



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

Verkenning risicogebieden van **medische stralingstoepassingen** voor patiënten op de afdeling Radiologie

**Verkenning risicogebieden van medische
stralingstoepassingen voor patiënten op de
afdeling Radiologie**

RIVM-rapport 2024-0066

Colofon

© RIVM 2024

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

DOI 10.21945/RIVM-2024-0066

L. Boudewijns (auteur), RIVM
I. de Waard Schalkx (auteur), RIVM

Contact:

L. Boudewijns

Centrum Veiligheid Stralingsonderzoek, Kennis en Beleid

Leontine.boudewijns@rivm.nl

Dit onderzoek werd verricht in opdracht van Inspectie gezondheidszorg en Jeugd in het kader van Thematisch onderzoek.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

Nederland

www.rivm.nl

Publiekssamenvatting

Verkenning risicogebieden medische stralingstoepassingen voor patiënten op de afdeling Radiologie

Voor sommige medische onderzoeken en behandelingen wordt straling gebruikt, zoals bij CT-scans. Wanneer deze met een te hoge dosis wordt gegeven, onnodig is, niet of te laat wordt gedaan, kan dat schadelijk zijn voor de patiënt. Regelgeving geeft voorwaarden om goede en veilige zorg te leveren bij het gebruik van straling.

Het RIVM heeft in opdracht van IGJ op een rij gezet bij welke handelingen met straling op een afdeling Radiologie de meeste risico's kunnen ontstaan. Dit helpt IGJ om risico gestuurd toezicht verder vorm te geven.

Het RIVM heeft hieruit de indruk gekregen dat het gebruik van straling binnen de radiologie goed is geregeld en er naar verwachting weinig misgaat. Toch is het belangrijk meer overzicht en inzicht in het gebruik van straling te krijgen. Dan is het mogelijk om de onderzoeken en behandelingen met straling verder te optimaliseren en de kans op incidenten verder te beperken. Een goed overzicht van incidenten of andere onvolkomenheden ontbreekt nu.

Om de grootste risico's te kunnen achterhalen, benadrukt het RIVM de (inter)nationale richtlijnen te volgen. Deze schrijven namelijk voor naar de hele keten van onderzoeken met straling te kijken. Dus niet alleen naar de apparatuur en de dosis, maar ook naar de organisatie, het management, de manier waarop instellingen toezien op de kwaliteit, opleidingen, enzovoort. Al deze elementen dragen bij aan de veiligheid van patiënten bij het gebruik van straling.

Verder is het belangrijk dat de verschillende beroepsgroepen die hierbij betrokken zijn, de radiologen, laboranten en klinisch fysici, met elkaar samenwerken. Zij kunnen dan van elkaars ervaringen leren. Dat helpt om incidenten te voorkomen. Ook kunnen zij inzicht geven in welke informatie ontbreekt om de richtlijnen voor de onderzoeken en behandelingen met straling actueel te houden.

Daarnaast beveelt het RIVM aan om verschillende begrippen in de wetgeving, zoals 'lage dosis', concreter te beschrijven om onduidelijkheid te voorkomen. Tot slot beveelt het RIVM aan een overzicht te krijgen van alle informatie die op verschillende plekken staat en deze op een centrale plek te verzamelen.

Kernwoorden: straling en radioactiviteit, medische stralingstoepassingen, toezicht, risicogebieden, radiologie, klinisch fysicus, radioloog, MBB'er

Synopsis

Exploring areas of risk in medical radiation applications for patients in radiology departments

Radiation is used for certain medical examinations and treatments, such as CT scans. If a scan is performed too late, unnecessarily or not at all, or if the dose delivered is too high, this can be harmful for the patient. Regulations set conditions for providing proper and safe care when using radiation.

The Health and Youth Care Inspectorate (IGJ) monitors that medical institutions follow these regulations. On behalf of the IGJ, RIVM has compiled a list of the riskiest procedures involving radiation in a radiology department. This will help shape the IGJ's monitoring of patient safety during the use of radiation.

This report has given RIVM the impression the use of radiation in radiology is well organised, and that things rarely go wrong. Nevertheless, it is important to obtain better overview and understanding of the use of radiation. This will help make examinations and treatments with radiation to be further optimised and the risk of incidents to be further reduced. A proper overview of incidents and other shortcomings is currently lacking.

To identify the biggest risks, RIVM emphasises that the national and international guidelines must be followed. In particular, these require consideration of the entire chain of examinations involving radiation. In other words, not only the equipment and the dose, but also the organisation, management, how institutions monitor quality, training, and so on. All of these things help to keep patients safe during the use of radiation.

It is also important for the different professional groups involved to work together, such as radiologists, radiographers and medical physicists. This allows them to learn from each other's experiences, which helps to prevent incidents. They can also provide insight into what information is missing, to keep the guidelines for examinations and treatments involving radiation up to date.

Furthermore, RIVM recommends providing more specific descriptions for various concepts in the legislation, such as 'low dose', to avoid confusion. Finally, it is recommended that an overview be obtained of all the information held in various places, and to collect the information in a central location.

Keywords: radiation and radioactivity, medical radiation applications, monitoring, risk areas, radiology, medical physicist, radiologist, radiographer

Inhoudsopgave

Samenvatting — 9

1	Inleiding — 11
1.1	Aanleiding — 11
1.2	Doel — 11
1.3	Afbakening — 12
1.4	Methode — 12
1.5	Leeswijzer — 12
2	Stralingsbescherming van de patiënt in de wet- en regelgeving — 13
2.1	Introductie — 13
2.2	De Basic Safety Standards (2013/59/Euratom) — 13
2.3	Kernenergiewet — 14
2.4	Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming — 14
2.4.1	Rechtvaardiging — 15
2.4.2	Optimalisatie — 16
2.4.3	Verantwoordelijkheden — 17
2.4.4	Medische blootstelling zwangere vrouwen — 20
2.4.5	Procedures — 21
2.4.6	Toevallige of onbedoelde blootstellingen — 22
2.4.7	Apparatuur — 23
2.5	Andere relevante wet- en regelgeving over de stralingsbescherming van de patiënt — 24
2.5.1	Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg — 24
2.5.2	Wet op beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG) — 25
2.6	Terminologie in de wetgeving — 25
2.7	IAEA Integrated Regulatory Review Service — 26
3	Het systeem van stralingsbescherming voor de patiënt — 29
3.1	Introductie — 29
3.2	Rechtvaardiging — 29
3.3	Optimalisatie en borging — 30
3.3.1	Optimalisatie van managementprocessen — 35
3.3.2	Kwaliteitsborging algemeen — 35
3.3.3	Kwaliteitsborging apparatuur — 35
3.3.4	Analyse van de stralingsdosis — 36
4	Incidenten — 37
4.1	Introductie — 37
4.2	Classificatie van patiëntveiligheid — 37
4.3	Incidenttypen — 39
4.4	Beperkende en/of bijdragende factoren van incidenten — 41
4.5	Registratie van (bijna) incidenten en leren van incidenten — 41
4.5.1	Nationaal radiologisch incidenten registratiesysteem voor medische toepassingen — 42
5	Directe en indirecte stralingsrisico's — 43
5.1	Introductie — 43
5.2	Direct risico: Soort onderzoek — 43

5.3	Direct risico: Patiëntengroepen — 43
5.3.1	Kinderen — 43
5.3.2	Zwangere patiënt of patiënt met kinderwens — 44
5.4	Direct risico: Herhalende radiologische onderzoeken — 44
5.5	Indirect risico: Werkplekken — 45
5.5.1	Diagnostische en therapeutische toepassingen buiten ziekenhuizen — 45
5.5.2	Toepassingen met röntgenstraling in ziekenhuizen buiten radiologie-afdelingen — 45
5.6	Indirect risico: Personeel, Management en Verantwoordelijkheden — 46
5.7	Mogelijke gevolgen van verschillende risico's bij radiologisch onderzoek — 46

6 Resultaten van interviews met stakeholders — 49

6.1	Introductie — 49
6.2	Methode — 49
6.3	Resultaten uit de interviews op hoofdlijnen — 50
6.3.1	Algemeen — 50
6.3.2	Rechtvaardiging — 51
6.3.3	Professionele vaardigheden — 51
6.3.4	Methodologie — 52
6.3.5	Processen en optimalisatie — 52
6.3.6	Optimalisatie — 52

7 Overzicht gevolgen en borging — 53

8 Conclusie, discussie en aanbevelingen — 63

8.1	Conclusie — 63
8.2	Toelichting bij de conclusie — 64
8.2.1	Terminologie — 64
8.2.2	Registratie van incidenten — 64
8.2.3	Overzicht van documentatie — 64
8.2.4	Concept-rapporten ICRP — 65
8.3	Aanbevelingen — 65

Literatuur — 67

Afkortingenlijst — 69

Bijlage 1 Zoekstring literatuuronderzoek — 71

Bijlage 2 Internationale organisaties en commissies in de stralingsbescherming — 72

Bijlage 3 Wet- en regelgeving — 73

Bijlage 4 Leidraad voor interviews — 80

Samenvatting

In de gezondheidszorg kunnen patiënten onbedoeld lichamelijke en/of psychische schade oplopen door fouten van hulpverleners of door tekortkomingen in het zorgsysteem. In de regelgeving staan voorwaarden om medische instellingen en zorgverleners te helpen om kwalitatief goede en veilige zorg te leveren. Dit geldt voor alle afdelingen binnen de zorg en dus ook voor de afdelingen Medische beeldvorming. In dit rapport volgt een overzicht van de aspecten die bijdragen aan de veiligheid van patiënten die radiodiagnostiek ondergaan. Een beperking van de blootstelling aan straling is gewenst, omdat de straling naast de diagnostische waarde ook nadelige effecten kan hebben. Om de blootstelling aan straling te beperken, zijn de rechtvaardiging van het onderzoek, de optimalisatie van de blootstelling en het voorkomen van incidenten van belang.

Stralingsbescherming van de patiënt wordt gewaarborgd in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs). Daarnaast speelt andere wetgeving binnen de gezondheidszorg een rol in de stralingsbescherming van de patiënt zoals; de Kernenergiewet (Kew); de Wet kwaliteit, klachten en geschillen en zorg (Wkkgz); en de Wet op beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). De wetten op het gebied van de gezondheidszorg bevatten over het algemeen open normen. Deze normen worden ingevuld door beroepsbeoefenaren zelf. Daarom stellen vakverenigingen en individuele instanties richtlijnen en protocollen vast. Er bestaan meerdere documenten met deze richtlijnen en protocollen, maar deze zijn niet altijd voor iedereen toegankelijk. De betrokken partijen geven op verschillende manieren (praktische) invulling aan de wet- en regelgeving. Het lijkt dat een openbaar overzicht van deze actuele veldnormen en richtlijnen ontbreekt. Dit gebrek aan toegankelijkheid maakt het moeilijk om in dit rapport compleet te zijn.

Risico

Op het gebied van de stralingsbelasting van de patiënt zijn onlangs twee conceptrapporten van de ICRP uitgekomen [1,3] en sluiten aan bij de al bestaande Nederlandse wet- en regelgeving. De conceptpublicaties van de ICRP gaan allebei uit van een graduele aanpak van de optimalisatie binnen de (digitale) radiologie. Een graduele aanpak binnen de radiologie betekent dat onderzoeken met een hogere stralingsbelasting meer prioriteit hebben als het gaat om de monitoring en toezicht. Binnen de radiodiagnostiek zijn dit de CT-onderzoeken, de doorlichtingsonderzoeken en interventie radiologie. Deze onderzoeken leveren een grotere bijdrage aan de stralingsbelasting voor de patiënt, zowel door het soort onderzoek als ook door de duur en onvoorspelbaarheid van de radiologische procedure. Een ander prioritering ligt in de risicogroepen van patiënten: kinderen en (mogelijk) zwangere patiënten en patiënten die bij herhaling voor onderzoek komen. De eerste twee groepen zijn extra gevoelig voor straling door de snelheid van de celdelingen op jonge leeftijd als ook de gevoeligheid van de foetus in de verschillende ontwikkelingsfasen. Voor de derde groep geldt dat door de herhaaldelijke blootstelling de extra kans op het ontstaan van kanker toeneemt. Voor alle bovenstaande groepen geldt dat extra aandacht

gevraagd is voor de rechtvaardiging en optimalisatie van het uit te voeren onderzoek.

Optimalisatie

Het ICRP-concept uit 2021 [1] omschrijft verschillende classificatieniveaus van de optimalisatie, zowel in het algemeen als in de stralingsbescherming. Deze classificatie kan een instrument zijn om de huidige status van het optimalisatieproces te duiden en doelen voor de toekomst vast te stellen. Een ander aspect van de optimalisatie zijn de kwaliteitscontroles van de apparatuur. Hiervoor zijn richtlijnen beschikbaar van nationale partijen en via de ICRP [1-4]. Toetsing van de aanwezigheid van protocollen en handleidingen binnen de instelling, het uitvoeren van de kwaliteitscontrole en de acties die daaruit voortkomen, is van belang. Een cyclus van Plan, Do, Check, Act (PDCA) is daarbij van meerwaarde.

Incidenten

Een PDCA-cyclus is ook van belang bij het registreren en melden van incidenten. In de applicatie waarin incidenten geregistreerd worden, is vaak geen optie aanwezig om alleen de stralingsincidenten te tonen. Het toevoegen van die optie zou het werk van de stralingsbeschermingsdeskundige gemakkelijker maken.

Bij menselijke fouten spelen management en organisatie een rol. Een veilige, open werkcultuur waarin van fouten geleerd kan worden, draagt bij aan het verbeteren van de kwaliteit. Ook scholing en kennisopbouw en -onderhoud dragen hieraan bij. De WHO heeft in een richtlijn over algemene aspecten van patiëntveiligheid hierover gepubliceerd [5].

1 Inleiding

1.1 Aanleiding

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) past risicogestuurd toezicht toe om toezicht te houden op situaties waar de risico's het grootst zijn. Op basis van de verschillende risico's maakt IGJ keuzes waar ze toezichtcapaciteit inzetten, hierbij wordt een graduele aanpak gehanteerd. Deze graduele aanpak betekent dat de controle door bevoegde autoriteiten op handelingen met bronnen van ioniserende straling in verhouding moet staan tot de aard, omvang en kans op blootstelling aan ioniserende straling ten gevolge van die handelingen, alsook tot het eventuele effect ervan op een reductie van de blootstelling of tot een verbetering van de veiligheid. Dit rapport gaat over het identificeren van risico's voor patiënten die medische stralingstoepassingen ondergaan.

Stralingsbescherming van de patiënt wordt geregeld in het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) [6]. Daarnaast speelt andere wetgeving binnen de gezondheidszorg een rol in de stralingsbescherming van de patiënt, zoals de Kernenergiewet (Kew), de kwaliteitswet zorginstellingen, en de Wet op beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Het doel van een inspectie is om uiteindelijk de hiaten in de implementatie van de wetgeving binnen een medische instelling te achterhalen.

IGJ heeft het RIVM gevraagd een verkenning te doen naar de relevante risico's voor de patiënt en/of patiëntgroepen binnen het gebied van medische stralingstoepassingen. Aangezien IGJ toezicht houdt op de naleving van de wet- en regelgeving vormt de wet- en regelgeving een belangrijk uitgangspunt van dit rapport.

1.2 Doel

Het doel van dit rapport is om IGJ inzicht te geven in de verschillende risicogebieden voor de bescherming van de patiënt. Dit geeft IGJ mogelijk handvatten voor risicogestuurd toezicht.

Dit zijn de concrete vragen waarop dit rapport antwoord geeft:

1. Welke risicogebieden zijn van belang voor het risicogestuurd toezicht van IGJ bij zorginstellingen wat betreft de stralingsbescherming voor de patiënt op basis van de geldende wet- en regelgeving?
2. Wat zijn aandachtspunten binnen de geldende wet- en regelgeving wat betreft de stralingsbescherming van de patiënt?
3. Welke van deze risico's en aandachtspunten worden al ondervangen binnen zorginstellingen door aanwezige kwaliteitssystemen, vergunningverlening of richtlijnen?
4. Hoe wordt omgegaan met de resterende risico's bij Nederlandse zorginstellingen?

1.3 Afbakening

Dit onderzoek is als volgt afgebakend:

- We beperken ons tot de risicogebieden binnen de radiologie. In vervolgonderzoek kunnen de risico's binnen de nucleaire geneeskunde en radiotherapie verkend worden met gebruikmaking van de opgedane kennis in deze opdracht.
- De toepassing van radiologisch onderzoek dat niet op medische indicatie plaatsvindt (een zogenaamd niet-medisch onderzoek) valt buiten de scope.
- Bij het bepalen van de risico's wordt geen rekening gehouden met werknemersbescherming.
- Dit is een verkenning naar de risico's. Het RIVM zal geen uitspraak doen over waar de grootste risico's liggen op basis van een risicoberekeningsmodel. De risico's worden zo compleet mogelijk, maar niet uitputtend, beschreven.

1.4 Methode

Een literatuurstudie is de eerste stap geweest om de verschillende risico's in kaart te brengen. De zoekstring is opgenomen in Bijlage 1. Een zoektocht binnen de grijze literatuur, zoals bij de verenigingen en internationale partijen, leverde voornamelijk nieuwe en in concept verschenen rapporten op.

Daarna is de wetgeving over stralingsbescherming van patiënten in kaart gebracht. Ook de wetgeving op het gebied van werknemersbescherming en de bescherming van de bevolking komen (deels) aan bod.

Vervolgens is een bespreekdocument (Bijlage 2 Internationale organisaties en commissies in de stralingsbescherming) opgesteld dat als leidraad diende om via interviews met stakeholders te toetsen in hoeverre de in de literatuur gevonden risico's ook daadwerkelijk spelen in de verschillende medische instellingen. En welke risico's al ondervangen zijn door aanwezige kwaliteitssystemen, vergunningverlening door de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) of door onder andere wetenschappelijke verenigingen opgestelde richtlijnen.

1.5 Leeswijzer

Dit rapport beschrijft de verschillende aspecten die verband houden met de stralingsbescherming van de patiënt. Ieder hoofdstuk kijkt vanuit een andere invalshoek hiernaar. Daarbij begint ieder hoofdstuk met een korte samenvatting en de belangrijkste conclusies. Hoofdstuk 2 tot en met 5 bespreken de verschillende gevonden literatuur. *Hoofdstuk 2* beschrijft de geldende wet- en regelgeving over de stralingsbescherming van de patiënt in Nederland. *Hoofdstuk 3* beschrijft het systeem van stralingsbescherming voor de patiënt en welke stralingsbeschermingsprincipes verder worden uitgewerkt in de praktijk. In *hoofdstuk 4* komen verschillende type incidenten aan de orde die op een afdeling Radiologie kunnen voorkomen. In hoofdstuk vijf staat beschreven welke categorieën risico's geïdentificeerd kunnen worden op een afdeling Radiologie. *Hoofdstuk 6* geeft de resultaten van de interviews die zijn gehouden met Nederlandse wetenschappelijke en beroepsverenigingen. *Hoofdstuk 7* brengt de resultaten van het onderzoek in verband met de wet- en regelgeving. Waarna in *hoofdstuk 8* de conclusie, discussie en aanbevelingen volgen.

2 Stralingsbescherming van de patiënt in de wet- en regelgeving

Samenvatting

In de Nederlandse wet- en regelgeving zijn voorwaarden over de stralingsbescherming van de patiënt gesteld. Deze voorwaarden kunnen van zowel directe als indirecte aard zijn. De voorwaarden in het Bbs zijn bijvoorbeeld directe voorwaarden, terwijl de voorwaarden in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg indirect zijn. In dit hoofdstuk zijn deze voorwaarden op een rij gezet. Daarbij wordt duidelijk dat verschillende begrippen niet expliciet of eenduidig zijn gemaakt. Dit kan als gevolg hebben dat onduidelijkheid bestaat in de naleving van deze voorwaarden, met als mogelijk gevolg schade aan de patiënt.

2.1 **Introductie**

De IGJ gebruikt twee soorten toezicht in haar toezicht: wetten met expliciet en gedetailleerd gestelde regels, en wetten met algemeen en open geformuleerde normen. Bij expliciet geformuleerde regels controleert de inspectie of zorgaanbieders zich aan deze regels houden. Dit wordt ook wel regeltoezicht genoemd. Deze wetten zijn er bijvoorbeeld voor veel medische producten. Bij het toezicht op wetten met open geformuleerde normen houdt de inspectie toezicht op basis van normen die door de zorgaanbieders zelf ontwikkeld zijn. Dit wordt ook wel normtoezicht genoemd¹.

Hierna volgt een beschrijving van de wet- en regelgeving voor de bescherming van patiënten tegen ioniserende straling. Achtereenvolgens worden de 'Kernenergiewet', de Europese richtlijn 2013/59/Euratom, het 'Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming' en andere relevante wet- en regelgeving beschreven. Hierna volgt de terminologie in de wetgeving die niet expliciet is gedefinieerd. Tenslotte volgt een paragraaf over de 'IAEA Integrated Regulatory Review Service' (IRRS).

De wet- en regelgeving in Nederland vloeit voort uit Europese wet- en regelgeving. Verschillende toonaangevende internationale organisaties houden zich bezig met stralingsbescherming op verschillende vlakken, waaronder de stralingsbescherming van de patiënt. In Bijlage 2 staan deze verschillende organisaties beschreven.

In kaders zijn de letterlijke wetteksten opgenomen. Daarna volgt een duiding van deze wetteksten.

2.2 **De Basic Safety Standards (2013/59/Euratom)**

In 2013 zijn de 'Basic Safety Standards' (BSS) vastgesteld, die zorgen voor bescherming tegen de gevaren door blootstelling aan ioniserende straling. De BSS richt zich op de bescherming van werkers, patiënten en bevolking. Het doel van de richtlijn is het implementeren van nieuwe internationale inzichten van stralingsbescherming binnen de lidstaten van de Europese Unie. De verplichtingen over de bescherming van personen tegen de gevaren van medische blootstelling staan in hoofdstuk 7 van de BSS [8].

¹ <https://www.igj.nl/onderwerpen/wetten-in-ons-toezicht/overige-wetten>

Ook in Nederland is de BSS geïmplementeerd in de nationale wetgeving, bijvoorbeeld via de kernenergiewet en het Bbs. Zie Bijlage 3 voor de tekst van hoofdstuk 7 uit de richtlijn [8].

2.3 Kernenergiewet

De Kernenergiewet [7] regelt naast zaken over kernenergie ook zaken als het bereiden, vervoeren en voorhanden hebben of toepassen van radioactieve stoffen, zoals dit gebeurt in medische instellingen. Daarnaast stelt de wet regels die gaan over toestellen die ioniserende straling uitzenden. Ook deze gelden voor medische instellingen. Ook regelt de kernenergiewet de vergunningprocedures hiervoor.

De ontwikkelingen op deze en de andere vlakken waarover de kernenergiewet gaat, gaan snel. Daarom is besloten om deze wet als raamwet te hanteren en met een Algemene maatregel van bestuur (AMvB) besluiten en beschikkingen te maken, zoals in het Bbs [6].

2.4 Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming

Het 'Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming' (Bbs) [6] geeft nadere invulling aan de Kernenergiewet. Het Bbs beschermt naast werknemers, bevolking en het milieu, ook patiënten tegen ioniserende straling. Hieronder zijn de verschillende onderwerpen in het Bbs beschreven die gaan over de bescherming van de patiënt tegen ioniserende straling met een samenvatting van de relevante onderdelen voor dit rapport.

2.4.1

Rechtvaardiging

In artikel 8.2 en artikel 8.5 van het Bbs [6] staat over rechtvaardiging van de blootstelling van patiënten het volgende:

Artikel 8.2. (rechtvaardiging medische blootstelling)

1. Een medische blootstelling vindt uitsluitend plaats indien zij gerechtvaardigd is.
2. Een medische blootstelling is gerechtvaardigd indien zij per saldo voldoende voordeel oplevert wanneer het totale potentiële diagnostische of therapeutische voordeel, waaronder de gezondheidsvoordelen voor de persoon die de behandeling ondergaat en het maatschappelijk voordeel, opweegt tegen de gezondheidsschade die de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde doel hebben maar geen of minder blootstelling aan ioniserende straling met zich meebrengen.

Artikel 8.5. (rechtvaardiging bij individuele medische blootstellingen)

1. De verwijzende persoon en de medisch deskundige beoordelen ieder op grond van hun specifieke verantwoordelijkheid en vooraf of een individuele medische blootstelling gerechtvaardigd is, met inachtneming van het specifieke doel van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon.
2. In afwijking van artikel 8.2, tweede lid, kan een medische blootstelling van een soort die ingevolge dat lid verboden is, in bijzondere omstandigheden en in afzonderlijk te beoordelen specifieke gevallen gerechtvaardigd worden. De afzonderlijke beoordeling van de rechtvaardiging, bedoeld in het eerste lid, wordt geregistreerd in het dossier van de betrokkene.
3. De verwijzende persoon en de medisch deskundige verkrijgen, indien dat uitvoerbaar is, eerdere diagnostische of medische gegevens met betrekking tot de voorgenomen blootstelling en houden rekening met deze gegevens om onnodige blootstelling te voorkomen.

De bescherming van de individuele patiënt begint bij de rechtvaardiging van de medische blootstelling. Dit betekent dat de blootstelling voldoende voordeel moet opleveren voor de patiënt en dat dit opweegt tegen de eventuele gezondheidsschade door deze blootstelling (Bbs [6] artikel 8.2).² De verwijzende persoon³ en de medisch deskundige⁴ beoordelen beiden vooraf of een individuele blootstelling is gerechtvaardigd. Om deze individuele rechtvaardiging te kunnen maken, hebben zij – zo mogelijk – eerdere diagnostische informatie of medische gegevens nodig om een onnodige blootstelling te voorkomen. Indien er toch een blootstelling plaatsvindt die niet gerechtvaardigd is, moet dit in het dossier van de betreffende persoon worden vermeld (artikel 8.5).

² In het vervolg, als er alleen naar een artikel wordt verwezen, wordt het Bbs bedoeld.

³ Verwijzend persoon: arts, tandarts of andere zorgverlener die bij of krachtens de artikelen 36 of 36a van de Wet BIG bevoegd is personen te verwijzen naar een medisch deskundige voor medische blootstelling (definitie volgens Bbs)

⁴ Medisch deskundige: arts, tandarts, klinisch technoloog of andere zorgverlener die bij of krachtens de artikelen 36 of 36a van de Wet BIG bevoegd is klinische verantwoordelijkheid te dragen voor een individuele medische blootstelling (definitie volgens Bbs)

2.4.2

Optimalisatie

In artikel 8.3 van het Bbs [6] is over optimalisatie het volgende opgenomen (artikel 8.9 over bijzondere omstandigheden is hier buiten beschouwing gelaten):

Artikel 8.3. (optimalisatie medische blootstelling)

1. *Alle doses ten gevolge van medische blootstellingen voor radiodiagnostiek, interventieradiologie en planning, sturing en verificatiedoeleinden, worden zo laag gehouden als redelijkerwijs mogelijk is, gelet op de noodzaak om de vereiste medische gegevens te verkrijgen en rekening houdend met economische en sociale factoren.*
2. *De optimalisatie, bedoeld in het eerste lid:*
 - a. *omvat, met inachtneming van economische en sociale factoren, de keuze van de apparatuur, de consistente productie van adequate diagnostische gegevens of behandelingsresultaten, de praktische aspecten van medisch-radiologische procedures, de kwaliteitsborging, de beoordeling en evaluatie van patiëntdoses en de controle van toegediende activiteit;*
 - b. *heeft betrekking op de omvang van de individuele doses en hangt samen met het medische doel van de blootstelling;*
 - c. *wordt, indien dat passend is, tevens toegepast op orgaandoses.*
3. *De medisch deskundige, de klinisch fysicus en de personen die bevoegd zijn om de praktische aspecten van de medisch-radiologische procedure uit te voeren, worden betrokken bij de optimalisatie, bedoeld in het eerste lid.*
4. *Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bevordert de vaststelling, de regelmatige herziening en het gebruik van diagnostische referentieniveaus voor radiodiagnostisch onderzoek, indien gepast voor interventieradiologische procedures, en de beschikbaarheid van richtlijnen op dit gebied.*

Om de mogelijk nadelige gevolgen van de medische blootstelling zo klein mogelijk te houden, moeten de stralingsdoses door medische blootstelling zo laag als redelijkerwijs mogelijk zijn. Dit wordt optimaliseren genoemd. Voor optimalisatie is het belangrijk dat medische gegevens voorhanden zijn, omdat dit helpt bij het verder optimaliseren van de medische blootstelling. Bij de mate waarin optimalisatie mogelijk is, spelen economische en sociale factoren een belangrijke rol. Bij het optimaliseren van een radiodiagnostisch onderzoek of een radiologische interventie spelen de volgende onderwerpen een belangrijke rol:

- de te kiezen apparatuur;
- de consistente productie van de juiste diagnostische gegevens en behandelingsresultaten;
- de praktische aspecten van medisch-radiologische procedures,
- de kwaliteitsborging;
- de beoordeling en evaluatie van patiëntdoses.

Het optimaliseren van een onderzoek of behandeling is gericht op de individuele blootstelling en hangt samen met het doel van de medische blootstelling. De personen die in ieder geval betrokken zijn bij het optimalisatieproces zijn de medisch deskundige, de klinisch fysicus en de personen die bevoegd zijn om de praktische aspecten van de medisch-radiologische procedure uit te voeren (bijvoorbeeld de 'Medische

Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige' (MBB'er) (artikel 8.3 eerste tot en met derde lid). Om te bepalen of medische instellingen voor wat betreft de toegediende doses op de juiste weg zijn in hun optimalisatieproces kunnen zij dit toetsen aan Diagnostische Referentie Niveaus (DRNs). De minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) bevordert de vaststelling, regelmatige herziening en het gebruik van DRNs, en de beschikbaarheid van richtlijnen op dit gebied (artikel 8.3 vierde lid).

2.4.3

Verantwoordelijkheden

In artikel 8.4, 8.8, 8.14 en artikel 8.16 van het Bbs [6] is over verantwoordelijkheden het volgende opgenomen:

Artikel 8.4. (verantwoordelijkheid)

1. De ondernemer draagt ervoor zorg dat elke medische blootstelling plaatsvindt onder de verantwoordelijkheid van een medisch deskundige die voldoet aan artikel 5.14.
2. De ondernemer of de medisch deskundige kan de praktische aspecten van medisch-radiologische procedures delegeren, indien gepast en in overeenstemming met artikel 38 van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg, aan een of meer personen die bevoegd zijn om ter zake werkzaam te zijn op een erkend specialisatiegebied.
3. Voorts draagt de ondernemer ervoor zorg dat de medisch deskundige of de persoon die in opdracht van die deskundige de blootstellingen, bedoeld in artikel 8.16, eerste lid, verricht, hiervoor een passende opleiding heeft gevolgd.

Artikel 8.8. (klinisch fysicus)

1. De klinisch fysicus:
 - a. treedt op inzake aangelegenheden betreffende stralingsfysica of brengt daarover specialistisch advies uit met het oog op de uitvoering van de bepalingen van dit hoofdstuk en van artikel 4.27, derde lid, onderdeel b;
 - b. werkt samen en onderhoudt contact met de stralingsbeschermingsdeskundige.
2. Afhankelijk van de medisch-radiologische handeling, neemt de klinisch fysicus de verantwoordelijkheid voor de dosimetrie op zich, met inbegrip van fysische metingen voor de beoordeling van de door de patiënt en andere personen die een medische blootstelling ondergaan ontvangen dosis, adviseert hij over medisch-radiologische apparatuur en draagt hij in het bijzonder bij tot:
 - a. de optimalisatie van de stralingsbescherming van patiënten en andere personen die een medische blootstelling ondergaan, met inbegrip van de toepassing en het gebruik van diagnostische referentieniveaus;
 - b. de bepaling en uitvoering van kwaliteitsborging van de medisch-radiologische apparatuur;
 - c. acceptatietests voor medisch-radiologische apparatuur;
 - d. de uitwerking van technische specificaties voor medisch-radiologische apparatuur en het ontwerp van de inbouw en opstelling daarvan;
 - e. het toezicht op het medisch-radiologische ontwerp van de inbouw en opstelling van medisch-radiologische apparatuur;
 - f. de analyse van gebeurtenissen die tot toevallige of onbedoelde blootstellingen leiden of kunnen leiden;
 - g. de selectie van noodzakelijke apparatuur om metingen ten behoeve van stralingsbescherming uit te voeren;
 - h. de opleiding van medische deskundigen en ander personeel in relevante aspecten van stralingsbescherming.

Artikel 8.14. (procedures)

2. Voorts draagt de ondernemer ervoor zorg dat een klinisch fysicus:
 - a. nauw wordt betrokken bij radiotherapeutische handelingen, met uitzondering van standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen;
 - b. wordt betrokken bij standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen, alsmede radiodiagnostische en interventieradiologische handelingen met hoge doses;
 - c. wordt betrokken voor advies over aangelegenheden betreffende stralingsbescherming in verband met medische blootstelling bij overige medisch-radiologische handelingen.

Artikel 8.16. (apparatuur in bijzondere gevallen)

1. De ondernemer draagt ervoor zorg dat passende medisch-radiologische apparatuur, technieken en randapparatuur worden gebruikt voor medische blootstellingen:
 - a. van kinderen;
 - b. in het kader van een bevolkingsonderzoek;
 - c. waarbij de patiënt hoge doses krijgt toegediend.
2. Bij de blootstellingen, bedoeld in het eerste lid, wordt bijzondere aandacht besteed aan de programma's voor kwaliteitsborging en de evaluatie of verificatie van doses en toegediende hoeveelheden activiteit voor deze handelingen.

Het is de verantwoordelijkheid van de ondernemer dat elke medische blootstelling plaatsvindt onder de verantwoording van een medisch deskundige (artikel 8.4 eerste lid). De ondernemer zorgt daarbij dat deze persoon (en andere personen betrokken bij praktische onderdelen) een passende opleiding, training en voorlichting krijgt met het oog op medisch-radiologische handelingen waaronder radiodiagnostiek en interventieradiologie vallen. De ondernemer en de medisch deskundige kunnen hun taken voor de praktische aspecten van medisch radiologische procedures laten uitvoeren door personen die bevoegd zijn om werkzaam te zijn op een erkend specialisatiegebied (artikel 8.4 tweede lid). Hierbij moet de 'Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg' (Wet BIG) [9] in acht worden genomen, met name artikel 38, waarin staat beschreven welke voorwaarden deze verlengde armconstructie mag worden gebruikt. Ook zorgt de ondernemer dat een passende opleiding, passende apparatuur, technieken en randapparatuur worden gebruikt als een medische blootstelling plaatsvindt van een kind, of bij een hoge toegediende dosis (artikel 8.4 tweede lid, artikel 8.16). Tevens zorgt de ondernemer dat extra aandacht wordt besteed aan de programma's voor kwaliteitsborging en de evaluatie en verificatie van de (toegediende) doses in deze gevallen (artikel 8.16 tweede lid). De ondernemer zorgt dat een klinisch fysicus nauw betrokken is voor advies over stralingsbescherming in verband met medische blootstelling (artikel 8.14 tweede lid). In artikel 8.8 staan de verschillende taken en verantwoordelijkheden van de klinisch fysicus beschreven, zoals dat hij/zij optreedt op het gebied van stralingsfysica en daarin nauw contact heeft met de stralingsbeschermingsdeskundige. En dat hij/zij ook de verantwoordelijkheid heeft voor de dosimetrie voor de beoordeling van de patientendosis en adviseert over medisch-radiologische apparatuur.

2.4.4 Medische blootstelling zwangere vrouwen

In artikel 8.11 van het Bbs [6] is over de medische blootstelling van zwangere vrouwen het volgende opgenomen:

Artikel 8.11. (medische blootstelling van vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven)

1. De verwijzende persoon of de medisch deskundige informeert bij een vrouw die een medische blootstelling ondergaat of zij zwanger is of borstvoeding geeft, tenzij dat om duidelijke redenen kan worden uitgesloten of niet relevant is voor de radiologische procedure.
2. Indien zwangerschap niet kan worden uitgesloten, wordt afhankelijk van de medisch-radiologische procedure en met name wanneer het gaat om de buik- en bekkenstreek, bijzondere aandacht geschonken aan:
 - a. de rechtvaardiging van de blootstelling, met name in verband met de urgentie van het uitvoeren van de procedure;
 - b. de optimalisatie van de stralingsbescherming, waarbij rekening wordt gehouden met zowel de vrouw als met het ongeboren kind.
3. Indien de vrouw die een medische blootstelling ondergaat borstvoeding geeft, wordt in de nucleaire geneeskunde bijzondere aandacht geschonken aan:
 - a. de rechtvaardiging van de blootstelling, met name in verband met de urgentie van het uitvoeren van de procedure;
 - b. de optimalisatie van de stralingsbescherming, waarbij rekening wordt gehouden met zowel de vrouw als met het kind.
4. De ondernemer neemt maatregelen die bijdragen tot bewustmaking van de vrouwen, bedoeld in het eerste lid, over medische blootstellingen als bedoeld in dit artikel.

De (medische) blootstelling aan straling heeft, zoals eerder genoemd, nuttige effecten, maar mogelijk ook nadelige effecten. De kans op nadelige effecten is voor verschillende patiëntengroepen niet gelijk. Hierover is meer informatie te vinden in paragraaf 5.3. In het Bbs wordt specifiek de blootstelling van een zwangere genoemd, want een medische blootstelling van het ongeboren kind kan een risico vormen. Het is daarom van belang dat de verwijzende persoon of de medisch deskundige voorafgaand aan de medische blootstelling informeert of de vrouw die het onderzoek ondergaat (mogelijk) zwanger is. Als een zwangerschap niet uitgesloten kan worden, dan wordt extra aandacht besteed aan de rechtvaardiging van het onderzoek, met name over de urgentie ervan. Als het onderzoek gerechtvaardigd is, dan wordt daarna extra aandacht besteed aan de optimalisatie van de blootstelling voor zowel de vrouw als voor het ongeboren kind. De ondernemer is verantwoordelijk om vrouwen voorafgaand aan een medische blootstelling te wijzen op het extra risico dat bij een zwangerschap bestaat. Hij neemt hiervoor gepaste maatregelen (artikel 8.11 eerste, tweede en vierde lid).

2.4.5

Procedures

In artikel 8.14 van het Bbs [6] is over de het vaststellen en hebben van procedures het volgende opgenomen:

Artikel 8.14. (procedures)

- 1.** *De ondernemer draagt ervoor zorg dat:*
 - a. *schriftelijke protocollen worden uitgewerkt voor elk soort standaard medisch-radiologische procedure, voor elke apparatuuropstelling en voor relevante categorieën patiënten;*
 - b. *informatie over de blootstelling van de patiënt deel uitmaakt van het verslag over de medisch-radiologische procedure;*
 - c. *passende controle wordt uitgevoerd en zo nodig passende maatregelen worden getroffen bij een stelselmatige overschrijding van de diagnostische referentieniveaus;*
 - d. *klinische audits plaatsvinden in overeenstemming met de nationale procedures.*
- 2.** *Voorts draagt de ondernemer ervoor zorg dat een klinisch fysicus:*
 - a. *nauw wordt betrokken bij radiotherapeutische handelingen, met uitzondering van standaard therapeutische nucleair geneeskundige handelingen;*
 - b. *wordt betrokken bij standaard therapeutische nucleair geneeskundige handelingen, alsmede radiodiagnostische en interventieradiologische handelingen met hoge doses;*
 - c. *wordt betrokken voor advies over aangelegenheden betreffende stralingsbescherming in verband met medische blootstelling bij overige medisch-radiologische handelingen.*
- 3.** *Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, draagt zorg voor de beschikbaarstelling van verwijzingsrichtsnoeren voor medische beeldvorming aan verwijzende personen, waarbij rekening is gehouden met stralingsdoses.*
- 4.** *Na de klinische audit, bedoeld in het eerste lid, onderdeel d, worden, indien nodig, de betreffende handelingen gewijzigd of worden nieuwe normen toegepast.*

De verantwoordelijkheid voor de procedures binnen een afdeling Radiologie ligt bij twee partijen, namelijk de Minister van VWS en de ondernemer. De eerste draagt zorg voor het beschikbaar stellen van verwijzingsssnoeren⁵, waarbij rekening is gehouden met de stralingsdosis (artikel 8.14 derde lid). De ondernemer zorgt ervoor dat velerlei protocollen beschikbaar zijn. Daarnaast zorgt de ondernemer ook dat de blootstelling in het verslag van de procedure wordt meegenomen. En bij een stelselmatige overschrijding van DRNs zorgt de ondernemer voor passende controles en maatregelen. Ook zorgt de ondernemer dat klinische audits volgens nationale richtlijnen plaatsvinden en dat indien nodig handelingen worden gewijzigd of nieuwe normen worden gehanteerd (artikel 8.14 eerste lid onderdeel a tot en met d en het vierde lid).

⁵ De wetgeving gebruikt de term verwijzingsssnoeren. In de praktijk wordt echter veelal de term verwijzrichtlijnen gebruikt. Wij kiezen voor dit rapport om verder de term verwijzrichtlijnen te gebruiken.

2.4.6 Toevallige of onbedoelde blootstellingen

In artikel 8.12 van het Bbs [6] is over toevallige en onbedoelde blootstellingen en significante gebeurtenissen het volgende opgenomen:

Artikel 8.12. (toevallige of onbedoelde blootstellingen en significante gebeurtenissen)

1. De ondernemer draagt ervoor zorg dat:
 - a. alle redelijke maatregelen worden genomen om de waarschijnlijkheid en de omvang van toevallige of onbedoelde blootstellingen van personen die medische blootstelling ondergaan tot een minimum te beperken;
 - b. bij radiotherapeutische handelingen het programma voor kwaliteitsborging een onderzoek naar het risico van toevallige of onbedoelde blootstellingen bevat;
 - c. voor alle medische blootstellingen een passend systeem wordt ingevoerd ten behoeve van de registratie en analyse van gebeurtenissen die tot toevallige of onbedoelde blootstellingen leiden of kunnen leiden, dat in verhouding staat tot het radiologische risico van de handeling;
 - d. maatregelen worden getroffen om de verwijzende persoon en de medisch deskundige, alsmede de patiënt of zijn vertegenwoordiger, in te lichten over een klinisch significante toevallige of onbedoelde blootstelling en over de resultaten van de analyse.
2. Voorts draagt de ondernemer ervoor zorg dat het Staatstoezicht op de volksgezondheid:
 - a. zo spoedig mogelijk op de hoogte wordt gebracht van significante gebeurtenissen;
 - b. binnen redelijke termijn na de gebeurtenissen op de hoogte wordt gebracht van de onderzoeksresultaten en de genomen maatregelen om dergelijke gebeurtenissen in de toekomst te vermijden.

Een medische blootstelling kan toevallig of onbedoeld zijn. Om deze blootstellingen tot een minimum te beperken, moet van deze blootstellingen geleerd worden. De ondernemer neemt daarom alle redelijke maatregelen om de kans en de omvang van dergelijke situaties tot een minimum te beperken. Een van deze maatregelen is dat een passend (management)systeem wordt ingevoerd om de toevallige en onbedoelde blootstellingen of de gebeurtenissen die hiertoe kunnen leiden te registreren en te analyseren. Dit dient in verhouding te staan tot het radiologisch risico. Daarnaast zorgt de ondernemer bij een klinisch significante toevallige of onbedoelde gebeurtenis dat de medisch deskundige, verwijzend persoon, en de patiënt of zijn vertegenwoordiger worden ingelicht. Ook de analysesresultaten worden met hen gedeeld (artikel 8.12 eerste lid a, c en d).

Indien zich een significante gebeurtenis heeft voorgedaan, dan is de ondernemer verplicht dit zo spoedig mogelijk te melden bij Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ, staatstoezicht op de volksgezondheid). Ook wordt IGJ op de hoogte gebracht van de onderzoeksresultaten en de genomen maatregelen om dergelijke gebeurtenissen in de toekomst te voorkomen (artikel 8.12 tweede lid).

2.4.7

Apparatuur

In artikel 8.15 van het Bbs [6] is over apparatuur het volgende opgenomen:

Artikel 8.15. (apparatuur)

De ondernemer draagt ervoor zorg dat:

- a. op alle radiologische apparatuur die in gebruik is streng toezicht wordt uitgeoefend inzake de stralingsbescherming;
- b. voor elke medisch-radiologische instelling een bijgewerkte inventaris van medisch-radiologische apparatuur ter beschikking wordt gehouden van de Autoriteit en van het Staatstoezicht op de volksgezondheid;
- c. passende programma's voor kwaliteitsborging en evaluaties van doses en toegediende hoeveelheden worden toegepast;
- d. acceptatietests worden uitgevoerd voor de ingebruikneming van de apparatuur voor klinische doeleinden en daarna periodiek en na elke onderhoudsprocedure die de werking kan aantasten prestatietests worden uitgevoerd;
- e. de nodige maatregelen worden getroffen om de werking van medisch-radiologische apparatuur te verbeteren die in gebruik is en die niet voldoet aan bij regeling van Onze Minister voor Medische Zorg gestelde eisen aan het functioneren van die apparatuur;
- f. apparatuur voor uitwendige bestraling met een nominale stralingsenergie van meer dan 1 mega-elektronvolt is voorzien van een voorziening om de belangrijkste behandelingsparameters te controleren;
- g. alle voor interventieradiologie gebruikte apparatuur is voorzien van een voorziening of een functie die de medisch deskundige en de personen die onderdelen van de medische procedures uitvoeren, informeert over de hoeveelheid straling die door de apparatuur tijdens de procedure wordt uitgezonden;
- h. alle voor interventieradiologie en computertomografie gebruikte apparatuur en nieuwe apparatuur voor planning, sturing en verificatiedoelstellingen zijn voorzien van een voorziening of een functie die de medisch deskundige aan het einde van de procedure informeert over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis en die deze informatie doorstuurt naar het onderzoeksdossier;
- i. onverminderd het bepaalde in de onderdelen g en h, nieuwe medische radiodiagnostische apparatuur die ioniserende straling uitzendt, is voorzien van een voorziening of functie die de medisch deskundige in staat stelt de voor het bepalen van de patiëntdosis relevante parameters te kennen en die, indien nodig, deze informatie doorstuurt naar het onderzoeksdossier;
- j. geen gebruik gemaakt wordt van fluoroscopie-apparatuur zonder voorziening voor de automatische regeling van het dosistempo of zonder beeldversterker, dan wel van een soortgelijk toestel.

Het is een taak van de ondernemer dat alle radiologische apparatuur die in gebruik is onder streng toezicht staat in het kader van de stralingsbescherming (artikel 8.15 onderdeel a). Daarbij moet een bijgewerkte inventaris van de medisch-radiologische apparatuur beschikbaar zijn voor de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) en IGJ (artikel 8.15 onderdeel b). Ook wordt voor de apparatuur een

passend programma toegepast voor kwaliteitsborging en evaluaties van doses (artikel 8.15 onderdeel c). Bij ingebruikname van de apparatuur moet men beginnen met een acceptatietest, waarna periodiek en na elke onderhoudsprocedure prestatietests worden uitgevoerd (artikel 8.15 onderdeel d). Zo nodig worden maatregelen getroffen om medisch-radiologische apparatuur te verbeteren als deze niet voldoet aan de door de minister van Medische zorg gestelde eisen aan het functioneren van de betreffende apparatuur (artikel 8.15 onderdeel e). Voor interventieapparatuur is het inzichtelijk hoeveel straling de apparatuur uitzendt tijdens de procedure (artikel 8.15 onderdeel g). Daarbij heeft alle nieuwe apparatuur voor interventieradiologie, CT en planning, sturing en verificatiedoelinden de mogelijkheid aan het einde van het onderzoek de gegevens die nodig zijn voor het bepalen van de patiëntendosis naar het onderzoeksdossier te sturen (artikel 8.15 onderdeel h). Dit geldt ook voor de andere nieuw aan te schaffen medisch-radiologische apparatuur (artikel 8.15 onderdeel i). Fluoroscopie-apparatuur die niet is voorzien van een automatische regeling van het dosistempo of zonder beeldversterker dan wel een dergelijk toestel mag niet meer gebruikt worden (artikel 8.15 onderdeel j). Ook zorgt de ondernemer voor passende medisch-radiologische apparatuur, technieken en randapparatuur die gebruikt worden voor medische blootstelling van kinderen en waarbij de patiënt hoge doses krijgt toegediend (artikel 8.16 eerste lid onderdeel a en c). Hierbij wordt bijzondere aandacht besteed aan de programma's voor kwaliteitsborging (artikel 8.16 tweede lid).

2.5 Andere relevante wet- en regelgeving over de stralingsbescherming van de patiënt

Naast het Bbs, waar de stralingsbescherming van de patiënt direct is geregeld, is er ook wetgeving die indirect zorgt voor de stralingsbescherming van de patiënt. Hier volgen twee wetten waar vanuit het Bbs naar verwezen wordt.

2.5.1 Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg

In de Wkkgz [10] is geregeld dat zorgmedewerkers veilig incidenten kunnen melden. Hiervoor moet de zorgaanbieder een interne werkwijze hebben die dit regelt. Het doel is dat collega's het voorval met elkaar bespreken. Zo kunnen zij de zorg verbeteren. In de praktijk heeft een ziekenhuis een veiligheidsmanagementsysteem waarmee ze de patiëntveiligheid verankeren. Dit gaat over patiëntveiligheidsaspecten, zoals infectiepreventie, medicatieveiligheid en medische technologie. Onder de laatste categorie vallen de toestellen die ioniserende straling uitzenden op de afdeling Radiologie, die gebruikt worden op een afdeling Radiologie (zie 2.4.6). In het uitvoeringsbesluit van de Wkkgz is een wettelijke verplichting voor een veilige toepassing van medische technologie door zorgaanbieders opgenomen. Het is onderdeel van het leveren van goede zorg. In 2016 is het tweede Convenant Veilige toepassing medische technologie in de medisch specialistische zorg gepubliceerd [11]. Het convenant is opgesteld door de koepelorganisaties Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen, Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU), Revalidatie Nederland (NVZ) en zelfstandige klinieken Nederland (ZKN). Het convenant is een praktische uitwerking en concretisering van een aantal minimumeisen, verankerd in de Nederlandse Technische Afspraak 8009:2018 Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die

ziekenhuiszorg verlenen [12]. Dit document beschrijft de basiseisen voor een veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen. Deze NEN-norm draagt bij aan de implementatie van een veiligheidssysteem van een ziekenhuis.

In een niet-gepubliceerde inventarisatie van het RIVM in 2019 is navraag gedaan bij ziekenhuizen over het gebruik van registratiesystemen. Hieruit bleek dat niet onderscheiden wordt of het om een radiologisch incident of een ander medisch incident gaat. Of dit anno 2024 nog steeds zo is, is niet bekend.

2.5.2 *Wet op beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)*

De Wet BIG [9] moet de kwaliteit bevorderen van de zorg die beroepsbeoefenaren leveren. De wet is ook bedoeld om patiënten (of cliënten) te beschermen tegen ondeskundig of onzorgvuldig handelen van individuele zorgverleners. Beroepsgroepen die opgenomen zijn in de Wet BIG en van belang zijn voor de stralingsbescherming van de patiënt zijn onder andere artsen en klinisch technologen. In 2023 is een advies uitgekomen van Zorginstituut Nederland om het beroep klinisch fysicus op te nemen in de Wet BIG [9] onder artikel 3. De personen die bevoegd zijn om de praktische aspecten van de medisch-radiologische procedure uit te voeren (bijvoorbeeld de MBB'er) zijn niet opgenomen in het Wet BIG-register. Zij hebben wel een beschermde opleidingstitel vanuit de Wet BIG en mogen in opdracht van een medisch deskundige praktische aspecten uitvoeren.

2.6 **Terminologie in de wetgeving**

In bovenstaande paragrafen is verschillende terminologie gebruikt die niet expliciet beschreven staat in het Bbs of in de Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Rbs). De begrippen zijn daarmee multi-interpretabel en niet eenduidig. Dit kan zorgen voor onduidelijkheid bij medische instellingen en zorgverleners. Met name hoe zij kunnen voldoen aan de in de wetgeving gestelde voorwaarden over de stralingsbescherming van de patiënt. Tabel 1 geeft een overzicht van in de wetgeving niet-expliciet geduide terminologie in het Bbs. Sommige van deze begrippen worden wel meer expliciet gemaakt in bepaalde uitwerkingen zoals een richtlijn van een vakvereniging.

Tabel 1 Niet-expliciet geduide terminologie in het Bbs

Begrip

	Toelichting
(Radiologisch) risico Bbs [6] art 8.12	Het begrip risico laat zich niet toetsen, ook is er in de wereld van de (medische) stralingsblootstelling geen consensus over het toekennen van risico's aan lage dosis.
Specialisatiegebied Bbs [6] artikel 8.4	Het begrip specialisatiegebied is niet verder uitgewerkt als het gaat om wat er verstaan wordt onder een specialisatie en waar dat is vastgelegd
Toevallige of incidentele blootstelling Bbs [6]artikel 8.12 eerste lid a, c en d	Deze begrippen zijn niet nader geduid in de wet- en regelgeving, waardoor niet duidelijk is wanneer deze gebeurtenissen gemeld moeten worden.
Significante gebeurtenissen 2013/59/Euratom artikel 96 Bbs [6] artikel 8.12 tweed lid	Significant is niet meetbaar of kwantitatief.
Relevante categorieën patiënten Bbs [6] 8.14	Wat zijn relevante categorieën patiënten, wie bepaalt dat en waar wordt dat vastgelegd?
Hoge doses Bbs [6] 8.14	Hoog is subjectief

2.7 IAEA Integrated Regulatory Review Service

De *Integrated Regulatory Review Service* (IRRS) van het *International Atomic Energy Agency* (IAEA, zie ook Bijlage 2) helpt landen bij het versterken en verbeteren van hun regelgevingsinfrastructuur voor nucleaire veiligheid, straling, radioactief afval en vervoer van radioactieve stoffen. Het IRRS-evaluatieproces biedt een collegiale toetsing van landen onderling. Tijdens een IRRS-missie worden de volgende punten beschouwd:

- a) wet- en regelgeving;
- b) de organisatie en de taakuitvoering van de overheid op het gebied van nucleaire veiligheid en stralingsbescherming te toetsen aan IAEA-veiligheidsnormen; en:
- c) deze te helpen versterken en verbeteren.

Via Europese wetgeving is het verplicht om een dergelijke missie minstens één keer in de tien jaar te laten uitvoeren. De missie begint met een zelfevaluatie, waarna deze door een internationale groep experts getoetst wordt aan de IAEA-veiligheidsnormen. In juni 2023 heeft in Nederland een dergelijke missie plaatsgevonden. Het IAEA concludeert dat Nederland zich inzet voor een hoog veiligheidsniveau en ziet naast twee '*good practices*' ook gebieden voor verbetering. Op het gebied van de stralingsbescherming van de patiënt doen zij de volgende aanbevelingen en suggesties aan het ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ):

- Het ministerie van VWS zorgt ervoor dat diagnostische referentieniveaus voor medische blootstelling, dosisbeperkingen voor

verzorgers en vrijwilligers die deelnemen aan een programma voor biomedisch onderzoek worden vastgesteld.

- Het Ministerie van VWS overweegt om de verwijssnoeren voor individuele medische blootstellingen verder te ontwikkelen.
- Het ministerie van VWS stelt regels om ervoor te zorgen dat adviesborden voor zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven in de juiste talen worden geplaatst op openbare plaatsen, in wachtkamers, kleedkamers en andere relevante plaatsen.
- De IGJ zou een inspectieprogramma op het gebied van regelgeving voor medische blootstellingen moeten ontwikkelen, rekening houdend met een graduele aanpak, en dit via de jaarlijkse inspectieplannen moeten implementeren.
- Het ministerie van VWS zorgt ervoor dat praktische maatregelen aanwezig zijn om te definiëren wat aanzienlijke onbedoelde en accidentele medische blootstellingen inhouden.

3 Het systeem van stralingsbescherming voor de patiënt

Samenvatting

De stralingsbescherming van de patiënt is gebaseerd op rechtvaardiging en optimalisatie. Dosislimieten zijn hier niet van toepassing. Wel wordt gebruikgemaakt van diagnostische referentieniveaus waaraan kan worden getoetst. Voor de rechtvaardiging zijn verschillende verwijzrichtlijnen beschikbaar, zowel nationaal als internationaal. Onder andere blijkt uit verschillende studies dat voor de rechtvaardiging van CT-scans een verbetering gemaakt kan worden.

Op het gebied van optimalisatie omschrijft het ICRP-concept [1] verschillende classificatieniveaus van optimalisatie, zowel in het algemeen als in de stralingsbescherming. Deze classificatie kan een instrument zijn om de huidige status van het optimalisatieproces te duiden en doelen voor de toekomst vast te stellen. In onderstaand hoofdstuk zijn de prestatieniveaus uit dit concept [1] opgenomen.

3.1 **Introductie**

In ICRP 105 [15] zijn de grondbeginselen van de stralingsbescherming opgenomen; rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten. Die laatste gelden niet voor medische procedures, omdat we geen dosislimieten kennen voor (individuele) onderzoeken. De patiënt ontvangt immers de dosis die nodig is nadat een weloverwogen afweging is gemaakt tussen de voor- en nadelen van het uitvoeren van het onderzoek (rechtvaardiging). Voor de uitvoering van het onderzoek geldt dat de dosis moet voldoen aan het uitgangsprincipe van *As Low As Reasonably Achievable* (ALARA) en gebaseerd is op *good practice*. Dat laatste kan getoetst worden door gebruik van DRN's.

3.2 **Rechtvaardiging**

Bij rechtvaardiging gaat het om de weging van de voordelen die het onderzoek of procedure oplevert ten opzichte van de negatieve effecten van de straling. De Nederlandse wetgeving schrijft voor dat de verwijzend arts en de medisch deskundige hiervoor verantwoordelijk zijn, zie paragraaf 2.4.1.

ICRP 105 [15] beschrijft drie niveaus van rechtvaardiging van stralingsgebruik voor medische toepassingen. Niveau 1 wordt omschreven als 'het niveau waarop bepaald wordt wat een juiste toepassing van straling is in de gezondheidszorg, waarbij het meer goed dan kwaad oplevert voor de patiënt en de omgeving'. Niveau 2 gaat over een onderzoek dat is gedefinieerd en gerechtvaardigd voor een bepaalde indicatie. Niveau 3 gaat over het inzetten van een onderzoek bij een individuele patiënt en of dat onderzoek gerechtvaardigd is in dat specifieke geval.

In het EU-BSS is opgenomen dat alle EU-lidstaten verwijzrichtlijnen voor verwijzers beschikbaar moeten hebben, waarbij ook een afweging is opgenomen over de te verwachten stralingsdosis (BSS-artikel 58 lid c). In de Nederlandse wetgeving die is opgenomen in Bbs-artikel 8.14 derde lid (zie

paragraaf 2.4.1). Dit geldt voor alle onderzoeken met een bepaalde indicatie.

Binnen de EU zijn richtlijnen beschikbaar via het [ESR iGuide initiative](#). Ze zijn opgesteld door de *European Society of Radiology* (ESR) in samenwerking met *the American College of Radiology*. De richtlijnen, zijn wetenschappelijk bewezen en hebben de mogelijkheid om een gestructureerde klinische afweging te maken aan de hand van beslissingsondersteunende vragen, waardoor voor de juiste beeldvorming wordt gekozen.

In Nederland zijn voor de huisartsen verwijsrichtlijnen beschikbaar via [Radiologische diagnostiek | NHG-Richtlijnen](#) en voor de medisch specialisten via de [Richtlijnendatabase](#) van de Federatie voor Medisch Specialisten. Bij beide initiatieven zijn de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) en de Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysica (NVKF) betrokken. De verwijsrichtlijnen worden veelal door de beroepsbeoefenaren zelf opgesteld.

Wat verder nog van belang is bij de rechtvaardiging, is dat duidelijkheid moet bestaan over de taken en verantwoordelijkheden van de verschillende actoren in het aanvraagproces. Het kan van belang zijn de radiologische historie te verkennen voordat een onderzoek wordt uitgevoerd. In de uitvoering is het belangrijk dat duidelijk is wie verantwoordelijkheid draagt voor dit aspect. Op de website van Eurosafe Imaging Together [16] staat beschreven dat de verwijzer een eigen verantwoordelijkheid heeft in de individuele rechtvaardiging van een medisch radiologische procedure. Ook staat hier beschreven dat de medisch deskundige eindverantwoordelijk is voor de medisch radiologische procedure. Daaronder valt ook het beargumenteren van de individuele rechtvaardiging en de optimale uitvoering.

Uit verschillende internationale studies [16,17] blijkt dat gemiddeld 20–40 procent van de CT-onderzoeken niet gerechtvaardigd zijn. Voor specifieke onderzoeken kan dit zelfs oplopen tot 70 procent [17]. Niet- of deels gerechtvaardigde onderzoeken leiden tot een onnodige medische blootstelling, maar ook tot langere wachttijden, wat zorgt voor uitgestelde diagnoses. Bovendien leidt dit tot hogere zorgkosten.

In Europa is onder de paraplu van SAMIRA⁶ een project (EU-JUST-CT) gedaan om de mate van rechtvaardiging te bepalen. Van verschillende CT-onderzoeken is achteraf bekeken of het onderzoek gerechtvaardigd was. De uitkomsten worden in 2024 gepubliceerd. Zeven landen hebben deelgenomen aan dit onderzoek. Nederland deed niet mee, waardoor onduidelijk is wat de Nederlandse situatie is.

3.3 Optimalisatie en borging

Optimalisatie vindt plaats om de nadelige gevolgen van het gebruik van ioniserende straling zo laag mogelijk te houden. Een van de uitgangspunten is hierbij *As Low As Reasonably Achievable* (ALARA). Dat betekent dat elke procedure of onderzoek wordt uitgevoerd met een zo laag mogelijke stralingsbelasting, met de inachtnaam van sociale en economische factoren. Dit hangt onder andere af van de uitvoerder van het onderzoek en de juistheid van de aanvraag, maar vraagt ook om een optimale werking van

⁶ SAMIRA: Strategic Agenda for Medical Ionising Radiation Applications.

de apparatuur. Daarbij is de beschikbaarheid van gestandaardiseerde protocollen behulpzaam. De kennisopbouw en het kennisonderhoud van het personeel en het durven afwijken van eventuele vastgestelde procedures dragen bij aan het uitvoeren van het onderzoek met een optimale dosis, passend bij de indicatie. Een veilige cultuur waarin de uitvoerende eigen verantwoordelijkheid kan en mag nemen, is daarbij van belang.

Optimalisatie gaat over het vinden van de juiste balans tussen stralingsdosis en goede beeldkwaliteit.

Optimalisatie kan gradueel plaatsvinden, zoals de ICRP voorstelt in het conceptdocument [1].

De aanname is dat het stralingsrisico evenredig stijgt met de dosis. Het klinische risico daalt met de toename van de dosis. Op het minimum netto risico ligt het optimalisatiepunt [1].

Optimalisatie hangt af van een aantal samenhangende componenten. Het conceptrapport van de ICRP [1] beschrijft drie perspectieven op optimalisatie en classificeert deze daarbij in prestatieniveaus. In Tabel 2, Tabel 3 en Tabel 4 zijn voor drie perspectieven de basiselementen voor verschillende prestatieniveaus weergegeven. Het gaat om de perspectieven Professionele vaardigheid en communicatie, Methodologie en technologie en Processen.

Het doel hiervan is om afdelingen Radiologie handvatten te geven in het optimalisatieproces en zicht te geven op de huidige stand van zaken in hun optimalisatieproces.

Tabel 2 In deze tabel zijn aspecten van professionele vaardigheden en personeelscommunicatie gegeven om de verschillende prestatieniveaus (Basis, Gemiddeld en Gevorderd) van optimalisatie te bereiken [1].

Prestatieniveaus voor basiselementen van optimalisatie deel 1: Professionele vaardigheden en personeelscommunicatie			
	Basis	Gemiddeld	Gevorderd
1	De verwijzer verstrekt informatie over de klinische geschiedenis voor de meest aangevraagde onderzoeken. Ongeschikte aanvragen zouden moeten worden teruggestuurd.	Er is open communicatie tussen radiologische professionals en andere clinici.	
2	Er is beperkte terugkoppeling van de resultaten van de apparatuurtesten aan de MBB'ers en de radiologen	Regelmatige terugkoppeling vindt plaats van de resultaten van de apparatuurtesten en klinische prestaties tussen de klinisch fysici, MBB'ers en de radiologen.	
3	Radiologen, MBB'ers en klinisch fysici vervullen hun rollen afzonderlijk en onafhankelijk van elkaar.		
4		Een optimalisatieteam met radiologen, MBB'ers en	Een optimalisatieteam met radiologen, MBB'ers en

Prestatieniveaus voor basiselementen van optimalisatie deel 1: Professionele vaardigheden en personeelscommunicatie			
	Basis	Gemiddeld	Gevorderd
		klinisch fysici is vastgesteld, die de taak heeft om protocollen te herzien en optimaliseren voor sommige modaliteiten ⁷ .	klinisch fysici is samengesteld, die de taak heeft om regelmatig protocollen te herzien en optimaliseren voor alle modaliteiten.
5			Radiologen, MBB'ers en klinisch fysici zijn betrokken bij het regelmatig herzien/beoordeling van de klinische protocollen procedures.
6		Er is regelmatig overleg tussen radiologische professionals, ziekenhuisbestuurders en regelgevers ten aanzien van het management van een afdeling radiologie.	
7			Regelmatige rapportage en analyse van bijna-incidenten en incidenten en het opstellen van acties om het risico te minimaliseren in belang van de optimalisatie.

Tabel 3 In deze tabel worden verschillende aspecten van methodologie en technologie gegeven die nodig zijn om de verschillende prestatieniveaus (Basis, Gemiddeld en Gevorderd) van optimalisatie te bereiken[1] .

Prestatieniveaus voor basiselementen van optimalisatie deel 2: Methodologie en technologie			
	Basis	Gemiddeld	Gevorderd
1	Een acceptatietest vindt plaats bij ingebruikname en na regulier onderhoud van apparatuur. Dit omvat ook de beeldkwaliteit en stralingsdosis.		
2	Regelmatig vindt een evaluatie plaats van de klinische beeldkwaliteit E.		
3	Regelmatige kwaliteitscontroles en kalibraties van de apparatuur vindt plaats.		

⁷ Onder modaliteiten worden de verschillende typen beeldvormende onderzoeken bedoeld, zoals conventionele radiologie, computertomografie, echografie, angiografie, MRI.

Prestatieniveaus voor basiselementen van optimalisatie deel 2: Methodologie en technologie			
	Basis	Gemiddeld	Gevorderd
4		Op lokaal niveau vinden patiëntendosis-audits plaats (DRN's).	De patiëntendosis wordt gemonitord via een geautomatiseerd systeem (software) en wordt gebruikt voor continue evaluatie en optimalisatie.
5		Het opstellen van protocollen en kiezen van de blootstellingsparameters op basis van 'evidence based'.	Protocollen worden verbeterd op basis van ervaring en op basis van een benchmark.
6			Analyses en evaluaties van radiologische beeldvorming vinden plaats door een professioneel team.
7			Harmonisering van protocollen vindt plaats, waardoor een verbetering van de kwaliteit en het verminderen van variaties ontstaat.

Tabel 4 Deze tabel geeft de verschillende aspecten weer van organisatorische processen en documenten, die nodig zijn voor de verschillende prestatieniveaus (Basis, Gemiddeld en Gevorderd) [1].

Prestatieniveaus voor basiselementen van optimalisatie deel 3: Organisatorische procedures en documentatie			
	Basis	Gemiddeld	Gevorderd
1			Er is een systeem voor het vervaardigen van klinische protocollen, prestatietesten, dosisonderzoeken, et cetera, uitgerold in de hele organisatie en opgenomen in het kwaliteitssysteem.
2	Een gestandaardiseerd systeem voor de selectie en inkoop van beeldvormende apparatuur is niet beschikbaar binnen de organisatie/afdeling Radiologie.	Een team van professionals is betrokken bij de selectie en inkoop van beeldvormende apparatuur.	
3	Een ad hoc-regeling is beschikbaar voor het testen van apparatuur en controle van de patiëntendosis.	Protocollen zijn vastgesteld voor regelmatige apparatuurtesten en controle van de patiëntendosis.	Continue evaluatie van de optimalisatie van de klinische protocollen, gebaseerd op de bevindingen uit het dosismanagementsysteem of een vergelijkbaar systeem.
4			Systeem voor het bepalen van acceptabele blootstelling, gebaseerd op de eisen van specifieke klinische taken.
5		Enkele dosismanagement softwaretools of faciliteiten voor patiëntendosis gerelateerde data.	
6	De protocollen worden alleen opgezet op basis van lokale ervaring.	Opzetten van klinische protocollen op basis van wetenschappelijk bewijs met regelmatige evaluatie.	
7	De procedures zijn beperkte gedocumenteerd.	Harmonisatie van activiteiten en systematische documentatie.	
8	Het optimaliseren van protocollen vindt sporadisch plaats en is locatie specifiek.	Er zijn organisatorische banden voor de implementatie van optimalisatie.	

3.3.1 *Optimalisatie van managementprocessen*

Onderdelen van een kwaliteitssysteem voor de radiologie zouden volgens het ICRP-concept [1] het volgende moeten bevatten:

- Verbetering van klinische uitkomsten.
- Continue verbetering van de kwaliteit en veiligheid via Plan-Do-Check-Act cycle (PDCA).
- Evalueren van kwaliteitscriteria en -beleid.
- Zorgdragen voor adequate middelen.
- Aansluiten bij de strategie en organisatie doelen.
- Toewijding van de leidinggevende.
- Veilige werkcultuur stimuleren, zonder het aanwijzen van schuldigen.

Bij het zorgdragen voor adequate middelen is het ook van belang om de verantwoordelijkheden voor de aanschaf van medische apparatuur te hebben vastgelegd. In de leidraad *Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur* van de Federatie voor Medisch Specialisten (FMS) [19] en het Convenant medische technologie [11] staan hiervoor aanbevelingen opgenomen.

3.3.2 *Kwaliteitsborging algemeen*

Volgens het ICRP-conceptdocument [1] zou een goed kwaliteitsborgingsprogramma de volgende onderdelen voor geplande en systematische procedures moeten bevatten:

- Kwaliteitsevaluatie van klinische beelden
- Patiëntendosisevaluatie en vergelijking daarvan met de Diagnostische Referentie Niveaus
- Analyse van herhalingen en afgekeurde beelden/onderzoeken ("digitale blauwe ton analyse")
- Onderhoud en levensduur van de apparatuur (inclusief acceptatie en ingebruikname)
- Documentatie voor de kwaliteitscontrole en kwaliteitsborging
- Testfrequenties en afwijkingen
- Zelf-evaluatie en audits
- Rol en verantwoordelijkheden van het management
- Training en kennisopbouw en -behoud
- Onderzoek en ontwikkeling van kwaliteitsaspecten

3.3.3 *Kwaliteitsborging apparatuur*

Kwaliteitscontrole bevat volgens [1] geplande en systematische procedures voor:

- Prestatietesten van de technische apparatuur inclusief technische beeldkwaliteit en de kwaliteitsborging van de apparatuur
- Stralingsveiligheidstesten
- Technische veiligheidstesten

In Nederland heeft de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica een leidraad opgesteld voor de kwaliteitsborging van apparatuur op afdelingen Radiologie [4]. Hierin zijn zowel de uitvoering als de evaluatie voor de verschillende modaliteiten opgenomen. Een werkgroep met leden uit verschillende instellingen heeft het document opgesteld. De leidraad omvat zowel controle van de dosisafregeling, de beeldkwaliteit, de mechanische

aspecten, QC-light⁸-ketencontrole en lekstralingsmeting. Bij het volgen van de leidraad is rekening gehouden met kwaliteitsborging van de apparatuur, zoals opgenomen in het ICRP-conceptdocument [1].

3.3.4 *Analyse van de stralingsdosis*

Aan de hand van onderstaande prestatiesniveaus voor de stralingsdosisanalyse en evaluatie [1] is het mogelijk het optimalisatieniveau van de analyse van de stralingsdosis te bepalen. Ook kunnen hieruit doelen voor de toekomst komen.

- Pre-optimalisatieniveau
 - Beschikbaarheid van instrumenten om stralingsdosis en blootstellingsparameters te meten.
 - Beschikbaarheid van eenvoudige protocollen voor het doen van prestatie testen.
 - Beschikbaarheid van apparatuur en instrumenten voor het uitvoeren van kwaliteitstesten van alle modaliteiten.
 - De radiologische apparatuur toont dosisparameters.
- Basisniveau
 - Kalibratie van alle dosis-oppervlakte meters (DOP-meters) en het weergeven van dosisindicaties voor de computertomografie (CT) (waardes CTDI en DLP).
 - Driejaarlijkse stralingsdosis audit.
 - Resultaten van stralingsdosis audit worden regelmatig teruggekoppeld aan radiologen en MBB'ers.
 - In ontwikkeling zijn van nationale DRN's.
- Gemiddeld niveau
 - Standaardisatie van protocolnamen voor procedures.
 - Radiologen hebben een vastgestelde overeenkomst voor de ontwikkeling van onderzoeksprotocollen.
 - Afspraken over het vaststellen wat complexe onderzoeken worden gevonden.
 - Nationale DRN's zijn vastgesteld voor een breed pakket aan onderzoeken.
 - Lokale DRN's en typische waarden van de organisatie worden gekoppeld aan lokale dosisonderzoeken.
 - Resultaten van de patiëntendosis audit worden gebruikt voor de jaarlijkse evaluatie van de onderzoeksprotocollen.
- Gevorderd niveau
 - Continue feedback en evaluatie van patiëntendosis.
 - Het gebruiken van een dosismanagementsoftwaresysteem
 - Vergelijking van CTDI-waarden.
 - Vastgestelde protocollen voor standaardindicaties voor de gehele organisatie.

⁸ Een ketentest van röntgentoestellen voor de bewaking van een constante beeldkwaliteit.

4 Incidenten

Samenvatting

De WHO heeft een richtlijn over algemene aspecten van patiëntveiligheid gepubliceerd [5]. Daarin staat onder andere een indeling in incidenten en zijn incidenttypen gedefinieerd.

In dit hoofdstuk gebruiken we de door de WHO voorgestelde indelingen om de situatie op de afdelingen Radiologie in Nederland te beschouwen. Daaruit volgt dat bij menselijke fouten management en organisatie een rol spelen. Een veilige werkcultuur en het hebben van een open cultuur, waarin geleerd kan worden van fouten, draagt bij aan het verbeteren van de kwaliteit. Ook scholing en kennisopbouw en -onderhoud dragen hieraan bij. Het helpt als geregistreerde incidenten waarbij straling een rol speelt, expliciet terug te vinden zijn in een registratiesysteem.

4.1 Introductie

Patiëntveiligheid gaat over het creëren van een situatie waarin een patiënt zo min mogelijk risico loopt op onbedoelde lichamelijke of psychische schade tijdens de behandeling in een zorginstelling. De term 'zo min mogelijk' verwijst naar de huidige kennis, beschikbare bronnen en in welke context de zorg is geleverd wat betreft niet-behandelen of

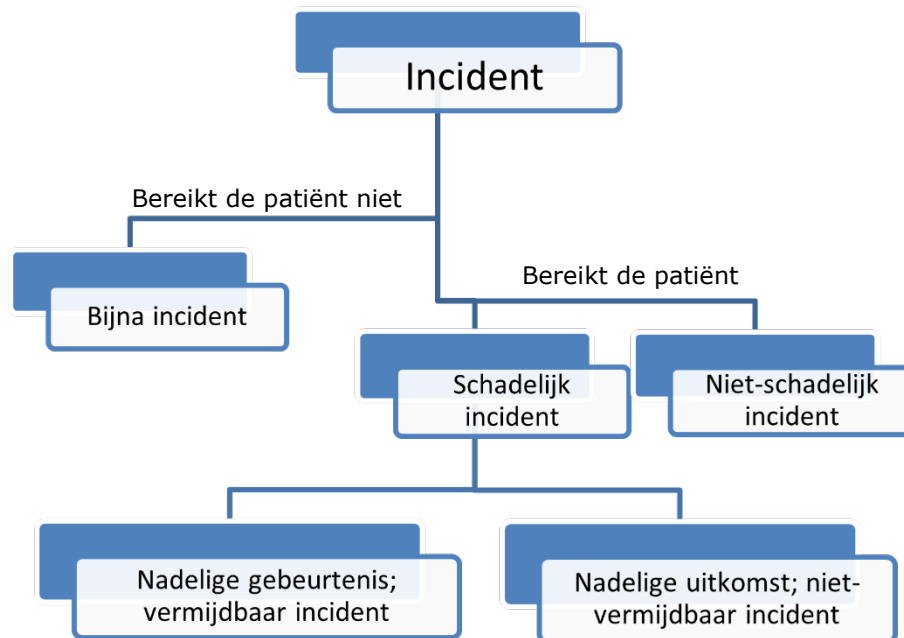
hulpverleners niet volgens professionele standaarden handelen of door tekortkomingen van het zorgsysteem. Er is sprake van een incident als een handeling leidt tot een onbedoelde gebeurtenis.

Het classificeren van incidenten helpt om te analyseren op welke gebieden incidenten het meest ontstaan. Dit geeft de mogelijkheid om gradueel de patiëntveiligheid te verbeteren. Dit hoofdstuk geeft een classificatie van verschillende incidenttypen, zoals beschreven in de richtlijn van de WHO [5]. Dit geeft handvatten waar de accenten voor het verbeterproces van de zorg kunnen liggen.

4.2 Classificatie van patiëntveiligheid

De WHO heeft een richtlijn over algemene aspecten van patiëntveiligheid gepubliceerd [5] en daarin staat een indeling in incidenten voor patiëntveiligheid. Incidenten zijn in te delen in bijna-incidenten, schadelijke incidenten en niet-schadelijke incidenten. Een bijna-incident is een incident dat de patiënt niet heeft bereikt. Een niet-schadelijk incident bereikt wel de patiënt, maar leidt niet tot schade bij de patiënt. Bij een schadelijk incident treedt wel schade op bij de patiënt.

Bij incidenten kunnen we nog onderscheid maken tussen vermijdbare en onvermijdbare incidenten. Een vermijdbaar incident is een nadelige gebeurtenis die heeft geleid tot schade aan een patiënt. Een onvermijdbaar incident is een bijwerking of nadelige uitkomst met onverwachte en niet te voorkomen schade door een gerechtvaardigde handeling. Daarbij is het juiste proces gevolgd voor de context waarin de gebeurtenis zich heeft voorgedaan, zie ook Figuur 1.



Figuur 1 Indeling van incidenten, zoals in referentie [20]

Voor Nederland zijn geen getallen bekend over het totaal aantal stralingsincidenten per jaar waarbij patiënten betrokken zijn. In het artikel 'Patient safety incidents in radiology: frequency and distribution of incident types' [21] is een analyse gedaan van het aantal incidenten met straling binnen de afdeling Radiologie van het Universitair Medisch Centrum Groningen. Uit die analyse blijkt dat de verdeling van het aantal incidenten (n=480) daar als volgt is:

95,2 procent geen schade, 2,9 procent milde schade, 0,8 procent gemiddelde schade, 0,6 procent ernstige schade.

In datzelfde artikel wordt een schatting gemaakt van 41,3 incidenten per 100.000 radiologische procedures (0,04%)⁹. Het betreft echter ook onderzoeken waarbij geen ioniserende straling toegepast wordt, zoals echografie en Magnetic Resonance Imaging- (MRI) onderzoeken.

Dit getal geeft geen kans op een incident op alle radiologie-afdelingen van Nederland. Het getal komt immers voort uit data van één specifiek ziekenhuis. Wel geeft dit getal een ordegrrootte voor het aantal mogelijke incidenten op Nederlandse radiologie-afdelingen. Uit het Informatiesysteem Medische Stralingstoepassingen (IMS) volgt dat er in het jaar 2019 in Nederland in totaal 15,7 miljoen beeldvormende onderzoeken en/of procedures hebben plaatsgevonden. Dit is net als bij het artikel 'Patient safety incidents in radiology: frequency and distribution of incident types' [21] inclusief echografie en MRI- onderzoeken. Het aantal onderzoeken waarbij röntgenstraling is toegepast (computertomografie, interventieradiologie en conventionele radiologie), was in 2019 8,4 miljoen. Zie ook Tabel 5 voor een verdere onderverdeling voor de verschillende IMS-categorieën. (Voor meer informatie zie: www.rivm.nl/ims).

⁹ Opgemerkt moet worden dat voor de volgende modaliteiten is gerapporteerd: computertomografie, magnetische resonantie imaging, conventionele radiologie en echografie.

Tabel 5 Aantal onderzoeken per categorie IMS 2019. Onderzoeken met een '*' zijn onderzoeken waarbij geen röntgenstraling wordt gebruikt. Onder IMS- categorie 'Overig radiologie' vallen met name de onderzoeken die plaatsvinden onder doorlichting en die niet onder de categorie 'Angiografie' vallen. Onder de IMS- categorie Onderzoeken 'Alle overig' vallen alle onderzoeken die niet binnen een andere categorie vallen en waarbij wel röntgenstraling wordt gebruikt.

IMS-categorie

	Totaal aantal onderzoeken
Alle overig	439.235
Angiografie	309.752
Botdensitometrie	76.186
Conventioneel radiologie	6.959.363
CT	2.042.960
DEXA	95.809
ECHO*	4.246.205
MRI*	993.237
Overig radiologie	506.092
Totaal	15.668.839

4.3 Incidenttypen

In 'Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety' van de WHO [5] is een onderverdeling gemaakt voor verschillende soorten incidenten. Dit wordt ook wel aangeduid als 'een incidenttype'. Een incidenttype is een categorie die bestaat uit incidenten van gemeenschappelijke aard. Ze zijn gegroepeerd vanwege gedeelde kenmerken die internationaal overeengekomen zijn. Daarnaast zijn verschillende incidenttypen onder te verdelen in subcategorieën. Dit helpt in de incidentanalyse, zodat de kans op een incident in de toekomst kleiner is. In Tabel 6 zijn de internationaal overeengekomen incidenttypes overgenomen zoals deze opgenomen zijn in het rapport van de WHO [5]. Ook is aangegeven of deze van toepassing zijn voor radiologie. Het is goed te weten dat een incident bij meer dan één incidenttype kan worden ingedeeld.

Tabel 6 Onderverdeling incidenten volgens WHO met toevoeging van relevantie op de radiologie [5]

Incidenttype

	Van toepassing voor radiologie m.b.t. direct stralingsrisico
Klinische administratie	Ja
Klinisch proces of procedure	Ja
Documentatie	Ja
Infectie gerelateerd aan de zorg	Nee
Medicatie/IV	Ja
Bloed of bloedproducten	Nee
Voeding	Nee
Zuurstof/andere gassen/dampen	Nee
Medische apparatuur	Ja
Gedrag	Ja
Patiëntongevallen/Valincidenten	Nee

Van toepassing voor radiologie m.b.t. direct stralingsrisico	
Infrastructuur/gebouw/armaturen	Ja
Middelen/ Organisatie management	Ja

Naast incidenttypen zijn per incident ook factoren te benoemen die hebben bijgedragen aan het ontstaan van het incident. Deze zijn onder te verdelen in de categorieën Personeel, Patiënt, Werkomgeving, Organisatie en Externe factoren.

Een fictief voorbeeld van het incidenttype 'klinische administratie' is het ontstaan van een incident tijdens het proces van het maken van een afspraak. Het probleem was hierbij dat het aanvraagformulier niet volledig ingevuld was. Hierdoor kon de afspraak niet gemaakt worden, met als gevolg dat de patiënt niet voor zijn afspraak met de aanvragend arts voor beeldvormend onderzoek is geweest.

De incidenten die hebben plaatsgevonden in het UMCG (zoals genoemd in sectie 4.2) zijn onderverdeeld in incidenttypen (Tabel 7). Net als de classificatie van de gemelde incidenten is dit niet zomaar door te trekken naar heel Nederland. Het kan wel een richting geven op welk proces en/of categorie vaker betrokken zijn bij incidenten.

Tabel 7 Incidenttypen, betrokken bij de geanalyseerde incidenten in het artikel 'Patient safety incidents in radiology: frequency and distribution of incident types' [21]

Incidenttype

	Percentage
Klinische administratie/beheer	25%
Middelen en organisatie management	23%
Klinisch proces of procedure	19%
Verslaglegging	15%
Medische apparatuur	9%
Medicatie, intraveneus	5%
Patiënt ongeluk	2%
Gedrag	2%
Voeding	0%
Infrastructuur	0%
Bloed en bloedproducten	0%

Daarnaast is in het artikel 'Patient safety incidents in radiology: frequency and distribution of incident types' [21] bepaald welke modaliteiten betrokken waren bij de geanalyseerde incidenten (Tabel 8). Deze analyse kan ook richting geven waar in het zorgproces de prioriteit ligt voor de optimalisatie van het zorgproces.

Tabel 8 Modaliteiten, betrokken bij incidenten, met daarbij het percentage ten opzichte van het totaal (n=480) [21]. Onderzoeken met een '*' zijn onderzoeken waarbij geen röntgenstraling wordt gebruikt.

Modaliteit

	Percentage
Computertomografie	26,7%
MRI*	19,0%
Interventieradiologie	14,4%
Echografie*	13,3%
Conventionele radiologie	13,1%
Doorlichting	4,2%
Niet onder te verdelen door verschillende oorzaken	1,5%
Betrokkenheid meerdere modaliteiten	0,8%
Niet gedocumenteerd	7,1%

4.4 Beperkende en/of bijdragende factoren van incidenten

In 'Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety' van de WHO [5] worden meerdere aspecten aangehaald, die kunnen helpen bij het voorkomen van incidenten. De genoemde aspecten kunnen zowel beperkend als bijdragend zijn aan incidenten.

De eerstgenoemde categorie is middelen/organisatie/management. Daarbij gaat om de inzet en beschikbaarheid van personeel en het beschikbaar zijn van protocollen. Een tekort aan personeel kan mogelijk leiden tot incidenten, omdat er ofwel geen personeel beschikbaar is of dat personeel fouten begaat door de hoge werkdruk.

Een tweede aspect is het klinische proces. Daarin vinden we zaken die te maken hebben met de uitvoering van het onderzoek. Bij processen betreft het bijvoorbeeld 'het onderzoek niet volgens het protocol of bij de verkeerde patiënt uitvoeren'.

Een derde aspect zijn de menselijke factoren van zowel personeel als patiënt die bijdragen aan het mogelijk voordoen van een incident. We kunnen hierin onderscheid maken tussen cognitie, prestatie, gedrag, communicatie en emotionele en sociale factoren.

Ook de werkomgeving is volgens de WHO [5] van belang. Hierbij is niet alleen de fysieke werkomgeving en infrastructuur belangrijk, maar ook bijvoorbeeld een Risico-inventarisatie en -evaluatie (RI&E) en voorschriften.

4.5 Registratie van (bijna) incidenten en leren van incidenten

Sinds juli 2016 is het in Nederland verplicht voor zorgaanbieders dat zij werken met een 'veilig-incident-melden' (VIM) of 'melding-incident-patiënt' (MIP) -systeem. Deze verplichting staat beschreven in de Wkkgz. Hiermee worden incidenten geregistreerd die in een ziekenhuis plaatsvinden. Een incident-registratiesysteem geeft zorgaanbieders inzicht in de risico's van de zorg die zij aanbieden. In het Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg' is opgenomen dat de zorginstelling een procedure heeft voor gevaarmeldingen en incidenten bij de toepassing van medische hulpmiddelen.

In een niet-gepubliceerde inventarisatie van het RIVM in 2019 is navraag gedaan bij ziekenhuizen over het gebruik van registratiesystemen. Hieruit bleek dat geen onderscheid wordt gemaakt tussen radiologische incidenten en andere incidenten. Hierdoor zijn deze incidenten niet specifiek te verzamelen en te categoriseren volgens het WHO-systeem. Het inzichtelijk maken van incidenten (via een applicatie en/of op een andere wijze vorm gegeven) en de daaropvolgende categorisatie is een manier om risico's te identificeren.

4.5.1 *Nationaal radiologisch incidenten registratiesysteem voor medische toepassingen*

Op dit moment worden incidenten veelal lokaal geregistreerd en geanalyseerd. Grote instellingen met een stralingsbeschermingseenheid nemen deze vaak op in het stralingshygiënisch jaarverslag. Voor dit jaarverslag gelden echter geen vastgestelde normen qua vorm en inhoud en het is alleen verplicht voor groot vergunninghouders. Voor een goed overzicht van alle stralingsgerelateerde incidenten kan het separaat of specifiek registreren daarvan in de bekende systemen een aanbeveling zijn. Hiermee is het dan mogelijk om een landelijke database op te stellen. Deze is te gebruiken voor een nationaal overzicht van de incidenten en mogelijk van verhoogde risico's binnen een bepaald onderdeel, onderzoek of patiëntengroep.

Het landelijk registreren van incidenten zou het mogelijk maken om een breder inzicht te krijgen in incidenten met medische stralingstoepassingen. Door deze te bundelen, zijn ze te categoriseren. Dit geeft dan meer inzicht waar de risico's liggen binnen de medische stralingstoepassingen.

5 Directe en indirecte stralingsrisico's

Samenvatting

Er zijn meerdere directe en indirecte risico's van medische stralingstoepassingen. We kunnen de risico's beschrijven en classificeren op basis van bijvoorbeeld soort onderzoek en patiëntengroepen. Binnen de risicogroepen van patiënten vallen kinderen, (mogelijk) zwangere patiënten en herhaalpatiënten. Het soort onderzoek is bepalend voor de hoogte van de stralingsbelasting. Bovendien spelen de werkplek, werkcultuur, managementstructuur en menselijke fouten een belangrijke rol.

5.1 **Introductie**

Dit hoofdstuk gaat in op de in dit onderzoek geïdentificeerde directe dan wel indirecte risico's voor de patiënt, door blootstelling aan ioniserende straling op een afdeling Radiologie.

5.2 **Direct risico: Soort onderzoek**

Diagnostische onderzoeken met een hogere stralingsbelasting vormen een groter risico op nadelige langetermijneffecten voor de patiënt. De onderzoeken die over het algemeen een hogere stralingsbelasting hebben, zijn de doorlichtingsonderzoeken, de CT-onderzoeken en de radiologische interventies. Als we kijken naar de graduele aanpak zijn dit de procedures en onderzoeken waarbij de stralingsbescherming en rechtvaardiging een grotere rol zouden moeten spelen dan bij onderzoeken met een lage stralingsdosis [IMS 2018¹⁰].

5.3 **Direct risico: Patiëntengroepen**

5.3.1 *Kinderen*

Door radiologische beeldvorming met ioniserende straling hebben kinderen een hoger risico op stochastische effecten¹¹. Kinderen zijn gevoeliger voor ioniserende straling dan volwassenen, omdat zij meer snel delend weefsel hebben. De kans op nadelige effecten is bovendien groter, want door de langere levensverwachting is er in de lichamen van kinderen meer tijd om nadelige gezondheidseffecten te ontwikkelen. Bij het toepassen van ioniserende straling in de gezondheidszorg is het belangrijk om bewust te zijn van de gezondheidsrisico's [5]. Bij het aanvragen van een onderzoek kunnen de volgende aspecten besproken worden:

- Zijn alternatieve onderzoeken mogelijk voor het stellen van een diagnose?
- Wegen de voordelen van het gebruik van straling op tegen de risico's?
- Is er voldoende specifieke kennis over diagnostiek bij kinderen aanwezig en wordt gebruikgemaakt van een specifiek protocol voor kinderen?
- Moet het onderzoek nu, of kan het eventueel ook uitgesteld worden tot een latere leeftijd?

¹⁰ <https://www.rivm.nl/medische-stralingstoepassingen>

¹¹ Met stochastische effecten worden de kansgebonden effecten door ioniserende straling bedoeld, bijvoorbeeld de kans op het ontstaan van tumoren en genetische effecten.

5.3.2 *Zwangere patiënt of patiënt met kinderwens*

Indien een zwangere patiënt door een medische toepassing blootgesteld wordt aan straling, kan dit risico's hebben voor de ongeboren vrucht [22]. De risico's zijn afhankelijk van de stralingsdosis waaraan de embryo/foetus wordt blootgesteld en het stadium van de zwangerschap. Bij diagnostische onderzoeken met een gangbare dosis bestaat een toegenomen kans op het ontwikkelen van kanker op jonge leeftijd vanwege het snel delend weefsel. Uit onderzoek blijkt echter dat dit risico zeer gering is [23].

Een onbedoelde blootstelling aan straling van een foetus of embryo kan gebeuren omdat een vrouwelijke patiënt zich niet bewust is van haar zwangerschap. Afdelingen moeten procedures beschikbaar hebben om te achterhalen of iemand zwanger is voordat het radiologische onderzoek plaatsvindt. Ook moet er een procedure zijn voor een zwangere patiënt die toch radiologisch onderzoek moet of heeft ondergaan:

- Als een vrouw in de vruchtbare leeftijd een onderzoek moet ondergaan waarbij de baarmoeder direct in of in de nabijheid van de stralenbundel komt, is het van belang eerst na te gaan of er sprake kan zijn van zwangerschap.
- Als de foetus of embryo in de directe stralingsbundel ligt, moet eerst gekeken worden of er een alternatief onderzoek mogelijk is, zoals echo of MRI, of dat het onderzoek kan worden uitgesteld tot na de zwangerschap. Als een dergelijke aanpak niet verantwoord is vanwege het risico voor de gezondheid van de vrouw, en soms ook van het ongeboren kind, dient de stralingsdosis zo aangepast te worden dat het risico voor de ongeboren vrucht minimaal is.
- Als achteraf blijkt dat er sprake is van een (vroeg) zwangerschap en de baarmoeder heeft tijdens het onderzoek direct in de stralenbundel gelegen, kan er een dosisschatting worden gemaakt door de stralingsbeschermingsdeskundige.

Binnen het project 'REVIVE: Röntgenstraling en vrouwen in verwachting' is een landelijke leidraad [24] ontwikkeld met een bijhorende e-learning¹² over röntgenonderzoek bij (mogelijk) zwangere vrouwen. Deze leidraad zorgt ervoor dat de MBB'er over de actuele kennis beschikt en de juiste communicatie met de zwangere patiënt kan voeren.

5.4 **Direct risico: Herhalende radiologische onderzoeken**

Tijdens een IAEA-meeting (RPOP, Radiation Protection of Patients), hebben experts een voorstel gedaan om onderzoek te doen of de voordelen opwegen tegen de risico's bij regelmatige radiologische beeldvorming voor het diagnosticeren of monitoren van een ziekte. De bijdrage aan de cumulatieve dosis van patiënten door het ondergaan van meerdere radiologische beeldvormende onderzoeken kan oplopen. Bij 10-12 CT-scans kan de cumulatieve dosis oplopen tot 100 mSv. Bij een aantal indicaties, bijvoorbeeld maligniteiten of chronische ziektes (zoals longziekten en hart- en vaatziekten [25]) worden regelmatige controles gedaan. Daarnaast kunnen frequente vervolgonderzoeken na een behandeling noodzakelijk zijn [26].

In Nederland heeft het Maastricht Universitair Medisch Centrum [27] een studie gepubliceerd over het ontvangen van een hoge cumulatieve dosis (>

¹² De e-learning is beschikbaar via de NVMBR-website ([Leeromgeving NVMBR](#)).

100 mSv) door CT (herhaal)onderzoeken. Over een tijdspanne van 5 jaar hebben zij gekeken naar de totale ontvangen dosis door CT-scans. Als resultaat presenteren zij dat in een tijdspanne van 5 jaar de waarschijnlijkheid van een hoge cumulatieve dosis voor vrouwen 1,9 procent is en voor mannen 1,5 procent. 80 procent van de hoge cumulatieve doses waren gerelateerd aan oncologische ziekten. Zij concluderen aan de hand van de resultaten dat de waarschijnlijkheid van het ontvangen van een hoge dosis klein is, maar niet verwaarloosbaar. Deze uitkomst geldt voor een specifiek ziekenhuis. Wat dit betekent voor de gehele Nederlandse situatie is onbekend [27].

Indien hetzelfde huidoppervlakte eerder met een hoge dosis is bestraald en opnieuw blootgesteld wordt aan straling, is er een risico op deterministische huideffecten. Dit risico is afhankelijk van de stralingsdosis en tijdsinterval van de procedures. Indien een patiënt voorafgaand aan radiotherapie een interventie-procedure ondergaat in hetzelfde gebied zal het risico op huideffecten toenemen [28].

Bij herhaalonderzoeken is het goed het volgende steeds opnieuw te overwegen:

- Is een onderzoek zonder ioniserende straling mogelijk?
- Is het tijdsinterval sinds het laatste onderzoek klinisch zinvol en relevant? Kan een onderzoek ook minder frequent plaatsvinden?
- Is er zicht op de totale individuele patiëntendossiers bijvoorbeeld door een dosispaspoort?

5.5 Indirect risico: Werkplekken

5.5.1 Diagnostische en therapeutische toepassingen buiten ziekenhuizen

Ook buiten ziekenhuizen wordt radiologisch onderzoek uitgevoerd. Denk daarbij aan apparaten bij instellingen en praktijken, zoals privéklinieken, zelfstandige specialisten, chiropractors en tandheelkundige specialisten. Het RIVM heeft in 2012 [29] deze instellingen en praktijken in kaart gebracht door te kijken naar de gepubliceerde vergunningen voor het gebruik van röntgentoestellen door Agentschap NL (nu Rijksdienst voor Ondernemend Nederland). In deze tijd was voor het bezit en gebruik van een medisch röntgenapparaat bij een maximale hoogspanning van minder dan 100 kV geen vergunning nodig. Wel gold een zogenaamde meldingsplicht.

Uit de toen verleende vergunningen blijkt dat vergunningsplichtige toestellen buiten het ziekenhuis vooral gebruikt worden door GGD'en (44), tandartsen (27), GGZ-instellingen (11), revalidatiecentra (5) en ongeveer 15 niet-nader gespecificeerde eerstelijns hulpverleners.

Voor een aantal van de hierboven genoemde instellingen geldt dat een stralingsdeskundige en/of klinisch fysicus in deeltijd is aangesteld. Het niet-direct kunnen beschikken over die deskundigheid kan een extra risico met zich meebrengen.

5.5.2 Toepassingen met röntgenstraling in ziekenhuizen buiten radiologie-afdelingen

Ook worden procedures buiten de afdeling Radiologie uitgevoerd. Deze procedures worden onder andere uitgevoerd op de operatiekamers (OK), op de afdelingen Maag-, Darm- en Lever (MDL), Cardiologie, Vaatchirurgie en

Urologie. De meeste verrichtingen buiten de afdeling Radiologie vinden plaats op de afdeling Cardiologie [30]. Deze onderzoeken hebben over het algemeen genomen ook een hogere stralingsbelasting. Hier is een mogelijk risico, omdat onderzoeken vaak worden uitgevoerd door personeel niet-zijnde MBB'ers of radiologen. In het rapport 'Interventieradiologie – Inventarisatie van de Nederlandse praktijk met speciale aandacht voor stralingsbescherming van de patiënt' [30] blijkt dat bij radiologische interventies buiten de afdeling Radiologie minder vaak een MBB'er en interventieradioloog betrokken zijn. Het betrokken personeel heeft niet altijd een opleiding in de stralingsbescherming gevolgd. Dit rapport is uit 2015 en de huidige stand van zaken in Nederland is onduidelijk.

5.6 Indirect risico: Personeel, Management en Verantwoordelijkheden

Menselijke fouten vormen een risico. Voor een oorzaak van een menselijke fout moet gedacht worden aan het ontbreken van een veilige werkcultuur waarin feedback geven en ontvangen onvoldoende een plaats heeft. Ook het ontbreken van een goede RI&E of goede werkinstructies kunnen bijdragen aan een verhoogd risico. Daarnaast speelt het management een rol in het monitoren van werkdruk en werkomstandigheden en bijvoorbeeld goede scholing van personeel.

5.7 Mogelijke gevolgen van verschillende risico's bij radiologisch onderzoek

Het wel of niet ondergaan van een radiodiagnostisch onderzoek of een radiologische interventie op de afdeling Radiologie heeft voor de patiënt verschillende risico's. En deze risico's kunnen voor de patiënt verschillende gevolgen hebben. Verschillende risico's en de mogelijke gevolgen voor de patiënt hebben wij hieronder in kaart gebracht en weergegeven in Tabel 9.

Tabel 9 Mogelijke gevolgen van de verschillende risico's bij radiologisch onderzoek voor de patiënt

Gevolgen en/of risico

	Oorzaak
Onnodig blootgesteld aan straling	<p>Verwijzing die inadequaat of moeilijk te interpreteren is.</p> <p>Onzorgvuldigheid tijdens het onderzoek.</p> <p>Gebrek aan of gebrek in de communicatie tussen uitvoerder en patiënt.</p> <p>Gebrek aan of gebrek in de communicatie met de verwijzer.</p> <p>Technische afwijkingen.</p> <p>Niet goed informeren of opvolgen van instructies rondom borstvoeding.</p> <p>Niet goed informeren of opvolgen van instructies rondom zwangerschap.</p> <p>Met betrekking tot kinderen; zijn de juiste afwegingen gemaakt ten aanzien van alternatieve diagnostiek zonder straling en het juiste protocol.</p> <p>Blootstelling van de foetus bij onbekende zwangerschap.</p> <p>Onbedoeld herhaalonderzoek door meerdere afzonderlijke verwijzingen.</p> <p>Onjuist uitgevoerd onderzoek waardoor herhaling nodig is.</p>
Verkeerde diagnose	<p>Verkeerde patiënt of orgaan/lichaamsdeel.</p> <p>Inadequate of inaccurate beeldvorming.</p> <p>Beperkingen van de patiënt om bij te dragen aan het juist uitvoeren van het onderzoek/behandeling.</p>
Contrastmiddelen schade	<p>Overgevoeligheid</p> <p>Overdosering</p> <p>Gebrek aan informatie over (mogelijke) overgevoeligheid.</p>
Fysieke schade	<p>Onvoldoende informatie over de gesteldheid van de patiënt.</p> <p>Onvoldoende opgeleid of geïnformeerd personeel.</p>
Vertraagde diagnose door het uitstellen of niet uitvoeren van onderzoek/behandeling	<p>Onvoldoende en/of onvolledige informatie op de verwijsbrief.</p> <p>Gebrek aan of gebrek in de communicatie tussen patiënt en uitvoerder.</p> <p>Gebrek aan of gebrek in de communicatie tussen uitvoerder en aanvrager.</p> <p>Prioriteringsproblemen afdeling.</p>

6 Resultaten van interviews met stakeholders

Samenvatting

Uit interviews met vakverenigingen blijkt dat zij de conceptrapporten van de ICRP [1,3] als bruikbaar zien en dat deze documenten een leidraad kunnen vormen voor het herzien van de Nederlandse richtlijnen. Daarbij zijn de verenigingen van mening dat veel van de aspecten die genoemd zijn in de twee ICRP-conceptrapporten in Nederland op orde zijn. Ook kwam tijdens de interviews naar voren dat een wens bestaat om de onderlinge samenwerking op het gebied van kwaliteitsvisities te versterken.

6.1 Introductie

Interviews met vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF), de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) en de Nederlandse Vereniging voor Medische Beeldvorming en Radiotherapie (NVMBR) hebben ons een beeld geschetst van de huidige stand van zaken in Nederland als het gaat om de verschillende onderwerpen die zijn opgenomen in dit rapport. Een uitwerking van deze interviews staan in dit hoofdstuk.

6.2 Methode

Om een beeld te krijgen van de huidige stand van zaken wat betreft de kwaliteitsborgingsaspecten die gerelateerd zijn aan straling binnen medische instellingen, zijn de volgende vakverenigingen geraadpleegd:

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF), de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR) en de Nederlandse Vereniging voor Medische Beeldvorming en Radiotherapie (NVMBR). Op basis van de ICRP-concepten [1, 3] is een vragenlijst opgesteld (zie Bijlage 4 Leidraad voor interviews). We hebben de vertegenwoordigers van de verenigingen gevraagd om deze vragenlijst door te nemen. Daarbij zijn de belangrijkste vragen:

1. Zijn de ingebrachte punten uit de ICRP-concepten [1, 3] haalbaar en bruikbaar?
2. Wat is de status van de Nederlandse ziekenhuizen als we kijken naar deze punten?

We hebben de verenigingen ook gevraagd om per stelling/onderdeel in de vragenlijst een score te geven voor het percentage ziekenhuizen dat voldoet aan deze stelling.

Na het invullen van de vragenlijst zijn interviews gehouden met minimaal één vertegenwoordiger van de genoemde verenigingen. Daarvan is een verslag gemaakt en ter goedkeuring voorgelegd aan de geïnterviewden. De resultaten zijn hieronder op hoofdlijnen uitgewerkt. Er zijn geen herleidbare resultaten opgenomen. Het rapport heeft enkel tot doel een algemeen beeld te schetsen van de huidige stand van zaken en de mogelijkheden voor de toekomst.

6.3 Resultaten uit de interviews op hoofdlijnen

6.3.1 Algemeen

De verenigingen constateren dat mooie, nieuwe samenwerkingen op het gebied van dosisgegevensverzameling, vaststelling van DRN's en dosisschattingen zijn ontstaan. Deze initiatieven geven invulling aan de door de ICRP genoemde samenwerking tussen radiologen, klinisch fysici en MBB'ers. Zij vormen zowel binnen het ziekenhuis op lokaal niveau als daarbuiten op nationaal niveau (via de verenigingen) een onlosmakelijke driehoek in het optimalisatieproces. Alle betrokken partijen zien de mogelijkheden om de krachten te bundelen. Opgemerkt wordt dat de vertegenwoordigers van de vakverenigingen dit vaak doen in eigen tijd, ingegeven door hun passie voor hun vakgebied. Het komt vaak op een beperkt aantal personen neer. Hierdoor bestaat het risico dat bij het wegvallen van deze gepassioneerde professionals de continuïteit van het optimalisatieproces stagneert.

De ICRP-documenten [1, 3] die als input zijn gebruikt voor de vragenlijst, worden aangemerkt als 'goede documenten' waarmee de vakverenigingen aan de slag kunnen gaan voor het opzetten of updaten van hun eigen leidraden en richtlijnen, of (en bij voorkeur) van gezamenlijke richtlijnen met andere vakverenigingen (bijvoorbeeld via de Federatie van Medische Specialisten). Het zou een mogelijke verbetering geven als de visitatie van de NVvR, NVKF en NVMBR tegelijkertijd of in samenspraak plaatsvindt op een afdeling Radiologie. De overlappende/overkoepelende thema's van de visitaties komen dan eenmaal aan bod en met name de samenwerking kan nader worden besproken. Dit betekent mogelijk ook een lastenverlichting voor alle betrokkenen. "Nogmaals, alleen samen kan de kwaliteit optimaal zijn. In het buitenland zijn ze veelal verder met de samenwerking tussen MBB'ers, klinisch fysica en de radiologen."

De ICRP-documenten [1, 3] zijn echter nog in concept en tijd zal verstrijken voordat de verenigingen dergelijk document hebben omgezet naar richtlijnen voor Nederland. Enkele goede ontwikkelingen die in het document worden gevonden, zijn 'het aandacht hebben voor de kwaliteitscontroles van de apparatuur' en 'de aandacht voor de kwaliteitsborging van de beeldkwaliteit'. Daarbij wordt opgemerkt dat optimalisatie meer is dan alleen dosisreductie. Evaluatie van de beeldkwaliteit zou bijvoorbeeld een rol kunnen spelen in het optimalisatieproces, want slechte beeldkwaliteit levert ook een patiëntrisico op.

Uit het ICRP-concept [1]: *"Ultimately, maximisation of the benefit-to-risk ratio for the patient involves the objective of measuring the image quality and the entire optimisation process in terms of clinical outcome. This objective is related to clinical effectiveness and, with more controlled scenarios, to clinical efficacy."*

Verder vindt onderlinge kwaliteitsvisitatie plaats en zijn hiervoor richtlijnen en leidraden opgesteld. Vaak zijn deze (onbewust) niet openbaar. Deze documenten en de visitaties van de verschillende verenigingen beslaan een groot deel van de punten in de vragenlijst. De verenigingen werken steeds aan nieuwe richtlijnen.

"Bij een graduele aanpak zou bijvoorbeeld kunnen worden gekozen voor verschillende categorieën onderwerpen waaraan een score hangt per onderdeel. Daarvan wordt dan vastgesteld wat de minimale score zou

moeten zijn voor het basisniveau. Daarmee werk je optimalisatie van het geheel in de hand.”

Daarnaast merkt een van de verenigingen op dat de impact van de manier van afwijkingen rapporteren wellicht niet helder is bij IGJ. Uit een praktijkvoorbeeld blijkt dat de IGJ-rapportage kan zorgen voor het stilleggen van werkzaamheden door een bestuur, terwijl daar vanuit het perspectief van de werkvloer geen aanleiding toe is. Het komt regelmatig voor dat ziekenhuisbestuurders de impact van de rapportage niet goed kunnen inschatten, waardoor dit veel onrust geeft. Het zou fijn zijn om in gradaties te rapporteren en de rapportagetoon naar het ziekenhuisbestuur daarop aan te passen.

6.3.2 *Rechtvaardiging*

Bij alle radiologische onderzoeken met straling geldt het rechtvaardigingsprincipe. Daarbij heeft het voorkomen van herhaalonderzoeken aandacht. Zeker als het gaat over kinderradiologie heeft rechtvaardiging speciale aandacht, want kinderen vallen onder een risicogroep. Hier wordt gezocht naar alternatieven zonder straling en bestaat een cultuur waarin radiologen elkaar aanspreken en scherp houden om de stralingsdosis zo laag als mogelijk te houden. Voor volwassen oncologiepatiënten die vaak voor onderzoek komen, ligt dat anders. Zij worden soms in studieverband behandeld, waardoor strakke protocollering binnen de studie zorgt dat onderzoeken vaker herhaald moeten worden. Hierdoor is het niet mogelijk om een individuele afweging in de rechtvaardiging te maken. Zonder wetenschappelijk klinisch onderzoek¹³ is het echter ook niet mogelijk om verbeteringen van behandelingen te initiëren.

Rechtvaardiging van radiodiagnostische onderzoeken staat hoog op de agenda. Dit wordt mede zichtbaar in de richtlijndatabase van de Federatie Medisch Specialisten (FMS), waar radiologen hun eigen richtlijnen opzetten en bijhouden en participeren in richtlijnen van andere specialismen. In het algemeen vinden de verenigingen dat voor verwijzers en medisch deskundigen voldoende richtlijnen en kennis aanwezig zijn om de juiste afweging te maken in de rechtvaardiging van een aan te vragen radiodiagnostisch onderzoek. Onlangs is een Richtlijn communicatie over straling opgenomen in deze database. Deze richtlijn geeft verwijzers handvatten om de dialoog te bevorderen tussen de medisch deskundige, de patiënt en zijn/haar verzorgers over de risico's van het gebruik dan wel niet gebruiken van ioniserende straling.

Ook wordt genoemd dat de European Society of Radiology de campagne EUROSAFE imaging [16] heeft opgezet. Dit is een initiatief om samen voor de veiligheid van de patiënt te zorgen.

6.3.3 *Professionele vaardigheden*

Hoewel geen van de verenigingen zich durft uit te spreken over alle ziekenhuizen is men van mening dat de aspecten die worden genoemd onder professionele vaardigheden in Nederland op orde zijn. Een uitzondering daarop is uiteraard altijd mogelijk.

¹³ Wetenschappelijk klinisch onderzoek is gebonden aan regels en een toetsingskader (medisch ethische toetsingscommissie (METC))

6.3.4 *Methodologie*

Ook voor het onderdeel methodologie geldt dat deze zaken in de ogen van de verenigingen in Nederland op orde zijn. Het is met name de klinisch fysicus die hierin een rol heeft.

Of er bij alle ziekenhuizen een geautomatiseerd systeem is van dosismonitoring is niet met zekerheid te zeggen. Er wordt momenteel een project opgezet waarin onder andere de NVKF, NVvR en NVMBR en het RIVM samenwerken om dit verder te automatiseren. Dit zou input geven voor het herzien en vaststellen van DRN's en het schatten van de gemiddelde bevolkingsdosis. Het ontbreken van actuele DRN's zorgt ervoor dat IGJ en de vakverenigingen gegevens missen om te toetsen.

6.3.5 *Processen en optimalisatie*

Voor zowel de genoemde processen als optimalisatie-aspecten zoals voorgesteld in de concepten [1,3] geldt dat de verenigingen aangeven, dat deze aspecten aan bod komen bij kwaliteitsbezoeken. Deze aspecten worden op deze manier in de ogen van de verenigingen geborgen.

6.3.6 *Optimalisatie*

Het gros van de vragen op het gebied van de optimalisatie ligt op het terrein van de klinisch fysicus. Volgens één van de verenigingen zullen de ziekenhuizen in Nederland in de hoogste categorie scoren.

7 Overzicht gevolgen en borging

In voorgaande hoofdstukken kwamen verschillende aandachtspunten aan de orde wat betreft de stralingsbescherming van de patiënt. In Tabel 10 zijn deze gegroepeerd weergegeven. Ze zijn ingedeeld in de volgende onderwerpen: rechtvaardiging, optimalisatie, kwaliteitsborging, stralingsbescherming, (bijna) incidenten, verantwoordelijkheden en risicogroepen. Ieder aandachtspunt is - zover mogelijk - gekoppeld aan het toetsingskader, de beschikbare literatuur en (veld)richtlijnen/leidraden. Daarbij zijn verdiepende vragen geformuleerd, die kunnen helpen bij het bepalen van de status van een aandachtspunt binnen een afdeling Radiologie. Ook de huidige stand van zaken in Nederland - volgens de geraadpleegde wetenschappelijke en beroepsverenigingen - is per aandachtspunt in deze tabel opgenomen. Zo ontstaat een overzichtelijk beeld van de verschillende aandachtspunten in op maat naar hoofdstuk 0: conclusies, discussie en aanbevelingen.

Tabel 10 Overzicht van de resultaten van voorgaande hoofdstukken

Rechtvaardiging

Onderwerp	Toetsingskader/richtlijn/leidraad	Verdiepende vragen	Aanvullingen huidige situatie in Nederland uit interviews
Individuele rechtvaardiging	<ul style="list-style-type: none"> Bbs-artikel 8.2 [6] Bbs-artikel 8.5 [6] Richtlijn verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming in instellingen voor medisch specialistisch zorg [31] 	<ul style="list-style-type: none"> Is vastgelegd wie welke verantwoordelijkheid dragen bij het aanvragen van een onderzoek (de verwijzer en de medisch-deskundige zoals bedoeld in art 8.5) Zijn er op schrift gestelde afspraken wie verantwoordelijkheid draagt voor het beoordelen van de radiologische historie en de rechtvaardiging van het huidige onderzoek/procedure? 	De verenigingen spreken uit dat rechtvaardiging in Nederland op hoofdlijnen goed geborgd is.
Verwijsrichtlijnen	<ul style="list-style-type: none"> Bbs-artikel 8.5 [6] 	<ul style="list-style-type: none"> Is er contact met verwijzers over het aanvragen van onderzoeken? Is er regelmatig overleg met verwijzers om problemen bij het verwijzen te voorkomen? 	De opvatting is dat voldoende verwijsrichtlijnen beschikbaar zijn.

Optimalisatie

Onderwerp	Toetsingskader/richtlijn/leidraad	Verdiepende vragen	Aanvullingen huidige situatie in Nederland uit interviews
Optimalisatie van de professionele vaardigheden en personeelscommunicatie	<ul style="list-style-type: none"> Prestatieniveaus voor basiselementen van optimalisatie uit het ICRP-rapport [1] Tabel 2. Bbs-artikel 8.3 [6] 	<ul style="list-style-type: none"> In welk van de prestatieniveaus kan ingedeeld worden? Wat is de toekomstvisie op het behalen van een hoger prestatieniveau (indien van toepassing)? 	ICRP 'Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging' [1] wordt gezien als een goed uitgangsdokument. Het zal echter door de verenigingen

Onderwerp	Toetsingskader/richtlijn/leidraad	Verdiepende vragen	Aanvullingen huidige situatie in Nederland uit interviews
			moeten worden vertaald naar de Nederlandse situatie in de vorm van bijvoorbeeld als een richtlijn.
Optimalisatie van de methodologie en technologie	<ul style="list-style-type: none"> • Prestatieniveaus voor basiselementen van optimalisatie uit ICRP '<i>Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging</i>' [1] Tabel 3. • Bbs-artikel 8.3 [6] 	<ul style="list-style-type: none"> • In welk van de prestatieniveaus kan er ingedeeld worden? • Wat is de toekomstvisie op het behalen van een hoger prestatieniveau (indien van toepassing)? 	ICRP ' <i>Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging</i> ' [1] wordt gezien als een goed uitgangsdokument. Het zal echter door de verenigingen moeten worden vertaald naar de Nederlandse situatie in de vorm van bijvoorbeeld een richtlijn.
Optimalisatie van de processen	<ul style="list-style-type: none"> • Prestatieniveaus voor basiselementen van optimalisatie uit ICRP '<i>Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging</i>' [1] Tabel 4. • Bbs-artikel 8.3 [6] 	<ul style="list-style-type: none"> • In welk van de prestatieniveaus kan er ingedeeld worden? • Wat is de toekomstvisie op het behalen van een hoger prestatieniveau (indien van toepassing)? 	ICRP ' <i>Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging</i> ' [1] wordt gezien als een goed uitgangsdokument. Het zal echter door de verenigingen moeten worden vertaald naar de Nederlandse situatie in de vorm van bijvoorbeeld een richtlijn.

Kwaliteitsborging managementsysteem

Onderwerp	Toetsingskader/richtlijn/leidraad	Verdiepende vragen	Aanvullingen huidige situatie in Nederland uit interviews
Kwaliteitsborging van het managementproces	<ul style="list-style-type: none"> Leidraad verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur [19] 	<ul style="list-style-type: none"> Wordt de leidraad gevolgd of is op andere wijze de verantwoordelijkheid vastgelegd? 	De kwaliteitsvisitaties van de verenigingen omvatten veel van deze punten.
Kwaliteitssysteem radiologie	<ul style="list-style-type: none"> ICRP '<i>Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging</i>' [1] 	<ul style="list-style-type: none"> Bevat het kwaliteitssysteem de onderdelen zoals genoemd? 	De kwaliteitsvisitaties van de verenigingen omvatten veel van deze punten;

Kwaliteitsborging algemeen

Onderwerp	Toetsingskader/richtlijn/leidraad	Verdiepende vragen	Aanvullingen huidige situatie in Nederland uit interviews
Digitale blauwe ton analyse	<ul style="list-style-type: none"> ICRP '<i>Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging</i>' [1] 	<ul style="list-style-type: none"> Vindt er een digitale blauwe ton-analyse plaats met een PDCA-cyclus? Gebeurt dit maandelijks? [3] 	De kwaliteitsvisitaties van de verenigingen omvatten veel van deze punten.
Kwaliteitsevaluatie van klinische beelden	<ul style="list-style-type: none"> ICRP '<i>Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging</i>' [1] 	<ul style="list-style-type: none"> Is er een kwaliteitsevaluatie van klinische beelden plaats en hoe is de borging en frequentie hiervan geregeld? 	De kwaliteitsvisitaties van de verenigingen omvatten veel van deze punten.
Patiëntendosisevaluatie en vergelijking daarvan met de Diagnostische Referentie Niveaus	<ul style="list-style-type: none"> ICRP '<i>Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology</i>' 	<ul style="list-style-type: none"> Is er een patiëntendosisevaluatie en vergelijking daarvan met de geldende Diagnostische Referentie 	Er is behoefte aan vernieuwing en uitbreiding van nationale DRN's.

Onderwerp	Toetsingskader/richtlijn/leidraad	Verdiepende vragen	Aanvullingen huidige situatie in Nederland uit interviews
	<p><i>Techniques for Medical Imaging'</i> [1]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bbs-artikel 8.3 	Niveaus plaats en hoe is de borging en frequentie hiervan geregeld?	
Documentatie voor de kwaliteitscontrole en kwaliteitsborging	<ul style="list-style-type: none"> • ICRP '<i>Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging'</i> [1] 	<ul style="list-style-type: none"> • Is documentatie voor de kwaliteitscontrole en kwaliteitsborging aanwezig? 	De kwaliteitsvisitaties van de verenigingen omvatten veel van deze punten.
Training en kennisopbouw en -behoud	<ul style="list-style-type: none"> • ICRP '<i>Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging'</i> [1] 	<ul style="list-style-type: none"> • Is een programma voor training en kennisopbouw en -behoud aanwezig? • Welke functiegroepen zijn opgenomen in het programma en wordt de behoefte in die groepen getoetst? 	De kwaliteitsvisitaties van de verenigingen omvatten veel van deze punten.
Onderzoek en ontwikkeling van aspecten van kwaliteit	<ul style="list-style-type: none"> • ICRP '<i>Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging'</i> [1] 	<ul style="list-style-type: none"> • Vindt onderzoek en ontwikkeling van aspecten van kwaliteit plaats? • Is een dosismanagementsysteem (DMS) aanwezig? Welke modaliteiten zijn aangesloten? • Vinden regelmatige evaluaties plaats van de data binnen het DMS? Voor welke modaliteiten? • Ligt de focus bij hoge dosis onderzoeken, zwangeren en kinderen? 	De kwaliteitsvisitaties van de verenigingen omvatten veel van deze punten.

Kwaliteitsborging apparatuur

Onderwerp	Toetsingskader/richtlijn/leidraad	Verdiepende vragen	Aanvullingen huidige situatie in Nederland uit interviews
Kwaliteitsborging van de apparatuur	<ul style="list-style-type: none"> • Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (ziekenhuizen) [32] • Leidraad Kwaliteitscontrole Radiologische Apparatuur NVKF [4] 	<ul style="list-style-type: none"> • Wordt gebruikgemaakt van de leidraad [4]? • Worden de resultaten vastgelegd? • Worden de resultaten geëvalueerd? • Worden acties opgesteld naar aanleiding van de evaluatie? • Vind toetsing plaats van de uitvoering van de acties? • Zijn verantwoordelijkheden met betrekking tot de taakuitvoering van de kwaliteitsborging vastgelegd? • Is er voldoende personeel en tijd beschikbaar voor het uitvoeren van de kwaliteitsborging? 	De NVKF beschouwt in hun kwaliteitsvisitaties de opgestelde richtlijnen
	<ul style="list-style-type: none"> • Leidraad FMS Verantwoordelijkheid medisch specialist bij onderhoud en beheer apparatuur [19]. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wordt gebruikgemaakt van de leidraad? 	De NVKF beschouwt in de kwaliteitsvisitaties hun opgestelde richtlijnen.
	<ul style="list-style-type: none"> • Convenant 'veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg'. 	<ul style="list-style-type: none"> • Worden de afspraken zoals in het convenant nageleefd? 	De NVKF beschouwt in de kwaliteitsvisitaties hun opgestelde richtlijnen.

Incidenten en bijna-incidenten

Onderwerp	Toetsingskader/richtlijn/leidraad	Verdiepende vragen	Aanvullingen huidige situatie in Nederland uit interviews
Registratie van bijna-incidenten en incidenten	<ul style="list-style-type: none"> • Bbs-artikel 8.12 [6] • NEN-norm NTA 8009, Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen, die ziekenhuiszorg verlenen [12]. 	<ul style="list-style-type: none"> • Wordt gewerkt met een instellingsbreed Veiligheidsprogramma? • Wordt gebruikgemaakt van de (inhoud van) praktijkgids VIM? 	Geen aanvullingen of geen onderdeel van de interviews?
Cultuur en management mbt incidenten	<ul style="list-style-type: none"> • Veilig incident melden (VIM) • ICRP-concept [1] 	<ul style="list-style-type: none"> • Is er zicht op de cultuur wat betreft het doen van meldingen? Is er een hoge of lage drempel en wat wordt gestimuleerd vanuit het management? 	
Bespreken van incidenten	<ul style="list-style-type: none"> • Veilig incident melden (VIM) • ICRP-concept [1] 	<ul style="list-style-type: none"> • Worden incidenten besproken in het werkoverleg? 	
Actie naar aanleiding van incidenten	<ul style="list-style-type: none"> • Veilig incident melden (VIM) • ICRP-concept [1] 	<ul style="list-style-type: none"> • Worden incidenten gebruikt als input voor acties ter verbetering zoals klinische lessen? 	

Stralingsbescherming

Onderwerp	Toetsingskader/richtlijn/leidraad	Verdiepende vragen	Aanvullingen huidige situatie in Nederland uit interviews
Stralingsdosis analyse en evaluatie	<ul style="list-style-type: none"> ICRP-concept [1] 	<ul style="list-style-type: none"> In welk van de prestatieniveaus kan ingedeeld worden? Wat is de toekomstvisie op het behalen van een hoger prestatieniveau (indien van toepassing)? 	De kwaliteitsvisitaties van de verenigingen omvatten veel van deze punten.

Verantwoordelijkheden

Onderwerp	Toetsingskader/richtlijn/leidraad	Verdiepende vragen	Aanvullingen huidige situatie in Nederland uit interviews
Passende opleiding	<ul style="list-style-type: none"> Bbs -artikel 8.4 [6] 	<ul style="list-style-type: none"> Is er toezicht op het hebben en onderhouden van passende opleiding? 	
Verantwoordelijkheid ten aanzien van medische blootstelling	<ul style="list-style-type: none"> Bbs-artikel 8.8 [6] Richtlijn verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming in instellingen voor medisch specialistisch zorg [31]. 	<ul style="list-style-type: none"> Is de verantwoordelijkheid van de ondernemer dat elke medische blootstelling plaatsvindt onder de verantwoording van een medisch deskundige vastgesteld? 	
Stralingsbeschermingsdeskundige toezicht	<ul style="list-style-type: none"> Bbs -artikel 7.1[6] Bbs-artikel 7.2 [6] 	<ul style="list-style-type: none"> Is een stralingsbeschermingsdeskundige beschikbaar om de genoemde taken uit te voeren? Beschikt deze over voldoende middelen om zijn taak te kunnen uitvoeren? 	

Onderwerp	Toetsingskader/richtlijn/leidraad	Verdiepende vragen	Aanvullingen huidige situatie in Nederland uit interviews
		<ul style="list-style-type: none"> Zijn de benodigde middelen onderdeel van het (meerjarig) financieringsplan? 	

Risicogroepen

Onderwerp	Toetsingskader/richtlijn/leidraad	Verdiepende vragen	Aanvullingen huidige situatie in Nederland uit interviews
Patiëntengroepen	<ul style="list-style-type: none"> Bbs-artikel 8.11 ICRP-concept DR [3] 	<ul style="list-style-type: none"> Zijn risicogroepen in beeld? Welke risicogroepen zijn geïdentificeerd? Zijn er op aanvullende maatregelen voor deze risicogroepen? Zijn er afspraken voor zwangere patiënten, patiënten die borstvoeding geven en patiënten in de vruchtbare leeftijd? Zijn verantwoordelijkheden vastgelegd voor het navragen hiervan bij de patiënt? 	

8 Conclusie, discussie en aanbevelingen

8.1 Conclusie

Dit rapport haalt nationale en internationale richtlijnen aan. Op het gebied van de stralingsbelasting van de patiënt zijn onlangs twee conceptrapporten van de ICRP uitgekomen. Omdat deze vernieuwend zijn en voorzien in de behoefte van zowel IGJ als de vakverenigingen, zijn ze ondanks de conceptstatus toch meegenomen in dit rapport. De conceptpublicaties van de ICRP gaan allebei uit van een graduele aanpak van de optimalisatie binnen de (digitale) radiologie.

Een graduele aanpak binnen de radiologie betekent als we kijken naar het soort onderzoek dat de eerste prioriteit zal liggen bij de onderzoeken met een hogere stralingsbelasting. Binnen de radiodiagnostiek zijn dit de CT-onderzoeken, de doorlichtingsonderzoeken en interventieradiologie. Deze onderzoeken hebben een grotere bijdrage aan de stralingsbelasting voor de patiënt. Die belasting wordt veroorzaakt door de aard van het onderzoek of door de lengte en onvoorspelbaarheid van de radiologische procedure.

Een ander prioritering ligt in de risicogroepen van patiënten: kinderen en (mogelijk) zwangere patiënten en herhaalpatiënten. De eerste twee groepen zijn extra gevoelig voor straling door de snelheid van de celdelingen op jonge leeftijd en de gevoeligheid van de foetus in de verschillende ontwikkelingsfasen. Voor de derde groep geldt dat door de herhaaldelijke blootstelling de extra kans op het ontstaan van kanker toeneemt. Voor alle bovenstaande groepen geldt dat extra aandacht gevraagd is voor de rechtvaardiging en optimalisatie van het uit te voeren onderzoek. Het ICRP-concept [1] omschrijft verschillende classificatieniveaus van de optimalisatie, zowel in het algemeen als in de stralingsbescherming. Deze classificatie kan een instrument zijn om de huidige status van het optimalisatieproces te duiden en doelen voor de toekomst vast te stellen.

Een ander aspect van de optimalisatie zijn de kwaliteitscontroles van de apparatuur. Hiervoor zijn richtlijnen beschikbaar van nationale partijen als ook via de ICRP [1-4]. Toetsing van het aanwezig zijn van protocollen en handleidingen binnen de instelling, het uitvoeren van de kwaliteitscontrole en de acties die daaruit voortkomen. Een cyclus van Plan, Do, Check, Act (PDCA) is daarbij van meerwaarde.

Een PDCA-cyclus is ook van belang bij het registreren en melden van incidenten. Daarbij zou het helpend zijn als de geregistreeerde incidenten in het VIM-systeem van het ziekenhuis expliciet terug te vinden zijn als deze incidenten met straling betreffen.

Bij menselijke fouten spelen management en organisatie een rol. Een veilige werkcultuur en het hebben van een open cultuur, waarin geleerd kan worden van fouten, draagt bij aan het verbeteren van de kwaliteit. Ook scholing en kennisopbouw en -onderhoud dragen hieraan bij. De

WHO heeft in een richtlijn over algemene aspecten van patiëntveiligheid hierover gepubliceerd [5].

Verder viel bij deze inventarisatie op dat verschillende partijen invulling geven aan een aspect van de wet- en regelgeving en/of richtlijnen. Wat lijkt te ontbreken, is een duidelijk overzicht van welke veldrichtlijnen/protocollen beschikbaar zijn en in welke mate deze structureel worden herzien.

Uit interviews met vakverenigingen blijkt dat a) zij de conceptrapporten van de ICRP [1,3] als bruikbaar zien en dat de documenten een leidraad vormen voor het herzien van de Nederlandse richtlijnen; b) de verenigingen van mening zijn dat veel van de aspecten genoemd in de twee ICRP-conceptrapporten in Nederland op orde zijn; c) er een wens is om de onderlinge samenwerking op het gebied van kwaliteitsvisitaties te versterken.

De in 2023 gehouden IRRS missie doet aanbevelingen op het gebied het versterken en verbeteren van hun regelgevingsinfrastructuur voor nucleaire veiligheid, straling, radioactief afval en vervoer van radioactieve stoffen. IGJ werkt momenteel aan de opvolging van de aanbeveling om een inspectieprogramma te ontwikkelen.

8.2 Toelichting bij de conclusie

8.2.1

Terminologie

In de wetgeving komen we een aantal begrippen tegen die niet-expliciet geformuleerd zijn. De begrippen zijn daarmee multi-interpretabel en niet-eenduidig, zie Tabel 1. In richtlijnen van de verschillende verenigingen worden de begrippen mogelijk verder beschreven, maar hiervan is geen overzicht door wie en waar dat wordt vastgelegd.

8.2.2

Registratie van incidenten

Het is voor ziekenhuizen verplicht om een incidentenregistratie bij te houden. Het ontbreekt echter aan specifieke registratie van aan straling gerelateerde incidenten. In grote instellingen met een stralingsbeschermingseenheid staan deze vaak wel in het stralingshygiënisch jaarverslag. Voor dit jaarverslag gelden echter geen vastgestelde normen qua vorm en inhoud en is het alleen verplicht voor groot vergunninghouders. Voor een goed overzicht van alle straling-gerelateerde incidenten zou het separaat of specifiek registreren daarvan in de bekende systemen een aanbeveling zijn. Hiermee zou dan een landelijke database kunnen worden opgesteld die gebruikt kan worden voor een nationaal overzicht van de incidenten en mogelijk verhoogde risico's binnen een bepaald onderdeel, onderzoek of patiëntengroep.

8.2.3

Overzicht van documentatie

Het voorliggende rapport heeft duidelijk gemaakt dat veel organisaties de (inter)nationale wet- en regelgeving gebruiken voor het opstellen van nationale richtlijnen en protocollen. Het ontbreekt echter aan een overzicht van de beschikbare documenten en de herzieningsstructuur daarvan. Een betere samenwerking door de verschillende verenigingen en het mogelijk samenbrengen van richtlijnen zijn mogelijk van

meerwaarde. Dit kan bovendien leiden tot lastenvermindering. Ook zijn documenten die mogelijk van belang zijn niet altijd openbaar te vinden, maar bijvoorbeeld beschikbaar binnen een commissie of ledendeel van een vereniging.

8.2.4 *Concept-rapporten ICRP*

De twee conceptrapporten die in 2023 zijn verschenen, voorzien in een behoefte aan vernieuwde internationale richtlijnen om kwaliteitsborging binnen de medische diagnostiek. De vakverenigingen moeten deze echter nog naar de Nederlandse situatie vertalen. Daar zal nog enige tijd overheen gaan. Deze constatering is mede ingegeven door het feit dat het opstellen van richtlijnen vaak in eigen tijd gebeurt door een paar commissieleden die het onderwerp een warm hart toe dragen.

8.3 **Aanbevelingen**

Op basis van de resultaten van het voorliggende onderzoek worden de volgende aanbevelingen gedaan:

- **Begrippen in wetgeving**
 - **Probleem:** Begrippen in de wetgeving zijn soms niet-expliciet of eenduidig geformuleerd.
 - **Gevolg:** Er ontstaat onduidelijkheid bij naleving van de wet- en regelgeving, waardoor mogelijk schade voor de patiënt ontstaat.
 - **Oorzaak:** Het is niet inzichtelijk waar en bij wie de verantwoordelijkheid ligt van de duiding van deze begrippen.
 - **Aanbeveling:** Er is behoefte aan nadere duiding van begrippen in wet- en regelgeving, (veld)normen of richtlijnen.
- **Overzicht documentatie**
 - **Probleem:** De (veld)normen en richtlijnen die meerdere belanghebbende partijen opstellen, zijn niet breed beschikbaar.
 - **Gevolg:** Het is onduidelijk welke (veld)normen en richtlijnen er zijn, waardoor mogelijk dubbele lasten voor het opstellen en het herzien hiervan ontstaan.
 - **Oorzaak:** Veel partijen zijn betrokken bij het opstellen van (veld)normen en richtlijnen.
 - **Aanbeveling:** Een centraal overzicht van alle beschikbare (veld)normen en richtlijnen, met daarbij een herzieningsstructuur.
- **Kwaliteitsvisitaties**
 - **Probleem:** visitaties op een afdeling Radiologie van verschillende belanghebbende partijen, waarvan het toetsingskader niet openbaar is.
 - **Gevolg:** dubbele lasten door mogelijke toetsing op dezelfde inhoud. Minder goede samenwerking in 'gouden' driehoek (radioloog, klinisch fysicus, MBB'er), waardoor optimalisatieproces niet optimaal is.
 - **Oorzaak:** geen structurele samenwerking tussen de verschillende partijen op dit gebied.
 - **Aanbeveling:** inventariseren van toetsingskaders van de verschillende belanghebbende partijen. Hierdoor komt in

- beeld of mogelijk gezamenlijke audits kunnen plaatsvinden, waardoor ook de samenwerking wordt versterkt.
- Registratie van incidenten
 - Probleem: Incidenten met ioniserende straling worden niet onderscheidend geregistreerd in een 'incident-melden-systeem'
 - Gevolg: Hierdoor ontbreekt een (landelijk) overzicht van de stralingsincidenten, waardoor een PDCA-cyclus op categorie-niveau ontbreekt.
 - Oorzaak: In het 'incident-melden-systeem' is geen mogelijkheid voor het aanmerken van het incident als een stralingsincident.
 - Aanbeveling: Om landelijke inzicht te krijgen van de stralingsincidenten in medische instellingen zouden stralingsincidenten onderscheidend moeten worden vastgelegd in het 'incident-melden-systeem'. Dit helpt IGJ in hun risicogestuurd toezicht en geeft waar nodig handvatten voor het beleid.
 - Overig
 - Het is een aanbeveling om de verschillende verenigingen te faciliteren bij de implementatie van de ICRP-conceptrichtlijn in de Nederlandse situatie, zodra deze officieel gepubliceerd is.
 - Het monitoren van de ontwikkelingen op Europees niveau wat betreft herhaalonderzoeken en rechtvaardiging is een aanbeveling.
 - Het hanteren van een PDCA-cyclus is belangrijk, zodat ook de borging een duidelijke plek heeft.

Literatuur

1. ICRP (-concept), *Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiology Techniques for Medical Imaging*. 2021.
2. ICRP, *Publication 102 Managing Patient Dose in Multi-Detector Computed Tomography*. 2007.
3. ICRP (-concept), *Practical Aspects in Optimisation of Radiological Protection in Digital Radiography, Fluoroscopy and CT*. 2023.
4. NVKF *Leidraad Kwaliteitscontrole Radiologische Apparatuur* 2019.
5. WHO *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety*. 2009.
6. *Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming*. 2021.
7. *Kernenergiewet*. 2022.
8. *Richtlijn 2013/59/Euratom van de raad van 5 december 2013 tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren, verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling*. 2013.
9. *Wet op beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)*. 2022.
10. *Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg*. 2023.
11. NFU. *Veilige Toepassing van Medische Technologie in de medisch specialistische zorg*. 2016; Available from: <https://www.nfu.nl/sites/default/files/2020-11/Convenant%20Veilige%20Toepassing%20van%20Medische%20Technologie.pdf>.
12. NEN, *NEN-norm NTA 8009, Veiligheidsmanagementsysteem voor ziekenhuizen en instellingen die ziekenhuiszorg verlenen*. 2018.
13. IAEA, *Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology*. 2023.
14. UNSCEAR, *Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation*.
15. ICRP *Publication 105 Radiation protection in medicine*. 2007.
16. *Eurosafe Imaging Together*. 2023; Available from: <https://www.eurosafeimaging.org/eu-just-ct/about>.
17. *Eurosafe CT-JUST*. 2023; Available from: <http://www.eurosafeimaging.org/eu-just-ct/about>.
18. ICRP *publication 73 Radiological Protection and Safety in Medicine*. 1996.
19. *Verantwoordelijkheid medisch specialist bij aanschaf, ingebruikname en gebruik van medische apparatuur* 2014.
20. WHO, *Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance*. 2020.
21. Kasalak O., Y.D., Kwee T., *Patient safety incidents in radiology: frequency and distribution of incident types*. *ACTA Radiologica*, 2020. **62**(5).
22. NtGV. *Zwangerschap en straling, samenvatting en conclusies van publicatie 84* 2002; Available from: <https://www.ntvg.nl/artikelen/zwangerschap-en-straling-samenvatting-en-conclusies-van-publicatie-84-van-de-international/volledig>.

23. NVvR. *Voorlichting over straling aan de patient*. Available from: <https://radiologen.nl/praktijk-beroep/voorlichting-over-straling-aan-pati%C3%ABnten>.
24. NVMBR. *Zwangere patiënt bij diagnostische radiologische en -nucleaire procedures*. 2019; Available from: <https://www.nvibr.nl/PublicatieBestanden/2112%20Leidraad%20zwangere%20pati%C3%ABnt%20bij%20diagnostische%20radiologische%20en%20nucleaire%20procedure.pdf>.
25. Bruggen, M., *Inventarisatie van hoog-risicogroepen bij radiodiagnostische verrichtingen*. 2012.
26. *Strengthening-the-protection-of-patients-who-need-multiple-imaging-exams*. Available from: <https://www.iaea.org/newscenter/news/strengthening-the-protection-of-patients-who-need-multiple-imaging-exams>.
27. Jeukens CRLPN, B.H., Wagemans BAJM, Nelemans PJ, Nijssen EC, Smith-Bindman R, Wildberger JE, Sailer AM, *Probability of receiving a high cumulative radiation dose and primary clinical indication of CT examinations: a 5-year observational cohort study*. *BMJ Open*, 2021. **Jan 17** (11): p. 1.
28. D. Miller, *Minimizing Radiation-induced Skin Injury in Interventional Radiology Procedures*. *Radiology*. **225** (2).
29. Stoop P., Waard de I., *Medische röntgentoepassingen buiten afdelingen radiologie en ziekenhuizen*. 2012, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.
30. Bijwaard H., Valk D., *Interventieradiologie - Inventarisatie van de Nederlandse praktijk met speciale aandacht voor stralingsbescherming van de patiënt*. 2017, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.
31. NCS, *Richtlijn verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming in instellingen voor medisch specialistisch zorg* 2021.
32. IGJ. *Veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg (ziekenhuizen)* 2020; Available from: <https://www.igj.nl/zorgsectoren/medische-technologie/toezicht-op-veilige-toepassing/toezicht-veilig-gebruik-in-verschillende-sectoren>.

Afkortingenlijst

ALARA	As Low As Reasonably Achievable
AMvB	Algemene maatregel van bestuur
ANVS	Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming
Bbs	Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
BSS	Basic Safety Standards
CT	computertomografie
DMS	dosismanagementsysteem
DOP	dosisoppervlakte product
DRNs	Diagnostische Referentie Niveaus
ESR	European Society of Radiology
FMS	Federatie voor Medisch Specialisten
IAEA	International Atomic Energy Agency
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IMS	Informatiesysteem Medische Stralingstoepassingen
IRRS	Integrated Regulatory Review Service
Kew	Kernenergiewet
MBB'er	Medische Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige
MDL	maag-, darm- en lever
MIP	melding-incident-patiënt
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NFU	Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysica
NVMBR	Nederlandse Vereniging voor Medische Beeldvorming en Radiotherapie
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
OK	operatiekamer
PDCA	Plan, Do, Check, Act
Rbs	Regeling basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
RPOP	Radiation Protection of Patients
UMCG	Universitair Medisch Centrum Groningen
VIM	veilig-incident-melden
VWS	Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport
Wet BIG	Wet op beroepen in de individuele gezondheidszorg
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen en zorg
ZKN	zelfstandige klinieken Nederland

Bijlage 1 Zoekstring literatuuronderzoek

Voorwaarden:

- alle termen in title en abstract;
- laatste vijf jaar;
- (systematic) reviews.

Zoektermen

(Risk OR hazard OR incident* OR accident* OR calamity OR failure OR error OR mistake OR unintended) AND (radiology OR "nuclear medicine" OR radiodiagnostic OR radiotherapy OR "radiation therapy" OR "medical imaging" OR x-ray OR CT OR "computed tomography" OR "computer tomography" OR PET OR "positron emission tomography" OR SPECT OR "single photon emission computed tomography" OR "single photon emission computer tomography" OR intervention) AND (ionizing OR ionising OR radiation OR irradiation OR radioactivity) AND (patient OR client OR child OR pediatric OR paediatric OR infant OR kid OR juvenile OR newborn OR pregnant OR fetal OR baby OR oncology OR cancer OR neoplasm OR tumor OR tumour OR chronic* OR repeat* OR iterative OR multiple OR retake) AND (hospital OR healthcare OR medical OR practice OR practise)

In de volgende zoekmachines is gezocht:

- PubMed;
- Google Scholar.

Bijlage 2 Internationale organisaties en commissies in de stralingsbescherming

De in hoofdstuk 2 beschreven wet- en regelgeving is vormgegeven aan de hand van toonaangevende internationale organisaties. Deze organisaties houden zich bezig met de stralingsbescherming op verschillende vlakken, waaronder ook de stralingsbescherming van de patiënt. Hieronder volgt een beschrijving van een aantal toonaangevende organisaties.:

- *International Commission on Radiological Protection (ICRP)*
Het ICRP geeft aanbevelingen en richtlijnen uit, die over verschillende facetten op het gebied van stralingsbescherming gaan. Hieronder vallen ook onderwerpen op het gebied van stralingsbescherming van de patiënt, zoals 'managing patient dose in Multi-detector Computed Tomography (MDCT) [2]
- *International Atomic Energy Agency (IAEA)*
Het IAEA is een autonome organisatie van de Verenigde Naties. Het is een intergouvernamenteel forum voor wetenschappelijke en technische samenwerking op het gebied van nucleaire technologie en het vreedzaam gebruik daarvan. Zij organiseren onder andere werkgroepen en het opstellen van Safety Standards die de veiligheidsprincipes en -voorschriften beschrijven. Zo ook over onderwerpen die medische stralingstoepassingen aangaan, bijvoorbeeld het 'Handbook of Basic Quality Control Tests for Diagnostic Radiology' [13]
- *The United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR)*
Dit is een commissie van de Verenigde Naties die in 1955 is opgericht. Zij beoordelen de niveaus en effecten van de blootstelling aan ioniserende straling op de menselijke gezondheid en het milieu. Een voorbeeld van een van hun publicaties is: 'Sources and effects of ionizing radiation, Volume I: sources [14]. Dit gaat ook over medische stralingsbelasting.
- *European Atomic Energy Community (Euratom)*
DOP 25 maart 1957 werden twee Verdragen ondertekend in Rome: het Verdrag tot Oprichting van de Europese Economische Gemeenschap (EEG) en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (EGA of Euratom). Deze twee verdragen stonden aan de wieg van de Europese Unie zoals wij die nu kennen. Euratom werd opgericht om een gemeenschappelijke markt te vormen voor het vreedzame gebruik van atoomenergie. Euratom stelt ook veiligheids- en gezondheidsregels op, zo ook op het gebied van medische stralingsbelasting.

Bijlage 3 Wet- en regelgeving

In deze bijlage is de tekst weergegeven, zoals deze is opgenomen in het hoofdstuk 7 Medische blootstelling van het BSS. Alleen die artikelen van het BSS zijn opgenomen, die in relatie staan met de in dit rapport opgenomen artikelen van het Bbs.

RICHTLIJN 2013/59/EURATOM Hoofdstuk 7 Medische blootstelling

HOOFDSTUK VII MEDISCHE BLOOTSTELLINGEN

Artikel 55

Rechtvaardiging

1. Medische blootstellingen moeten per saldo voldoende voordeel opleveren wanneer het totale potentiële diagnostische of therapeutische voordeel, waaronder begrepen het directe nut voor de gezondheid van de persoon die de behandeling ondergaat en het maatschappelijk nut, wordt afgewogen tegen de schade welke de persoon die de blootstelling ondergaat, kan ondervinden, rekening houdend met de doeltreffendheid, de voordelen en de risico's van beschikbare alternatieve technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar geen of minder blootstelling aan ioniserende straling meebrengen.
2. De lidstaten zorgen ervoor dat het in lid 1 gedefinieerde beginsel wordt toegepast, en in het bijzonder dat:
 - a) nieuwe soorten handelingen die medische blootstelling meebrengen, worden gerechtvaardigd alvorens zij algemeen worden aanvaard;
 - b) alle individuele medische blootstellingen vooraf worden gerechtvaardigd, met inachtneming van de specifieke oogmerken van de blootstelling en de kenmerken van de betrokken persoon;
 - c) indien een handeling die medische blootstelling meebrengt, in het algemeen niet gerechtvaardigd is, zij in bijzondere omstandigheden in afzonderlijk te beoordelen en te documenteren specifieke gevallen toch gerechtvaardigd mag zijn;
 - d) de verwijzende persoon en de medisch deskundige, als omschreven door de lidstaten, trachten, waar zulks uitvoerbaar is, eerdere diagnostische informatie of medische dossiers met betrekking tot de voorgenomen blootstelling te verkrijgen en rekening houden met deze gegevens om onnodige blootstelling te voorkomen;
 - e) medische blootstellingen in verband met medisch en biomedisch onderzoek worden beoordeeld door een in overeenstemming met de nationale procedures en/of door de bevoegde autoriteit ingestelde ethiekcommissie;

- f) de bevoegde autoriteit, in samenwerking met betrokken medisch-wetenschappelijke verenigingen of relevante organisaties, een specifieke rechtvaardiging verstrekt voor medisch-radiologische procedures die als onderdeel van een bevolkingsonderzoek worden uitgevoerd;
- g) de blootstelling van verzorgers en zorgverleners per saldo voldoende voordeel dient op te leveren, rekening houdend met het directe nut voor de gezondheid van de patiënt, het nut voor de verzorger/zorgverlener en de schade die de blootstelling kan veroorzaken;
- h) elke medisch-radiologische procedure bij een asymptomatische persoon voor de vroege opsporing van een ziekte deel uitmaakt van een bevolkingsonderzoek, of een specifieke gedocumenteerde rechtvaardiging voor de betrokkene door de medisch deskundige vereist, in samenspraak met de verwijzende persoon en overeenkomstig de richtlijnen van relevante medisch-wetenschappelijke verenigingen en de bevoegde autoriteit. Er moet bijzondere aandacht worden besteed aan de voorlichting van de persoon die wordt onderworpen aan medische blootstelling, als vereist in artikel 57, lid 1 punt d.

Artikel 56

Optimalisatie

1. De lidstaten zorgen ervoor dat alle doses ten gevolge van medische blootstellingen voor radiodiagnostiek, interventieradiologie en planning, sturing en verificatie, zo laag gehouden worden als redelijkerwijs mogelijk is, gelet op de noodzaak om de vereiste medische gegevens te verkrijgen, rekening houdend met economische en sociale factoren

Voor alle medische blootstellingen van patiënten voor radiotherapeutische doeleinden worden de blootstellingen van doelvolumes afzonderlijk gepland en wordt de toediening op passende wijze gecontroleerd, ermee rekening houdend dat de doses voor niet-doelvolumes en -weefsels zo laag zijn als redelijkerwijs mogelijk is en dat zij in overeenstemming zijn met het beoogde radiotherapeutische doel van de blootstelling.

2. De lidstaten zien toe op de vaststelling, de regelmatige herziening en het gebruik van diagnostische referentieniveaus voor radiodiagnostisch onderzoek, in voorkomend geval rekening houdend met de aanbevolen Europese diagnostische referentieniveaus, en indien gepast voor interventieradiologische procedures, en de beschikbaarheid van richtsnoeren op dit gebied.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat bij elk medisch en biomedisch onderzoeksproject dat met medische blootstelling gepaard gaat:

- a) de betrokken personen vrijwillig deelnemen;
- b) deze personen geïnformeerd worden over de risico's van de blootstelling;
- c) een dosisbeperking wordt vastgesteld voor personen voor wie geen direct medisch nut van de blootstelling verwacht wordt;
- d) in het geval van patiënten die er vrijwillig in toestemmen een experimentele medische handeling te ondergaan, en die naar

verwachting hiervan diagnostisch of therapeutisch nut zullen ondervinden, door de medisch deskundige en/of de verwijzende persoon de betrokken dosisniveaus op individuele basis worden beschouwd voordat de blootstelling plaatsvindt.

4. De lidstaten zorgen ervoor dat de optimalisatie de keuze van de apparatuur, de constante productie van adequate diagnostische informatie of behandelingsresultaten omvat, alsmede de praktische aspecten van medisch-radiologische procedures, de kwaliteitsborging, en de beoordeling en evaluatie van patiëntdoses of de controle van toegediende hoeveelheden alsmede de bijbehorende personeelsdoses, met inachtneming van economische en sociale factoren.
5. De lidstaten waarborgen dat:
 - a) voor de blootstelling van verzorgers en ondersteuners, indien nodig, dosisbeperkingen worden vastgesteld;
 - b) passende richtsnoeren worden opgesteld voor de blootstelling van verzorgers en ondersteuners.
6. Ingeval een patiënt een behandeling of diagnose met radionucliden ondergaat, dat de medisch deskundige of de onderneming, zoals voorgeschreven door de lidstaat, de patiënt of diens vertegenwoordiger informatie verstrekt over de risico's van ioniserende straling en passende instructies om de doses voor personen die met de patiënt in contact komen zo gering te houden als redelijkerwijs mogelijk is. Voor therapeutische procedures zijn schriftelijke instructies vereist. Deze instructies worden verstrekt vóór het vertrek uit ziekenhuis of kliniek, of een daarmee te vergelijken instelling.

Artikel 57

Verantwoordelijkheden

1. De lidstaten waarborgen dat:
 - a) elke medische blootstelling plaatsvindt onder de klinische verantwoordelijkheid van een medisch deskundige;
 - b) de medisch deskundige, de medisch-fysisch deskundige en de personen die gemachtigd zijn om praktische onderdelen van de medisch-radiologische procedures uit te voeren, worden betrokken bij het optimaliseringsproces zoals voorgeschreven door de lidstaten;
 - c) de verwijzende persoon en de medische deskundige worden bij de rechtvaardigingsprocedure van individuele medische blootstelling betrokken zoals voorgeschreven door de lidstaten;
 - d) voor zover dat praktisch uitvoerbaar is en voordat de blootstelling plaatsvindt, ziet de medisch deskundige of de verwijzende persoon, zoals voorgeschreven door de lidstaten, erop toe dat de patiënt of diens vertegenwoordiger juiste informatie krijgt over de voordelen en risico's van de stralingsdosis bij medische blootstelling. Soortgelijke informatie en passende richtsnoeren worden overeenkomstig artikel 56, lid 5, onder b), aan verzorgers en zorgverleners verstrekt.

2. De praktische aspecten van medisch-radiologische procedures kunnen door de onderneming of medisch deskundige worden gedelegeerd, indien gepast, aan een of meer personen die gemachtigd zijn om ter zake werkzaam te zijn op een erkend specialisatiegebied.

Artikel 58

De procedures

De lidstaten waarborgen dat:

- a) voor elk soort standaard medisch-radiologische procedure voor elke apparatuuropstelling voor relevante categorieën patiënten schriftelijke protocollen worden uitgewerkt;
- b) informatie over de blootstelling van de patiënt deel uitmaakt van het verslag over de medisch-radiologische procedure;
- c) verwijzingsrichtsnoeren voor medische beeldvorming, waarin rekening is gehouden met stralingsdoses, beschikbaar worden gesteld aan de verwijzende personen;
- d) bij medisch-radiologische handelingen een medisch-fysisch deskundige op passende wijze wordt betrokken, waarbij de mate van betrokkenheid samenhangt met het radiologische risico van de handeling. Met name houdt dat het volgende in:
 - i. bij radiotherapeutische handelingen, uitgezonderd standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen, wordt een medisch-fysisch deskundige nauw betrokken;
 - ii. bij standaard therapeutische nucleairgeneeskundige handelingen, alsook radiodiagnostische en interventieradiologische handelingen, waarmee hoge doses als bedoeld in artikel 61, lid 1, onder c), zijn gemoeid, wordt een medisch-fysisch deskundige betrokken;
 - iii. bij andere medisch-radiologische handelingen die niet onder a) of b) vallen, wordt, waar passend, een medisch-fysisch deskundige betrokken voor raadpleging en advies over aangelegenheden betreffende stralingsbescherming in verband met medische blootstelling;
- e) klinische audits vinden plaats in overeenstemming met de nationale procedures;
- f) passende locale controle plaatsvindt bij elke stelselmatige overschrijding van de diagnostische referentieniveaus en zo nodig op passende wijze snel corrigerend wordt opgetreden.

Artikel 59

Opleiding en erkenning

De lidstaten zien erop toe dat de medisch deskundige, de medisch-fysisch deskundige en de in artikel 57, lid 2, bedoelde personen voldoen aan de in artikelen 14, 18 en 79 bepaalde voorschriften voor opleiding en erkenning.

Artikel 60

Apparatuur

1. De lidstaten waarborgen dat:
 - a) op alle radiologische apparatuur die in gebruik is, streng toezicht wordt uitgeoefend wat de stralingsbescherming betreft;

- b) voor elke medisch-radiologische installatie een bijgewerkte inventaris van medisch-radiologische apparatuur ter beschikking van de bevoegde autoriteit wordt gehouden;
- c) de onderneming passende programma's voor kwaliteitsborging en evaluaties van doses en toegediende hoeveelheden toepast; en
- d) er vóór de ingebruikneming van de apparatuur voor klinische doeleinden acceptatietests worden uitgevoerd en er daarna periodiek en na elke onderhoudsprocedure die de prestatie kan aantasten prestatietests worden uitgevoerd.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de bevoegde autoriteit het nodige doet om te bewerkstelligen dat de onderneming de nodige maatregelen treft om inadequaat of slecht functionerende medisch-radiologische apparatuur die in gebruik is te corrigeren. Zij stelt tevens specifieke criteria voor de aanvaardbaarheid van apparatuur vast om aan te geven wanneer passende corrigerende actie vereist is, waaronder het buiten bedrijf stellen van de apparatuur.

3. De lidstaten waarborgen dat:

- a) het gebruik van fluoroscopie-apparatuur zonder inrichting voor de automatische regeling van het dosistempo, dan wel zonder beeldversterker of soortgelijk toestel is verboden;
- b) apparatuur voor uitwendige bestraling met een nominale stralingsenergie van meer dan 1 MeV dient te zijn voorzien van een inrichting om de belangrijkste behandelingsparameters te controleren. Voor apparatuur die is geïnstalleerd voor 6 februari 2018 kan vrijstelling van deze vereiste worden verleend.
- c) alle voor interventieradiologie gebruikte apparatuur wordt voorzien van een inrichting, of een functie, die de medisch deskundige en de personen die onderdelen van de medische procedures uitvoeren informeert over de hoeveelheid straling die door de apparatuur tijdens de procedure wordt uitgezonden. Voor apparatuur die is geïnstalleerd voor 6 februari 2018 kan vrijstelling van deze vereiste worden verleend.
- d) alle voor interventieradiologie en computertomografie gebruikte apparatuur alsook nieuwe apparatuur voor planning, sturing en verificatie wordt voorzien van een inrichting of een functie die de medisch deskundige aan het einde van de procedure informeert over de relevante parameters voor het bepalen van de patiëntdosis.
- e) voor interventieradiologie en computertomografie gebruikte apparatuur de in lid 3, onder punt d) vereiste informatie moet kunnen doorsturen
- f) onverminderd lid 3, onder c), d) en e), nieuwe medische radiodiagnostische apparatuur die ioniserende straling uitzendt voorzien wordt van een inrichting of een soortgelijke voorziening die de medisch deskundige in staat stelt de voor het bepalen van de patiëntdosis relevante parameters te kennen. Indien nodig kan de apparatuur deze informatie doorsturen naar het onderzoeksdossier.

Artikel 61

Bijzondere handelingen

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de passende medische radiologische apparatuur, praktische technieken en randapparatuur worden gebruikt voor medische blootstellingen:

- a) van kinderen;
- b) in het kader van een bevolkingsonderzoek;
- c) waarbij de patiënt hoge doses krijgt toegediend, zoals het geval kan zijn bij interventieradiologie, nucleaire geneeskunde, computertomografie of radiotherapie.

Bijzondere aandacht wordt besteed aan de programma's voor kwaliteitsborging en de evaluatie of verificatie van doses en toegediende hoeveelheden activiteit voor deze handelingen.

2. De lidstaten zorgen ervoor dat de medisch deskundigen en de in artikel 57, lid 2, genoemde personen die de in lid 1 vermelde blootstellingen uitvoeren, een passende opleiding krijgen betreffende deze medisch-radiologische handelingen zoals overeenkomstig artikel 18 is vereist.

Artikel 62

Bijzondere bescherming tijdens zwangerschap en borstvoeding

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de verwijzende persoon of de medisch deskundige, waar passend, overeenkomstig de voorschriften van de lidstaten zich ervan op de hoogte stellen of de persoon die een medische blootstelling ondergaat zwanger is of borstvoeding geeft, tenzij dat om duidelijke redenen kan worden uitgesloten of niet relevant is voor de radiologische procedure.

2. Indien zwangerschap niet uitgesloten kan worden, en afhankelijk van de medisch-radiologische procedure, wordt, met name wanneer het gaat om de buik- en bekkenstreek, bijzondere aandacht geschonken aan de rechtvaardiging, met name in verband met de urgentie, en aan de optimalisatie, waarbij rekening wordt gehouden met de blootstelling van zowel de zwangere persoon als met die van het ongeboren kind.

3. Bij personen die borstvoeding geven, wordt in de nucleaire geneeskunde, afhankelijk van de medisch-radiologische procedure, bijzondere aandacht geschonken aan de rechtvaardiging, met name in verband met de urgentie, en aan de optimalisatie, waarbij rekening wordt gehouden met zowel de persoon als met het kind.

4. Onverminderd de leden 1, 2 en 3 nemen de lidstaten maatregelen die bijdragen tot de bewustmaking van personen op wie dit artikel van toepassing is, zoals bekendmakingen op geschikte plaatsen.

Artikel 63

Toevallige en onopzettelijke blootstellingen

De lidstaten zorgen ervoor dat:

- a) alle redelijke maatregelen worden genomen om de waarschijnlijkheid en de omvang van toevallige of onopzettelijke blootstellingen van personen die medische blootstelling ondergaan tot een minimum te beperken;
- b) bij radiotherapeutische handelingen het programma voor kwaliteitsborging een studie van het risico van toevallige of onopzettelijke blootstellingen bevat;
- c) de onderneming voor alle medische blootstellingen een passend systeem invoert voor de registratie en analyse van gebeurtenissen die tot toevallige of onopzettelijke blootstellingen leiden of kunnen leiden, in samenhang met het radiologische risico van de handeling;
- d) er regelingen worden getroffen om de verwijzende persoon en de medisch deskundige alsmede de patiënt of zijn vertegenwoordiger in te lichten over een klinisch significante onopzettelijke of toevallige blootstelling en over de resultaten van de analyse;
- e)
 - i. de onderneming de bevoegde autoriteit zo snel mogelijk op de hoogte brengt van significante gebeurtenissen, overeenkomstig de voorschriften van de bevoegde autoriteit;
 - ii. de onderzoeksresultaten en de remediëringsmaatregelen om dergelijke gebeurtenissen te vermijden binnen de door de betrokken lidstaat vastgestelde termijn ter kennis worden gebracht van de bevoegde autoriteit;
- f) er mechanismen bestaan om informatie die van belang is voor stralingsbescherming bij medische blootstelling en betrekking heeft op de lering die uit significante gebeurtenissen is getrokken tijdig te verspreiden.

Artikel 64

Ramingen van bevolkingsdoses

De lidstaten zorgen ervoor dat de verdeling van de individuele doses schatting bij medische blootstellingen voor radiodiagnostiek en interventieradiologie wordt bepaald, waar nodig rekening houdend met de leeftijdsverdeling en het geslacht van de blootgestelde bevolking.

Bijlage 4 Leidraad voor interviews

Het Risico-gestuurd Toezicht van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is een vorm van toezicht, waarbij de capaciteit die beschikbaar is voor het toezichthouden wordt ingezet op die onderdelen waar de meeste winst is te behalen in de gezondheidszorg. In dit geval op het onderwerp stralingsbescherming van de patiënt bij het gebruik van medische stralingstoepassingen.

IGJ heeft het RIVM gevraagd om kennis te verzamelen over de aandachtspunten ten aanzien van de stralingsbescherming van de patiënt binnen een afdeling Radiologie. Dit geeft IGJ handvatten om hun toezicht hierop te sturen. De literatuur laat zien dat nieuwe nog in concept zijnde handvatten voor het optimalisatieproces in de radiologie zijn opgesteld. Wij zijn benieuwd hoe deze aansluiten bij de Nederlandse praktijk.

Wij willen u daarom bijgevoegde vragenlijst voorleggen - die gebaseerd is op de handvatten voor het optimalisatie proces - en vragen (zo mogelijk) in te vullen (zie online-vragenlijst), zodat wij een globale indruk krijgen of deze aansluit bij de praktijksituatie in Nederland. Wij ontvangen graag feedback op de vragenlijst of de juiste elementen om aan te toetsen zijn aangehaald. Zijn ze passend voor de Nederlandse situatie? Is de indeling juist en zijn er elementen vergeten of overbodig? Hiervoor vindt u ruimte in de online-vragenlijst (<https://www.formdesk.com/rivm/IGJ>).

De vragenlijst is opgebouwd uit verschillende onderdelen van een optimalisatiesysteem, namelijk 'Rechtvaardiging', 'Professionele vaardigheden en personeelscommunicatie', 'Methodologie, technologie en expertise', 'Processen (organisatorisch en documentatie)' en 'Optimalisatie: indeling in prestatieniveaus'. In de vragenlijst vindt u bij het betreffende onderdeel een korte toelichting.

Wilt u bij het beantwoorden van de vragen meenemen dat het ons gaat om een algemene indruk van de Nederlandse praktijk binnen de Radiologie en niet om de specifieke situatie van uw medische instelling?

Wij vatten onder de term medische instelling het geheel van de volgende instellingen: universitair medische centra, algemene ziekenhuizen (waaronder ook de topklinische ziekenhuizen), categorale ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra.

Tijdens het geplande interview gaan we graag in gesprek over uw feedback op de vragenlijst.

Bij voorbaat dank voor uw medewerking.

Rechtvaardiging

Rechtvaardiging en optimalisatie zorgen samen voor het voorkomen van onnodige blootstelling. Rechtvaardiging vraagt om een afweging te maken tussen de voor- en nadelen van het gebruik van straling. Hiervoor is nodig dat de aanvragend arts en medisch deskundige kennis hebben van de klinische indicatie en de gezondheidstoestand van de patiënt, zodat zij kiezen voor het juiste radiodiagnostisch onderzoek of radiologische interventie:

- Als het gaat om rechtvaardiging; zijn voldoende radiologische onderzoeken opgenomen in de verschillende richtlijnen van de huisartsen en medisch specialisten.
- Welke radiologische onderzoeken ontbreken nu en zouden moeten worden opgenomen in de verschillende richtlijnen van de huisartsen en medisch specialisten?
- Als het gaat om het voorkomen van herhaalonderzoeken; zijn er afspraken wie verantwoordelijkheid draagt voor het beoordelen van de radiologische historie en de rechtvaardiging van de huidige onderzoek/procedure?
- Hoe zien deze afspraken er op hoofdlijnen uit? Wie draagt welke verantwoordelijkheid?

Professionele vaardigheden en personeelscommunicatie

Professionaliteit omvat de rollen van management, radiologen, MBB'ers, Klinisch fysici en ondersteunende professionals binnen het optimalisatieproces:

- De verwijzer verstrekt informatie over de klinische geschiedenis voor de meest aangevraagde onderzoeken.
- Ongeschikte aanvragen worden teruggestuurd.
- Radiologen, MBB'ers en klinisch fysici vervullen hun rollen afzonderlijk en onafhankelijk van elkaar.
- Er is open communicatie tussen radiologische professionals en andere clinici.
- Er is regelmatig terugkoppeling van de resultaten van de apparatuurtesten en klinische prestatie tussen de klinisch fysici MBB'ers en de radiologen.
- Een optimalisatieteam met radiologen, MBB'ers en klinisch fysici is vastgesteld. Dit team heeft de taak om protocollen te herzien en te optimaliseren voor sommige modaliteiten.
- Een optimalisatieteam met radiologen, MBB'ers en klinisch fysici is vastgesteld. Dit team heeft de taak om protocollen te herzien en te optimaliseren voor alle modaliteiten.
- Er is regelmatig overleg tussen radiologische professionals, ziekenhuis administrateurs en regelgevers ten aanzien van het management.
- Radiologen, MBB'ers en klinisch fysici zijn betrokken bij het regelmatig herzien/herbeoordeling van de klinische procedures
- In het belang van optimalisatie is er regelmatige rapportage en analyse van bijna-incidenten en incidenten.
- Regelmatig volgen acties aan de hand van de analyse van (bijna) incidenten om het risico te minimaliseren.

- Zijn de elementen hierboven de juiste om aan te toetsen? Zijn ze passend voor de Nederlandse situatie, is de indeling volgens u juist? Zijn er elementen vergeten, overbodig?

Methodologie en technologie

Dit onderdeel betreft het praktische proces van optimalisatie, wat begint met het begrijpen van de apparatuur wat een bepaald niveau van opleiding vereist en het hebben van toegang tot apparatuur nodig voor de kwaliteitstesten:

- Een acceptatietest vindt plaats bij ingebruikname van apparatuur en na onderhoud of reparatie.
- Om de kwaliteit van de apparatuur te waarborgen, vinden regelmatig kwaliteitscontroles en kalibraties plaats, waaronder ook een toets op de beeldkwaliteit.
- Er is een radiologisch evaluatie van de klinische beeldkwaliteit.
- Er is een analyse en evaluatie van radiologische beeldvorming door een professioneel team.
- Er is een regelmatige kwaliteitscontrole van de kalibratie van de apparatuur.
- Er vindt monitoring plaats van patiëntendosis met een geautomatiseerd systeem (software), dat actief wordt gebruikt voor evaluatie en optimalisatie.
- Regelmatig vindt een lokale audit plaats op patiëntendosis.
- Het opstellen van protocollen en kiezen van de blootstellingsparameters gebeurt op basis van wetenschappelijke uitgangspunten.
- Er is harmonisering van protocollen voor de verbetering van de kwaliteit en het verminderen van variaties daarin.
- Er vindt verbetering plaats van protocollen op basis van ervaring en benchmark.
- Zijn de elementen hierboven de juiste om aan te toetsen? Zijn ze passend voor de Nederlandse situatie, is de indeling volgens u juist? Zijn er elementen vergeten, overbodig?

Processen

Het hebben van systemische processen en de documentatie zijn nodig om zeker te stellen dat resultaten van kwaliteitscontroles, patiëntendosisaudit, et cetera, gebruikt worden bij het reviewen van protocollen voor het uiteindelijk hebben van organisatiebrede geharmoniseerde en geoptimaliseerde protocollen. ICT-systemen zullen daarbij een ondersteunende rol spelen:

- Er is een gestandaardiseerd systeem voor de selectie en inkoop van beeldvormende apparatuur.
- Er is betrokkenheid van een team van professionals voor de selectie en inkoop van beeldvormende apparatuur.
- Er is een ad hoc-regeling voor apparatuurtesten.
- Er is een procedure vastgesteld voor periodieke evaluaties van de patiëntendosis: voor alle modaliteiten of voor enkele modaliteiten.
- Het opzetten van protocollen gebeurt alleen op basis van lokale ervaring.

- Optimalisatie activiteiten zijn instelling-specifiek en vinden sporadisch plaats.
- Er is een volledige schriftelijke documentatie van procedures.
- Er zijn procedures vastgesteld voor (regelmatige) apparatuurtesten.
- Er worden klinische protocollen opgezet op basis van wetenschappelijk bewijs.
- Er is regelmatige evaluatie van de klinische protocollen.
- Er is harmonisatie van activiteiten en systematische documentatie.
- Er zijn enkele dosismanagement softwaretools of faciliteiten voor patiëntendosisgerelateerde data.
- Er zijn organisatorische banden voor de implementatie van optimalisatie.
- Er is een systeem voor het vervaardigen van klinische protocollen, prestatietesten, dosisonderzoeken, et cetera, uitgerold in de hele organisatie en opgenomen in het kwaliteitssysteem.
- Er is een continue evaluatie van de optimalisatie van de klinische protocollen gebaseerd op de bevindingen uit het dosismanagementsysteem of vergelijkbaar systeem.
- Er is een systeem voor het bepalen van acceptabele blootstelling (gebaseerd op de eisen van specifieke klinische taken).
- Zijn de elementen hierboven de juiste om aan te toetsen? Zijn ze passend voor de Nederlandse situatie, is de indeling volgens u juist? Zijn er elementen vergeten, overbodig?

Optimalisatie: Indeling van prestatieniveaus ten aanzien van stralingsdosis analyse en evaluatie

Het scoren op prestatieniveau kan een medisch instelling handvatten geven voor waar het accent moet liggen binnen hun eigen optimalisatieproces.:

- Er is beschikbaarheid van instrumenten om stralingsdosis en blootstellingsparameters te meten.
- Er is beschikbaarheid van eenvoudige protocollen voor het doen van prestatie testen.
- Er is beschikbaarheid van apparatuur en instrumenten voor het uitvoeren van kwaliteitstesten van alle modaliteiten.
- Alle radiologische apparatuur toont dosisparameters.

Optimalisatie basisniveau

- Er vindt kalibratie van alle DAP-meters plaats en CTDI en DLP worden weergegeven.
- Er is een periodieke stralingsdosisaudit.
- Resultaten van stralingsdosis audit worden regelmatig teruggekoppeld aan radiologen en MBB'ers.
- In ontwikkeling zijn van nationale DRN's.

Optimalisatie gemiddeld niveau

- Er is een standaardisatie van protocolnamen voor procedures.
- Radiologen hebben een vastgestelde overeenkomst voor de ontwikkeling van onderzoeksprotocollen.
- Er is vastgesteld wat complexe onderzoeken worden gevonden.
- Nationale DRN's worden gebruikt voor toetsing.
- Lokale DRN's en typische waarden van de organisatie worden gekoppeld aan lokale dosisonderzoeken.
- De resultaten van de patiëntendosis audit worden gebruikt voor de jaarlijkse evaluatie van de onderzoeksprotocollen.

Optimalisatie gevorderd niveau

- Er is continue feedback en evaluatie van patiëntendosis.
- Er wordt een dosismanagementsoftwaresysteem gebruikt.
- Er vindt vergelijking van CTDI- en DLP-waarden plaats.
- Er zijn vastgestelde protocollen voor standaardindicaties voor de gehele organisatie.
- Zijn de elementen hierboven de juiste om aan te toetsen? Zijn ze passend voor de Nederlandse situatie, is de indeling volgens u juist? Zijn er elementen vergeten, overbodig?

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

Nederland

www.rivm.nl

juli 2024

De zorg voor morgen
begint vandaag