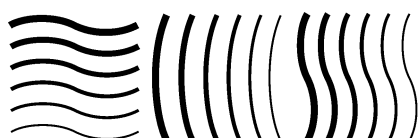


Blootstellingsinformatie patiënten in medisch dossier

NEDERLANDSE COMMISSIE VOOR STRALINGSDOSIMETRIE

NCS Communicatie

Maart 2019



Netherlands Commission on Radiation Dosimetry

Blootstellingsinformatie patiënten

Maart 2019

Preface

The Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS, Netherlands Commission on Radiation Dosimetry, <http://www.radiationdosimetry.org>) was officially established on 3rd September, 1982 with the aim of promoting the appropriate use of dosimetry of ionising radiation both for scientific research and for practical applications. The NCS is chaired by a board of scientists, made up via recommendations from the supporting societies, including the Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie (Dutch Society for Radiotherapy and Oncology), the Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (Dutch Society of Nuclear Medicine), the Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (Society for Medical Physics of the Netherlands), the Nederlandse Vereniging voor Radiobiologie (Netherlands Radiobiological Society), the Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne (Netherlands Society for Radiological Protection), the Nederlandse Vereniging voor Medische Beeldvorming en Radiotherapie (Dutch Society for Medical Imaging and Radiotherapy), the Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysisch Medewerkers (Dutch Society for Medical Physics Engineers), the Nederlandse Vereniging voor Radiologie (Radiological Society of the Netherlands) and the Belgische Vereniging voor Ziekenhuisfysici/Société Belge des Physiciens des Hôpitaux (Belgian Hospital Physicists Association) and expanded with a representative from the Dutch Metrology Institute VSL. To achieve its aims, the NCS carries out the following tasks: participation in dosimetry standardisation, promotion of mutual comparisons of dosimetry, drafting of dosimetry protocols and the collection and evaluation of physical data related to dosimetry. Furthermore, the commission shall establish or maintain links with national and international organisations concerned with ionising radiation and promulgate information on new developments in the field of radiation dosimetry.

Current members of the board of the NCS

J.B. van de Kamer, Chairman
T.W.M. Grimbergen, Vice-Chairman
J.A. de Pooter, Secretary
J.M.J. Hermans, Treasurer
A. Rijnders
N. De Graaf
F.W. Wittkämper
M.K. de Fluiter-Zeeman
J.R. de Jong
P. Sminia
N.A.P. Franken

Blootstellingsinformatie patiënten in medisch dossier

Auteurs:

Jeroen B. van de Kamer (NVKF, NVRO)

Nanko de Graaf (NVvR)

Peter Brands (NVKF)

Herman Pieterman (NVvR)

Niels Veltman (NVNG)

Marloes de Fluiter-Zeeman (NVMBR)

Bart Vermolen (NVKF)

Kees Schilstra (NVKF, NVRO)

Manfred van der Vlies (NVKF)

Janneke Ansems (NVKF)

Arjen Becht (NVKF, NVvR)

Frank de Lange (NVKF)

Marcel Greuter (NVKF)

Marijn Rolf (NVKF, NVvR)

NCS, Delft, The Netherlands

Meer informatie over de NCS is te vinden op <http://radiationdosimetry.org>

Introductie

In het kader van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming is door VWS gevraagd een voorstel te doen voor een concrete en praktische invulling van artikelen 8.14 lid 1b en 8.15 lid h en i. Deze wetsartikelen zijn aangehaald aan het eind van deze Communicatie. De interpretatie van VWS is dat deze artikelen primair tot doel hebben om de medisch deskundige bewust te maken van de blootstelling in het kader van optimalisatie en om retrospectieve dosisreconstructie mogelijk te maken. Dit is tevens opgenomen in de artikelsgewijze toelichting¹. Het gaat hierbij niet om de noodzaak tot cumulatie van dosisgegevens voor iedere patiënt. De NCS onderschrijft deze visie.

In deze Communicatie beschrijven de betrokken partijen hoe hier verder invulling aan wordt gegeven, welke blootstellingsparameters nodig zijn voor de betreffende reconstructie en waar deze blootstellingsparameters opgeslagen kunnen worden. Deze Communicatie is een bijlage bij de brief met als onderwerp “Implementatie van Bbs art 8.14 1b en art 8.15 h en i in de Nederlandse ziekenhuizen”, gedateerd 25 maart 2019, gericht aan VWS.

Van de ondersteunende verenigingen committeren NVKF, NVRO, NVvR, NVNG, NVKFM, NVMBR en NVS zich aan deze Communicatie.

Blootstellingsparameters

De European Federation of Organisations in Medical Physics (EFOMP) heeft een richtlijn² uitgevaardigd waarin staat wat een gangbare set van vast te leggen blootstellingsparameters zou moeten zijn en wat de rol is van de Medical Physics Expert (in Nederland: de klinisch fysicus) bij het meten en interpreteren van de blootstellingsinformatie. Met deze informatie kan een klinisch fysicus een verantwoorde inschatting maken van de blootstelling van de patiënt. De NCS sluit aan bij deze richtlijn en daarmee de vast te leggen blootstellingsparameters. De EFOMP richtlijn wordt in deze Communicatie aangevuld met blootstellingsparameters voor modaliteiten waarbij radiofarmaca worden gebruikt. Een overzicht van de parameters is gegeven in Tabel 1.

Deze Communicatie stelt verder dat röntgenmodaliteiten de blootstellingsparameters, volgens de wettelijke bewaartermijn, dienen te archiveren in:

- het picture archiving and communication system (PACS) of

¹ Artikelsgewijze toelichting bij artikel 8.14 Bbs, pag 350. Staatsblad 2017, 404

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2017-404.html>

² EFOMP Guidelines on the transposition of EU BSS art. 60 in national legislations. Publication Date: Jul 23rd, 2017

https://www.efomp.org/uploads/EFOMP_Statement_art_60-Definitive.pdf

- het Radiologie Informatie Systeem (RIS), of
- een dosisinformatiesysteem.

Voor radiofarmaca dient de informatie opgeslagen te zijn in het medisch dossier van de patiënt (over het algemeen is dit het medisch dossier in het ziekenhuis informatie systeem).

Tabel 1: Vast te leggen blootstellingsparameters, per modaliteit

Modaliteit		Blootstellingsparameters	Archiveren in
Röntgen	CT	Computed tomography dose index - CTDI _{vol} [mGy] of CTDI _w [mGy], inclusief fantoomafmetingen	PACS, of RIS of dosisinformatie-systeem
		Size-Specific Dose Estimates - SSDE ³ [mGy]	
		Dose-Length Product - DLP [mGy cm]	
	Interventieradiologie	Air Kerma-Area product - KAP [Gy cm ²] Reference Air Kerma [mGy]	PACS, of RIS of dosisinformatie-systeem
	Fluoroscopie	Air Kerma-Area product - KAP [cGy cm ²]	PACS, of RIS of dosisinformatie-systeem
	Planaire röntgenopnamen	Air Kerma-Area product - KAP [cGy cm ²], Entrance Surface Air Kerma - ESAK [mGy]	PACS, of RIS of dosisinformatie-systeem
	Mammografie	Incident Air Kerma - IAK [mGy], Mean Glandular Dose MGD [mGy]	PACS, of RIS of dosisinformatie-systeem
Radiofarmaca	Planaire scintigrafie, SPECT, PET, probe lokalisatie	Toegediende activiteit [MBq], inclusief farmacon en wijze van toedienen.	Medisch dossier

Hieronder staat per modaliteit hoe volgens de NCS aan de artikelen 8.14 lid 1b en 8.15 lid h en i zou moeten worden voldaan.

Opslag van blootstellingsparameters afkomstig van interventie en CT

Bij de huidige generatie voor interventieradiologie en computertomografie gebruikte apparatuur wordt zowel patiënt- als blootstellingsinformatie opgeslagen in:

- de metagegevens (DICOM header) van de beelden, en/of
- een DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR), en/of
- een DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS) transactie, en/of.
- een DICOM secondary capture bestand.

³ SSDE, is nog in ontwikkeling (maart 2019). Het vastleggen hiervan is vooralsnog optioneel.

Deze gegevens worden gearhiveerd in het PACS, of het RIS of in een dosisinformatiesysteem, afhankelijk van het format van de dosisinformatie, de technische mogelijkheden en de informatiesysteeminrichting van het ziekenhuis. Voor het veld is dit een praktische manier om te kunnen beschikken over de in tabel 1 genoemde blootstellingsparameters met als doel optimalisatie en dosisreconstructie. Deze informatie is tegelijkertijd de informatie die nodig is om te voldoen aan artikel 8.15 lid h.

In die gevallen waarbij gebruik gemaakt wordt van oudere typen interventieradiologie en computertomografie apparatuur die deze blootstellingsparameters niet op de bovengenoemde wijze kunnen vastleggen, kan worden verwezen naar de in de toelichting op artikel 8.15 genoemde overgangsregeling: apparatuur die is geïnstalleerd vóór 6 februari 2018 is in principe vrijgesteld van de in artikel 8.15 f, g en h opgenomen verplichtingen⁴. Echter, het standpunt van de NCS is dat de betreffende ziekenhuizen de relevante blootstellingsparameters dan op een andere wijze dienen vast te leggen om dosisreconstructie alsnog mogelijk te maken. Deze situatie zal uitzonderlijk zijn en oudere apparatuur betreffen die in de komende jaren zal worden uitgefaseerd.

Opslag van blootstellingsparameters afkomstig van modaliteiten waarbij radiofarmaca worden gebruikt

Bij Nucleaire Geneeskunde worden de patiëntinformatie, de toegediende activiteit, het toegediende farmacon en de wijze van toedienen opgeslagen in het medisch dossier van de patiënt. Op deze wijze wordt invulling gegeven aan artikel 8.14 lid 1b, de blootstellingsinformatie voor de patiënt. Verder is dit feitelijk conform de kwaliteitsrichtlijnen van de NVNG, waarin staat dat deze informatie in het onderzoeksverslag moet zijn opgenomen. Dit verslag bevindt zich in het dossier.

Voor hybride modaliteiten binnen de Nucleaire Geneeskunde, PET/CT en SPECT/CT, moeten de CT blootstellingsparameters uiteraard in het PACS, of het RIS of het dosisinformatiesysteem worden opgeslagen.

Positieverificatie bij Radiotherapie

Bij radiotherapiebehandelingen wordt met behulp van een elektronisch portable imaging device (EPID), ConeBeam CT (CBCT) scans en/of 2D röntgenbeelden de positie van het doelgebied bepaald ten opzichte van de bestralingsbundel. Een NCS subcommissie legt momenteel vast hoe deze dosis voor CBCT bepaald kan worden. Deze scans zijn geen radiodiagnostische scans: het beoogde doel is

⁴ Artikelsgewijze toelichting bij artikel 8.15 Bbs, pag 350. Staatsblad 2017, 404.

beeld-gestuurd de (veel hogere) therapeutische dosis te beperken tot een kleiner doelgebied. Daarnaast is de blootstelling ten gevolge van deze beeldvorming verwaarloosbaar ten opzichte van de therapeutische dosis (<1%), zodat apart vastleggen hiervan niet zinvol is. In dezelfde lijn zijn artikel 8.15 lid h en i niet van toepassing. De therapeutische dosis wordt overigens wel in detail vastgelegd in het patiëntdossier.

Nieuwe medische radiodiagnostische apparatuur die ioniserende straling uitzendt

De NCS ziet het belang in van artikel 8.15 lid i waarin gesteld wordt dat, indien nodig, 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 (zie Tabel 1) te kennen, en dat deze informatie kan worden opgeslagen. Met nieuwe apparatuur wordt volgens de artikelsgewijze toelichting bedoeld apparatuur geïnstalleerd na 6 februari 2018⁵. Let op dat dit artikel zich niet beperkt tot alleen CT en interventie apparatuur, maar dat nu ook bijvoorbeeld apparatuur voor fluoroscopie, planaire opnamen (Bucky) en mammografie wordt geïncorporeerd. Wat betreft de zinsnede 'indien nodig' in artikel 8.15 lid i is ons standpunt dat deze opslag bij alle medische radiodiagnostische apparatuur mogelijk zou moeten zijn, met uitzondering van apparatuur die uitsluitend gebruikt wordt voor positieverificatie bij Radiotherapie.

De NCS verwacht dat dit artikel uit het Bbs bij alle betrokken leveranciers inmiddels bekend is. Aanvullend daarop zal de NCS het ook onder de aandacht brengen bij haar ondersteunende verenigingen, met name de NVKF, de NVvR, NVRO en NVNG.

Conclusie

De werkwijze zoals in deze Communicatie beschreven is, geeft de verschillende beroepsgroepen die werken in de gezondheidszorg een praktisch handvat om een goede invulling te geven aan artikelen 8.14 lid 1b en 8.15 lid h en i en daarmee aan dit deel van de Nederlandse wet te voldoen.

⁵ Artikelsgewijze toelichting bij artikel 8.15 Bbs, pag 350. Staatsblad 2017, 404.

Relevante Wetsartikelen

Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming⁶ artikelen 8.14 en 8.15.

Bovenstaand stuk heeft betrekking op de geel gemarkeerde artikelen.

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 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.
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.

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;

⁶ <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stb-2017-404.html>

- 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 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 verificatiedoeleinden 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.