12-24
		Uniformiteit van de meetcellen	A+S	0-0,3 OD		Var. $\leq 0,3 \text{ OD}$		12-24
		Zwartingscorrectie						
		Schwarzschildeffect	A+S	$\leq 0,15 \text{ OD}$	$< 0,3 \text{ OD}$			12-24
	Beveiliging	Stralingsindicatie						
	Cassettes	Variatie onderling	A+S	$\leq 0,1 \text{ OD}$	$\leq 0,3 \text{ OD}$			12-24
		Lichtdichtheid	A+S	Geen randen	Geen randen	Geen lekken		12-24
		Filmschermscontact	A+S	Uniform	Uniform	Uniform		12-24
	Versterkingschermen	Versterkingsfactor	A+S	+		Ref. $\pm 10\%$		12
		Toestand (controle op beschadigingen)	A+S	Geen artef.	Geen artef.			1
	Films	Sluier (s) of sluier + basis (s+b)	A+S	$\leq 0,05 \text{ OD (s)}$	$\leq 0,3 \text{ OD (s+b)}$	$\leq 0,2 \text{ OD (s+b)}$	+	d-w
		Lichtgevoeligheid	A+S	$\leq 0,15 \text{ OD}$	$\leq 0,2 \text{ OD}$	$\leq 0,15 \text{ OD}$	+	d-w
		Contrastgevoeligheid	A+S	$\leq 0,15 \text{ OD}$	$\leq 0,2 \text{ OD}$	$\leq 0,15 \text{ OD}$	+	d-w
		Gemiddelde gradiënt						
		<i>*Luchtkerma voor optische dichtheid 1</i>						
	Donkere kamer	Lichtdichtheid	A+S	$\leq 0,02 \text{ OD}$	Geen lekken	Geen lekken	6868-55 § 6.3	12-24
		Verlichting	A+S	$\leq 0,1 \text{ OD}$	$\leq 0,1 \text{ OD}$		+	12
	Ontwikkelparatuur	Ontwikkeltemperatuur	A+S	+		Ref. $\pm 1^\circ$	+	d-w
		Fixeertemperatuur					+	
		Fixeer pH	A+S			4-5		1-3
		Fixeersilverconcentratie	A+S			3-6 g/l		1-3
		Temperatuurregelaar						

Conventionele röntgenopnamen	Ontwikkelap- paratuur	Regeneratie(tempo)	A+S			Ref. $\pm 10\%$	+	1-3
		Doorlooptijd		+			+	
		Vloeistofcirculatie					+	
		Watertoevoer					+	
		Droging					+	
		Afvoer van chemicaliën					+	
	Stralingsdosis	<i>*Intreedosis versus optische dichtheid</i>					+	
		*Transmissiedosis	A+S			Ref. $\pm 30\%$	$\leq 5-10 \mu\text{Gy}$	12-24
		*Controle stralingsmeter					+	
		Lineariteit dosis met buisspanning						
	Beeldkwaliteit	<i>Hoogcontrastresolutie</i>	A				$\geq 2,4 \text{ lp/mm}$	
		<i>Laagcontrastresolutie</i>						
		<i>Waarde optische dichtheid</i>	A				1-1,5 OD	
		<i>Uniformiteit optische dichtheid</i>	A				$\leq 0,2 \text{ OD}$	
	Opnameduur	<i>Afwijking van instelling</i>	A+S		$\leq 10\%$	$\leq 15\%$		12-24
	Bekijkomstan- digheden	Lichtopbrengst van de lichtkast	A+S	$> 3000 \text{ cd/m}^2$	$> 1700 \text{ cd/m}^2$			6
		Visuele afwijkingen van de lichtkast						
		Reinheid van de lichtkast						
		Inhomogeniteit van de lichtkast	A+S	$< 25\%$	$< 30\%$			6
		Omgevingslicht	A+S	$< 25 \text{ lux}$	$< 50 \text{ lux}$			6
		Verduistering						
Doorlichting en DSA	Röntgenbuis	Gepulste vs. continue doorlichting (kV)						
	TV camera	Video voltage	A+S			Ref. $\pm 25\%$		12
	Beeldverster- ker	Versterkingsfactor						
		Bundelranden op monitor (of opp. ratio)	A		Bij voorkeur	Ratio ≤ 1.15		
	Stralingsdosis	*Huiddosistempo (ESD rate)	A		$< 100 \text{ mGy/min}$			
		<i>*Intreedosistempo a/d BV + AEC (+ fant)</i>	A+S	(Bs: $\leq$ factor 4)	$< 0,8-1,0 \mu\text{Gy/s}$	Ref. $\pm 25\%$		12
		*Intreedosistempo a/d BV zonder AEC						
		*Intreedosistempo a/h fantoom met AEC	A+S			$\leq 50 \text{ mGy/min}$		12
		*DOP						
		*Controle DOP meter						
		*Luchtkerma per beeld	A+S		$< 0,2 \mu\text{Gy}$	Ref. $\pm 25\%$		1-3
		Reproduceerbaarh. dosistempo met AEC	A+S			Ref. $\pm 25\%$		1-2

Doorlichting en DSA	Beeldkwaliteit	<i>Dynamisch afbeeldingsbereik (DSA)</i>	A+S			Fantoomafh.		12
		<i>Contrastgevoeligheid</i>	A+S		$\leq 4\%$	Fantoomafh.		1-2
		<i>Ruimtelijke resolutie (lp/mm)</i>	A+S		$\geq 0,8-2,0$	$\geq 0,8-1,4$		12
		<i>Artefactenanalyse</i>	A+S			+		12
		Compensatie niet-lin verzwakking (DSA)						
		<i>Optische dichtheid</i>	A+S			Ref. $\pm 0,3$ OD		1-3
		<i>Reproduceerbaarheid optische dichtheid</i>	A+S			Ref. $\pm 0,3$ OD		1-3
	Tijdklok	<i>Maximale instelling</i>	A		≤ 10 min			
CT	Röntgenbuis	Zie conv. röntgenopnames					+	
	Geometrie	Coupediktebepaling	A+S		Basis $\pm 20\%$	Ref. $\pm 20\%$	$\pm 10-50\%$	12-24
		Coupehoogteprecisie	A+S		≤ 5 mm	$\leq 5-10$ mm		12-24
		Coupehoogtenauwkeurigheid	A		≤ 2 mm	$\leq 5-10$ mm		12-24
		Nauwkeurigheid tafelpositie	A+S			2 op 200 mm	3 op 300 mm	12
		Nauwkeurigheid helling doorsnedevlak	A		$\leq 5^\circ$		$\leq 2^\circ$ bij 15°	
		Nauwkeurigheid lichtvizier (met scan)	A+S			≤ 5 mm	≤ 5 mm	12
	Stralingsdosis	*CTDI per coupe	A+S		Basis $\pm 20\%$	Ref. $\pm 20\%$	Specs	12
		*DLP					Specs	
	Beeldkwaliteit	<i>CT-getal van water</i>	A+S		0 ± 20 HU	0 ± 10 HU	0 ± 4 HU	d-w
		Reproduceerbaarheid CT-getal						
		<i>Inhomogeniteit CT-getal over coupes</i>	A+S		$\leq 1,5 \%$	$\leq 1,5 \%$	≤ 8 HU	12
		Beeldelementruis	A+S		$\leq 20 \%$	Ref. $\pm 20\%$	Specs	d-w
		<i>Hoogcontrastresolutie</i>	A+S		Zie §4.2	Ref. $\pm 20\%$	$\leq 0,8-1,2$ mm	12
		<i>Laagcontrastresolutie</i>	A		Zie §4.2		≤ 5 mm	
(Conventionele) Mammografie	Röntgenbuis	<i>Focusgrootte</i>	A+S			IEC-norm	+	3-12
		*Nauwkeurigheid buisspanning	A+S	$\leq 4\%$	≤ 1 kV	≤ 1 kV	≤ 1 kV	3-12
		*Precisie buisspanning	A+S	$\leq 2\%$	$\leq 0,5$ kV		$\leq 0,3$ kV	3-12
		Stralingsopbrengst	A+S			$\geq 30 \mu\text{Gy/mAs}$	$\geq 30 \mu\text{Gy/mAs}$	3-12
		Stralingsopbrengst afh. van buisspanning	A+S			Ref. $\pm 5\%$		3-12
		Stralingsopbrengst afh. van buisstroom	A+S			Ref. $\pm 5\%$	+	12
		Uniformiteit stralingsveld	A+S			Specs		3-12
	Filter	Conditie	A+S			+		d
		*Halfwaardedikte	A+S			0.3-0.4 mm Al	+	12

(Conventionele) Mammografie	Rooster	Verzwakkingsfactor	A		≤ 3		≤ 2	
	Automaat	<i>Klein-focuscompensatie</i>						
		<i>Compensatie voor grote cassettes</i>					+	
		<i>Diktecompensatie</i>	A+S		Ref. $\pm 0,15$ OD	Ref. $\pm 0,2$ OD	Ref. $\pm 0,15$ OD	w
		Buisspanningscompensatie	A+S		Ref. $\pm 0,15$ OD	Ref. $\pm 10\%$	Ref. $\pm 0,15$ OD	12
		Regeling optische dichtheid	A+S		Ref. $\pm 0,15$ OD	Ref. $\pm 0,2$ OD	0,05-0,2 OD	d
		Korte-termijnprecisie (exposievariatie)	A		$< 5\%$			
		Lange-termijnprecisie	A		Ref. $\pm 0,20$ OD			
	Cassettes	Variatie in exposiebereik	A		$\leq 5\%$		$\leq 5\%$	
		Variatie in optische dichtheid	A		$< 0,2$ OD		$< 0,2$ OD	
	Films	Sluier + basis	A		$< 0,2$ OD			
		Lichtgevoeligheid	A+S		Basis $\pm 10\%$	Ref. $\pm 0,1$ OD		d-w
		Contrast (gemiddelde gradiënt)	A		$> 2,8$	Ref. $\pm 0,1$ OD		d-w
	Geometrie	<i>Afstand beeld-buckyrand aan thoraxzijde</i>	A+S		≤ 5 mm	≤ 3 mm	≤ 4 mm	d
		<i>Afstand röntgen-filmrand/tafelrand</i>	A+S		+	≤ 5 mm/ 1 mm	$\leq 2\%$ FFD	3-12
		Focus-filmafstand	A		≥ 600 mm			
	Compressie	Uitlijning (scheefstand)	A		$< 5-15$ mm		$< 5-15$ mm	
		*Maximale kracht	A+S		130-200 N	≤ 130 N	150-200 N	3-6
	Ontwikkelap- paratuur	Fixeerzilverconcentratie	A+S		+	3-4 g/l		1-3
		Fixeerresten op film	A+S		+	Specs		1-3
	Stralingsdosis	*MGD	A+S			≤ 2 mGy		3-12
		*Dosistempo op beeld	A+S		$\geq 7,5$ mGy/s	$\geq 7,5$ mGy/s	≥ 7 mGy/s	3-12
		*Referentiedosis (voor OD=1)	A				≤ 100 μ Gy	
		*Maximale dosis (intreekerma)	A		$\leq 10-20$ mGy		≤ 15 mGy	
	Beeldkwaliteit	<i>Ruimtelijke resolutie</i>	A+S		> 12 lp/mm	> 10 lp/mm	> 10 lp/mm	w-12
		<i>Contrastdrempel</i>	A+S		$< 1,3\%$ (6 mm)	$< 1\%$ (5-6 mm)	Fantoomafh.	w-12
		Artefacten	A				Geen	
		Strooistralenroosterlijnen					Niet zichtbaar	
	Opnameduur	<i>Maximale belichtingstijd</i>	A+S		< 2 s (45 mm)	< 4 s (60 mm)	< 2 s (46 mm)	3-12
	Bekijkomstan- digheden	Lichtopbrengst van de lichtkast	A		$2-6 \times 10^3$ cd/m ²			
		Omgevingslicht	A		< 50 lux			

Digitale detectoren (CR en DR)	Uitlezing	Snelheid van de processing						
		Uitlijning laserscanner (CR)						
		Effectiviteit wisecyclus (CR)						
	Koeling	<i>Temperatuurconstantheid</i>						
	Beeldkwaliteit	<i>Controle op ghosting</i>						
		<i>Pixeluitval</i>	A+S			Vergelijk ref.		12
		Roosterinterferentie						
		Moiré-effecten						
		<i>Artefacten t.g.v. stof, krassen, interpolatie</i>					+	
		Beeldvervorming					+	
		Afwijking afstanden op beeld	A				≤ 3-5%	
		Controle aspect ratio						
		<i>Beeldbewerkingssoftware</i>						
		Signaal-ruisverhouding tegen exposie						
		Contrast-ruisverhouding						
		Dark noise (CR)						
	Stralingsdosis	<i>*Nauwkeurigheid dosisindicatie</i>					+	
		<i>*Relatie dosisindicatie met dosis</i>					+	
Beeldschermen en printers	Beeldkwaliteit	Reinheid						
		<i>Hoogcontrastresolutie</i>					+ ¹	
		<i>Laagcontrastresolutie</i>						
		<i>Contrastbereik</i>					+ ¹	
		Geometrische vervorming					+ ¹	
		Reflectie						
		Luminantierespons						
		<i>Luminantie-uniformiteit</i>					+ ¹	
		Ruis						
		Schittering (glare)						
		Kleurkwaliteit (grijstinten)						
		<i>Grijsschaalinstelling (GDSF)</i>						
		Contrastrespons (printers)						
		Contrastuniformiteit (printers)						
		Nauwkeurigheid afstanden (printers)						
		Nauwkeurigheid aspect ratio (printers)						

¹ Niet alleen voor beeldscherm of printer, maar voor het hele beeldvormende systeem.

De voorgaande tabel geeft een uitgebreid overzicht van parameters die getest kunnen worden voor de verschillende toepassingen. De meeste parameters zijn gerelateerd aan de beeldkwaliteit of de stralingsdosis. Beide spelen een belangrijke rol in de kwaliteitsborging van radiodiagnostiek. Voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg kunnen hieruit de belangrijkste te controleren parameters voor de patiëntveiligheid gedestilleerd worden. Deze zijn meestal gerelateerd aan de stralingsdosis. Deze parameters en de toepassingen waarvoor ze gemeten moeten worden zijn samengebracht in Tabel 2. Het betreft slechts een deel van de in Tabel 1 met * gemarkeerde parameters omdat in een aantal gevallen de meting van sommige cruciale parameters de bepaling van andere overbodig maakt. Hierbij moet wederom opgemerkt worden dat deze parameters voor alle gebruikte instellingen gecontroleerd moeten worden.

Tabel 2: Cruciale parameters voor de patiëntveiligheid en de toepassingen waarvoor ze gemeten moeten worden (R=Röntgenopname (conventioneel en digitaal), D=Doorlichting en DSA, C=CT en M=Mammografie (conventioneel en digitaal), +/- betekent 'met en zonder')

Parameter	Toepassingen
Totale filtratie	R, D, C, M
Uitschakelmechanisme AEC	R, D, M
Collimatie bundel binnen receptorranden	R, D, C, M
Controle stralingsmeter	R, D, C, M
Intreedosis versus OD/pixelwaarde	R, M
Maximale intreedosis	M
Intreedosistempo a/h fantoom (+ AEC)	D
Intreedosistempo a/d BV (+/- AEC, +/- fantoom)	D
Transmissiedosis (achter fantoom)	R
Minimale dosistempo op beeld	M
Luchtkerma per beeld	D
CTDI per coupe	C
Maximale compressiekracht	M

5.3 Vergelijking met IEC normen

In de voorgaande paragraaf zijn de belangrijkste parameters voor acceptatie- en statustesten naast elkaar gezet met, voor zover beschikbaar, normen uit vier richtlijnen. Daarbij ontbraken de IEC-normen omdat deze in het algemeen geen limietwaarden bij de te testen parameters geven. In plaats daarvan verwijzen de IEC-normen naar *specified values* of *tolerances*, oftewel fabrieksspecificaties. Dat heeft tot gevolg dat de IEC-normen voor derden maar beperkt bruikbaar zijn.

De door de IEC voorgestelde testparameters voor conventionele röntgenopnames (inclusief mammografie) [9] kunnen wel vergeleken worden met bijvoorbeeld die welke door IPEM [20] worden aanbevolen. Dan blijkt dat het om vrijwel dezelfde set parameters gaat, namelijk buisspanning, totale filtratie, focusgrootte, bundelgrootte (bij IPEM impliciet door collimatie en diafragma te testen), overeenkomst licht/röntgen en röntgen/film, lineariteit en reproduceerbaarheid van de stralingsopbrengst, reproduceerbaarheid en compensatie van dikte en buisspanning met AEC, uitschakeltijd klok, resolutie van het beeld en de DOP-meter. Op slechts enkele punten wijken de twee protocollen van elkaar af. Zo wordt in de IEC-norm [9] wel de verzwakking tussen fantoom en beelddrager (door met name het rooster en de cassette) bepaald en in IPEM 77 [20] niet (al wordt wel de dosis op de cassette bepaald). Verder vindt

de IEC de kortst mogelijke blootstelling met AEC van belang, terwijl IPEM 77 andere parameters suggereert zoals de normale blootstellingstijd, de standaard optische dichtheid met AEC en de nauwkeurigheid van ingestelde afstanden (zoals de FFD).

Al met al is er slechts een gering verschil in de te testen parameters tussen de IEC normen en IPEM 77, maar IPEM 77 is te prefereren omdat daarin ook limietwaarden worden gegeven (die in Groot-Brittannië als veldstandaard worden beschouwd).

6. Conclusies en aanbevelingen

Uit de inventarisatie van normen en protocollen voor acceptatie- en statustesten, alsmede de Nederlandse wetgeving en de huidige praktijk zoals die naar voren is gekomen uit de gehouden interviews, kunnen de volgende conclusies worden getrokken en de volgende aanbevelingen worden gedaan:

- De Nederlandse wetgeving schrijft niet exact voor wat acceptatie- en statustesten moeten inhouden. Ook is niet vastgelegd wie deze testen moeten uitvoeren en controleren.
- In de praktijk maken de testen vaak deel uit van een servicecontract dat is afgesloten met de leverancier of fabrikant. Het gaat hierbij echter vaak om oplevertesten en periodiek onderhoud die gericht zijn op de techniek en niet om acceptatie- en statustesten die gericht zijn op het klinisch gebruik.
- Acceptatietesten horen deel uit te maken van een contract waarin alle specificaties dienen te zijn opgenomen waaraan de apparatuur moet voldoen. De uitgevoerde testen moeten door onafhankelijke deskundigen gecontroleerd kunnen worden (bijvoorbeeld aan de hand van het testrapport) zoals dit in de landen om ons heen ook gebeurt. Uniformiteit van de testen en de gehanteerde soort limieten zouden daaraan kunnen bijdragen. Dit zou bereikt kunnen worden met Nederlandse richtlijnen hiervoor, op te stellen door de beroepsgroepen.
- Er wordt vaak bezuinigd op de servicecontracten en daarmee op de door de fabrikant of leverancier uitgevoerde testen. Leveranciers en fabrikanten voeren in het kader van deze (uitgeklede) servicecontracten nogal beknopte testen uit en schrijven daarover vaak slecht leesbare testrapporten. Slechts enkele ziekenhuizen, instellingen en bedrijven voeren uitgebreide testen uit en leveren complete rapportages.
- Het is uit praktisch oogpunt van belang het aantal te testen parameters beperkt te houden. De testen moeten binnen een redelijke tijdsspanne uitvoerbaar zijn zodat de apparatuur niet onnodig lang buiten bedrijf is (wat voor de patiënt nog veel nadeliger zou kunnen uitpakken).
- Fabrikanten en leveranciers baseren hun testen op (beperkte) Nederlandse richtlijnen, enkele internationale documenten, maar vaak ook op ontoegankelijke fabrieksspecificaties. Er bestaan internationale normen, waaronder IEC-normen die ook vaak als NEN-norm zijn geaccepteerd, maar die worden momenteel nauwelijks benut.
- Een belangrijk probleem bij het opstellen van betere testprotocollen is dat de huidige Nederlandse richtlijnen niet toereikend zijn voor alle toepassingen. Ter inspiratie voor Nederlandse protocollen kunnen met name de IPEM-normen dienen en de binnen afzienbare tijd te verwachten aanvullingen daarop, waar nodig bijgewerkt met recente DIN-normen voor bijvoorbeeld digitale detectoren en beeldschermen.
- De meest cruciale aspecten van acceptatie- en statustesten voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg betreffen die parameters die betrekking hebben op de patiëntveiligheid. De belangrijkste daarvan zijn: totale filtratie, uitschakelmechanisme, collimatie, stralingsmeter, intree- en transmissiedosis(tempo) met en zonder AEC of CTDI voor CT en maximale compressiekracht voor mammografie. De inspectie zou deze parameters in een toetsingsinstrument kunnen verwerken.

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: Remco Bijkerk (LRCB), Ruben van Engen (LRCB), Tom Goegebuer (AIB Vinçotte Controlatom, België), Wim van Gog (Tromp Medical Engineering), Hans Gouw (Oldelft) Ton Hartman (Siemens), Hans Heideman (Toshiba), Elfried Kok (RadProtec), August Lokerse (RadProtec), Albert Lenten (Oldelft), Freek Lenten (Oldelft), Sharan Packer (HSE, Groot-Brittannië), Jean-Paul Samain (FANC, België), Manfred Schrauben (FANC, België), Wim Tromp (Tromp Medical Engineering), R. Veit (BfS, Duitsland). Daarnaast willen wij Els Meeuwsen en Ronald Overwater bedanken voor hun commentaar op het conceptrapport.

Literatuur

- [1] Bijwaard H, Brugmans MJP, Kwaliteitsborging van radiodiagnostische apparatuur, een inventarisatie van initiatieven in binnen- en buitenland, RIVM rapport 265021001, 2004
- [2] Besluit stralingsbescherming, Staatscourant, 49, 2002
- [3] TNO, NVvR, NVKF, NVS, NVRL, Richtlijnen voor kwaliteitsbewaking van radiodiagnostiek apparatuur, 1997
- [4] SZW, Vereiste informatie bij een aanvraag om vergunning voor handelingen ingevolge artikel 29 en 34 Kernenergiewet
- [5] EC, Criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur voor radiologie (inclusief radiotherapie) en nucleaire geneeskunde, Stralingsbescherming 91, 1999
- [6] CEC, European guidelines for quality assurance in mammography screening, third edition, 2001
- [7] CEC, European guidelines for quality assurance in mammography screening, EUR 14821, 1993
- [8] EUREF, Addendum on digital mammography to chapter 3 of: European Guidelines for Quality Assurance in Mammography Screening, version 1.0, 2003
- [9] IEC, Evaluation and routine testing in medical imaging departments, Part 3-1: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radioscopy systems, IEC 61223-3-1, 1999
- [10] IEC, Evaluation and routine testing in medical imaging departments, Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment, IEC 61223-3-2, 1996
- [11] IEC, Evaluation and routine testing in medical imaging departments, Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA), IEC 61223-3-3, 1996
- [12] IEC, Evaluation and routine testing in medical imaging departments, Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of Computed Tomography X-ray equipment, IEC 61223-3-5, in progress
- [13] IEC, Evaluation and routine testing in medical imaging departments, Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography, IEC 61223-2-6, 1994
- [14] DIN, Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostische Betrieben, Teil 53: Abnahmeprüfung bei Röntgen-Computertomographie-Einrichtungen, DIN 6868-53, 1999
- [15] DIN, Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostische Betrieben, Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen, Funktionsprüfung der Filmverarbeitung, DIN V 6868-55, 1996
- [16] DIN, Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostische Betrieben, Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen, DIN 6868-56, 1997
- [17] DIN, Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostische Betrieben, Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten, DIN V 6868-57, 2001
- [18] DIN, Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostische Betrieben, Teil 57: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen, DIN V 6868-58, 2001
- [19] DIN, Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostische Betrieben, Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie, DIN V 6868-152, 2003
- [20] IPEM, CoR, NRPB, Recommended standards for the routine performance testing of diagnostic X-ray imaging systems, IPEM report 77, 1997
- [21] IPSM, The commissioning and routine testing of mammographic X-ray systems, report 59, 1994
- [22] IPEMB, Measurement of the performance characteristics of diagnostic X-ray systems used in medicine, report 32 (parts I-VI), 1996
- [23] KCARE, Protocol for the QA of Computed Radiography systems, Commissioning and annual QA tests, draft 4.0
- [24] KCARE, Protocol for the QA of Direct Digital Radiography systems, Commissioning and annual QA tests, draft 4.0

- [25] ImPACT, Information leaflet No. 1: CT scanner acceptance testing, version 1.02, 2001
- [26] AAPM Taskgroup 18, Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems, pre-print draft (version 9.0), 2002
- [27] Reiner BI, Siegel EL, Carrino JA, Quality Assurance, Meeting the Challenge in the Digital Medical Enterprise, Society for Computer Applications in Radiology, 2002
- [28] IEC, Evaluation and routine testing in medical imaging departments, Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras, IEC 61223-2-4, 1994
- [29] Richtlinie zur Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung oder Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung - Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) – vom 20. November 2003
- [30] HSE, Guidance Note PM77 (2nd edition), Fitness of equipment used for medical exposure to ionising radiation, 1998
- [31] NHSBSP, Guidance notes for the evaluation of mammographic X-ray equipment, Publication 51, 2002
- [32] NHSBSP, Performance of mamographic equipment in the UK breast screening programme in 2000/2001, Publication 56, 2003
- [33] Van der Meer F, Imaging quality in X-ray diagnostic systems, tools for clinical practice in medical physics, PhD thesis, Rotterdam, Erasmus University, 1997
- [34] Dowling A, Kenny T, Malone J, A critical overview of acceptance testing using various measured indices, Rad. Prot. Dos., 94 (1-2), 53-58, 2001
- [35] Gill JR, Overexposure of patients due to malfunctions or defects in radiation equipment, Rad. Prot. Dos., 43, 257-260, 1992
- [36] Zoetelief J, Faulkner K, Equipment requirements and specification for digital and interventional radiology, Rad. Prot. Dos., 94, (1-2), 43-48, 2001

Bijlage 1 Lijst met afkortingen

AAPM	American Association of Physicists in Medicine
AEC	Automatic Exposure Control
azM	Academisch Ziekenhuis Maastricht
BfS	Bundesamt für Strahlenschutz
Bs	Besluit stralingsbescherming
BsK	Besluit stralenbescherming Kernenergiewet
BV	BeeldVersterker
CEC	Commission of the European Communities
CR	Computed Radiography
CRT	Cathode Ray Tube
CT	Computer Tomografie
CTDI	Computer Tomografie Dosis Index
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DIN	Deutsches Institut für Normung
DLP	DosisLengteProduct
DOP	DosisOppervlakteProduct
DR	Direct Radiography
DRG	Deutsche Röntgengesellschaft
DSA	Digital Subtraction Angiography
EC	Europese Commissie
EMC	Erasmus Medisch Centrum
EN	Europese Norm
ESD	Entrance Surface Dose
EU	Europese Unie
EUREF	European Reference Organization for Quality Assured Breast Screening and Diagnostic Services
FANC	Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
FFD	Focus Film Distance
FFDM	Full Field Digital Mammography
FDA	Food and Drug Administration
GDSF	Grayscale Display Standard Function
HSE	Health and Safety Executive
HU	Hounsfield Unit
IEC	International Electrotechnical Commission
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
ImPACT	Imaging Performance Assessment of CT-scanners
IPEM	Institute of Physics and Engineering in Medicine
IPEMB	Institute of Physics and Engineering in Medicine and Biology
IPSM	Institute of Physical Sciences in Medicine
KCARE	King's Centre for the Assessment of Radiology Equipment
LCD	Liquid Crystal Display
lp/mm	Lijnenparen per millimeter
LRCB	Landelijk ReferentieCentrum voor bevolkingsonderzoek op Borstkanker
MGD	Mean Glandular Dose
MTF	Modulation Transfer Function
NEMA	National Electrical Manufacturers Association
NEN	Nederlands Normalisatie-instituut

NHSBSP	National Health Service Breast Screening Program
NRPB	National Radiological Protection Board
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica
NVRL	Nederlandse Vereniging van Radiologisch Laboranten
NVS	Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
OD	Optische Dichtheid
PMMA	PolyMethylMethAcrylaat
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RPA	Radiation Protection Adviser
SMPTE	Society of Motion Picture and Television Engineers
SZW	Sociale Zaken en Werkgelegenheid
TNO	Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
ZVEI	Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie

Bijlage 2 Verklarende woordenlijst

Buckyfactor	Verzwakking van de röntgenbundel door de bucky en met name het stroostralenrooster
Computed Radiography	Digitale röntgentechniek die gebruik maakt van fosforplaten om een röntgenbeeld in op te slaan en uit te lezen
Digital Subtraction Angiography	Techniek waarbij beelden met en zonder contrastvloeistof van elkaar worden afgetrokken zodat de aderen goed zichtbaar worden
Direct Radiography	Verzamelnaam voor digitale technieken die gebruik maken van (halfgeleider)detectoren die straling direct omzetten in elektrische lading
Dark noise	Resterend beeld op digitale beeldplaat na langdurige opslag
Fading	Vervaging van het beeld op een digitale beeldplaat in de tijd
Ghosting	Achtergebleven beeld op een digitale beeldplaat na een opname en wiscyclus
Glare	Diffuse verstrooiing van licht in met name de glasplaat van een beeldscherm
Grayscale Display Standard Function	Standaard die zorgt voor gelijke weergave van grijs tinten op verschillende toestellen
Modulation Transfer Function	Spectrum dat de (genormaliseerde) respons van het instrument weergeeft voor alle frequenties
Moiré effect	Regenboogachtig artefact ten gevolge van interferentie van beeldraster met pixels
Pixel reconstruction map	Kaart die de relatie tussen het ruwe en het bewerkte beeld weergeeft
Schwarzschildeffect	Zwarting van de film is niet meer evenredig met de belichting (treedt op voor zeer lange en zeer korte blootstellingen)
Basis en sluier	De optische dichtheid (zwarting) van een onbelichte film na ontwikkeling
Wiener spectrum	Amplitudespectrum van alle ruisfrequenties