

**INHOUDSTABEL****1. KWALITEITSBELEID**

- 1.1. Visie en missie
- 1.2. Procesbenadering
- 1.3. Specifieke invulling van de procesbenadering voor de dienst Nucleaire Geneeskunde

**2. OVERZICHT****3. KWALITEITSDOELSTELLINGEN EN KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM**

- 3.1. Het correct uitvoeren van elk onderzoek
- 3.2. Tevredenheid van de patiënt
- 3.3. Tevredenheid van de verwijzende artsen
- 3.4. Efficiënt gebruik van de beschikbare middelen en personeel
- 3.5. Tevredenheid van het personeel
- 3.6. Werken volgens evidence based medicine

**4. EXCLUSIES****5. DE DIENST NUCLEAIRE GENEESKUNDE EN SITUERING IN EXTERN KADER****6. MOTIVATIE VOOR DE IMPLEMENTATIE VAN EEN ISO 9001:2008 KMS****7. DEFINIËRING VAN HET PRIMAIRE PROCES**

- 7.1. Planning
- 7.2. Aanvaarding en optimalisatie van de planning
- 7.3. Contacteren aanvragende arts
- 7.4. Bestelling product (radiofarmacon)
- 7.5. Type onderzoek
- 7.6. Onthaal patiënt
- 7.7. Aanmaak radiofarmacon
- 7.8. Toedienen product
- 7.9. Acquisitie gegevens
- 7.10. Verwerking van studieresultaten
- 7.11. Onthaal patiënt
- 7.12. Klaarmaken radiofarmaca
- 7.13. Toediening therapie
- 7.14. Ontslag
- 7.15. Protocollering
- 7.16. Eindverslag
- 7.17. Archivering
- 7.18. Verzending

**8. DOCUMENTEN VAN HET KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM (KMS)**

- 8.1. Overzicht documentenstructuur
- 8.2. Documentele controle
- 8.3. Relatie documenten - ISO 9001:2008 norm

Bijlage A: Organigram van de dienst Nucleaire Geneeskunde

Bijlage B: Stroomdiagram van een standaardonderzoek

---

<sup>1</sup> Ter beschikking gesteld door de dienst Nucleaire Geneeskunde, UZ Leuven (kwaliteitsbeheerder prof. K. Van Laere - [koen.vanlaere@uzleuven.be](mailto:koen.vanlaere@uzleuven.be))

## 8. DOCUMENTEN VAN HET KWALITEITSMANAGEMENTSYSTEEM (KMS)

### 8.3. Relatie documenten - ISO 9001:2008 norm

Hierna volgt een lijst van de documenten (kwaliteitshandboek en systeemprocedures) van het kwaliteitssysteem, met telkens een verwijzing naar het hoofdstuk van de ISO 9001:2008 norm zoals gepubliceerd door de ISO organisatie (<http://www.iso.ch>) - Third edition 15-12-2002, Reference number ISO9001:2008(E).

Item	Document	ISO9001:2008 norm hoofdstuk/paragraaf
Kwaliteitshandboek	KB.KHB	4.2.1, 4.2.2, 5.3, 5.4, 7.1, 7.5.3
Documentbeheer	KB.SPR.1	4.2.3
Kwaliteitsregistraties	KB.SPR.2	4.2.4, 7.5.3, 7.5.5
Interne audit	KB.SPR.3	8.2.2
Non-conformiteiten	KB.SPR.4	8.3
Corrigerende maatregelen	KB.SPR.5	8.5.2
Preventieve maatregelen	KB.SPR.6	8.5.3
Statistische technieken	KB.SPR.7	8.4
Wijzigen van werkprocedures volgens actuele wetenschappelijke informatie	KB.SPR.8	7.3
Directieverantwoordelijkheid	MT.SPR.1	5.1
Klantgerichtheid	MT.SPR.2	5.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.5.2, 7.5.4, 7.5.5, 8.2.1, 8.2.3, 8.2.4
Personeelsbestand	MT.SPR.3	5.5.1, 5.5.2
Personeelsbeheer	MT.SPR.4-11	6.2
Interne communicatie	MT.SPR.5	5.5.3
Externe communicatie	MT.SPR.6	7.2.3
Directiebeoordeling	MT.SPR.7	5.6, 8.5.1
Middelen	MT.SPR.8	6.1, 6.3, 6.4
Aankoop	MT.SPR.9	7.4
Meetapparatuur	MF.SOP.1	7.6
Alle werkprocedures	KL.SOP.nnn	7.5.1.

Om de inverse relatie te illustreren, volgt hierbij ook de lijst van ISO 9001:2008 NEN hoofdstukken en paragrafen met verwijzing naar de betreffende documenten en procedures zoals in dit KMS opgenomen.

<b>4. Kwaliteitsmanagementsysteem</b>	
4.1 Algemene eisen	KHB
4.2 Algemene eisen voor documentatie	KHB
4.2.1 Algemeen	KHB, alle SOPs
4.2.2 Kwaliteitshandboek	KHB
4.2.3 Beheersing van documentatie	KB.SPR.1
4.2.4 Beheersing van registraties	KB.SPR.2

<b>5. Directieverantwoordelijkheid</b>	
5.1 Betrokkenheid van het management	MT.SPR.1
5.2 Klantgerichtheid	MT.SPR.2
5.3 Kwaliteitsbeleid	KHB
5.4 Planning	KHB
5.4.1 Kwaliteitsdoelstellingen	KHB
5.4.2 Planning van het kwaliteitsmanagementsysteem	KHB, KB.SPR.3
5.5 Verantwoordelijkheid, bevoegdheid, communicatie	KB.SPR.1, MT.SPR.8, MT.SPR.3.
5.5.1 Verantwoordelijkheid en bevoegdheid	MT.SPR.3
5.5.2 Directievertegenwoordiger	MT.SPR.3
5.5.3 Interne communicatie	MT.SPR.5
5.6 Beoordeling door het management	MT.SPR.7
5.6.1 Algemeen	MT.SPR.7
5.6.2 Input voor de beoordeling	MT.SPR.7
5.6.3 Output van de beoordeling	MT.SPR.7
<b>6. Management van middelen</b>	
6.1 Beschikbaar stellen van middelen	MT.SPR.8, MT.SPR.9
6.2 Personeel	MT.SPR.4
6.2.1 Algemeen	MT.SPR.4
6.2.2 Bekwaamheid, bewustzijn en competentie	MT.SPR.4
6.3 Infrastructuur	MT.SPR.8
6.4 Werkomgeving	MT.SPR.8
<b>7. Realiseren van het product</b>	
7.1 Planning van het realiseren van het product	KHB
7.2 Processen die verband houden met de klant	
7.2.1 Bepaling van producteisen	MT.SPR.2
7.2.2 Beoordeling van producteisen	MT.SPR.2
7.2.3 Communicatie met de klant	MT.SPR.6
7.3 Ontwerp en ontwikkeling	niet van toepassing
7.4 Inkoop	HT.SOP.2.1
7.4.1 Inkoopproces	HT.SOP.2.1
7.4.2 Inkoopgegevens	HT.SOP.2.1
7.4.3 Verificatie van het ingekochte product	HT.SOP.2.1
7.5 Productie en het leveren van diensten	
7.5.1 Beheersing van productie en het leveren van diensten	Alle kliniekprocedures
7.5.2 Geldigverklaring van processen voor productie	Validatie kliniekprocedures,

en het leveren van diensten	MT.DOC.2
7.5.3 Identificatie en naspeurbaarheid	MT.SPR.10
7.5.4 Eigendom van de klant	MT.SPR.2
7.5.5 Instandhouding van het product	MT.SPR.2
7.6 Beheer van bewakings- en meetapparatuur	MT.DOC 7-11, MF.SOP.1
<b>8. Meting, analyse en verbetering</b>	
8.1 Algemeen	KHB
8.2 Bewaking en meting	
8.2.1 Klanttevredenheid	MT.SPR.2
8.2.2 Interne audits	KB.SPR.3
8.2.3 Bewaking en meting van processen	MT.SPR.2
8.2.4 Bewaking en meting van producten	MT.SPR.2
8.3 Beheersing van afwijkende producten	KB.SPR.4
8.4 Analyse van gegevens	KB.SPR.7, 8
8.5 Verbetering	
8.5.1 Continue verbetering	KHB
8.5.2 Corrigerende maatregelen	KB.SPR.5
8.5.3 Preventieve maatregelen	KB.SPR.6