

Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices

Comprehensive audit



**B-QUANUM:
AUDITS VAN HET
KWALITEITSMANAGEMENT
IN DE NUCLEAIRE GENEESKUNDE -
UITGEBREIDE AUDIT**

B-QUANUM:

**AUDITS VAN HET
KWALITEITSMANAGEMENT
IN DE NUCLEAIRE GENEESKUNDE**

-

UITGEBREIDE AUDIT

AUTEURSRECHT

Alle wetenschappelijke en technische publicaties van het IAEA zijn auteursrechterlijk beschermd door de bepalingen van de Universele Auteursrechtconventie die werden goedgekeurd in 1952 (Bern) en herzien in 1972 (Parijs). Het auteursrecht is sindsdien door de Wereldorganisatie voor de Intellectuele Eigendom (Genève) uitgebreid met elektronische en virtuele intellectuele eigendom. Voor het gebruik van volledige of gedeeltelijke teksten uit IAEA-publicaties in gedrukte of elektronische vorm moet de toestemming worden verkregen die gewoonlijk is onderworpen aan royaltyovereenkomsten. Voorstellen voor niet-commerciële reproducties en vertalingen zijn welkom en zullen geval per geval worden overwogen. Aanvragen dienen te worden gericht aan de uitgeverijafdeling van het IAEA:

Sales and Promotion, Publishing Section
International Atomic Energy Agency
Wagramer Strasse 5
P.O. Postbus 100
1400 Wenen, Oostenrijk
fax: +43 1 2600 29302
tel.: +43 1 2600 22417
e-mail: sales.publications@iaea.org
<http://www.iaea.org/books>

Disclaimer A:

MAG NIET VERKOCHT WORDEN

Disclaimer B:

Dit is een aangepaste vertaling van de Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices[©] International Atomic Energy Agency, [2008]

Deze aangepaste vertaling werd voorbereid door het Belgisch Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle. De authentieke versie hiervan is de Engelstalige versie die door of uit name van de IAEA werd verspreid door hiertoe naar behoren gemachtigde personen. De IAEA geeft geen garanties en kan op geen enkele wijze aansprakelijk worden gehouden voor de accuraatheid, de kwaliteit, de authenticiteit of het vakmanschap van deze vertaling en de publicatie ervan en sluit alle aansprakelijkheid uit voor enig verlies of schade die voortvloeit uit, of in enig opzicht, rechtstreeks of onrechtstreeks, verband houdt met het gebruik van deze vertaling.

Disclaimer C:

AUTEURSRECHTELIJKE MEDEDELING: Toestemming om de informatie vervat in de oorspronkelijke publicatie te reproduceren of te vertalen kan op schriftelijk aanvraag worden verkregen bij de Internationale Organisatie voor Atoomenergie, PO Box 100, 1400 Wenen, Oostenrijk.

VOORWOORD

Kwaliteitsbeersystemen beogen een voortdurende verbetering van doeltreffendheid en efficiëntie opdat de nucleaire geneeskunde in staat zou zijn haar klanten tevreden te stellen. Het IAEA biedt zijn lidstaten al jarenlang bijstand op het gebied van nucleaire geneeskunde.

Regelmatige kwaliteitsaudits en -evaluaties zijn essentieel voor de hedendaagse diensten nucleaire geneeskunde. Belangrijker nog, het volledige kwaliteitsmanagement auditproces moet systematisch, patiëntgericht en resultaatgebaseerd zijn. Het beheer van diensten moet ook rekening houden met de verscheidenheid aan procedures van de diensten voor nucleaire geneeskunde en met de multidisciplinaire inbreng. Dit laatste omvat klinische, technische, radiofarmaceutische en medische fysica procedures. Aspecten van stralingsbescherming en patiëntenbescherming moeten ook een wezenlijk deel uitmaken van het proces. Dergelijke benadering garandeert stabiliteit in het geven van een veilige, kwaliteitsvolle en superieure dienstverlening aan de patiënten.

De diensten nucleaire geneeskunde nemen meer en meer hun toevlucht tot een gestandaardiseerd klinisch protocol en evidence-based geneeskunde, waarvan een aantal in talrijke IAEA-publicaties wordt aanbevolen, bijvoorbeeld in de Nuclear Medicine Resources Manual. Er dient ook te worden verwezen naar andere IAEA-publicaties zoals de reeks van het IAEA over veiligheidsstandaarden, waaronder de wettelijke voorschriften voor het veilige transport van nucleair materiaal en afvalstoffenbeheer, aangezien deze een impact hebben op de nucleaire geneeskundige dienstverlening.

Het hoofddoel van deze publicatie is het invoeren van een routinematig, jaarlijks, systematisch auditproces in de klinische wereld. Elke onderdeel omvat een reeks vragen die betrekking hebben op specifieke elementen van de diensten nucleaire geneeskunde. Deze vragenlijsten zijn niet exhaustief en een professioneel oordeel is essentieel om een adequate aanpak te garanderen. Het is niet zo dat alle vragen moeten behandeld worden. Een belangrijke uitkomst moet een cultuur zijn waarbij de essentiële elementen van de klinische dienst worden beoordeeld om de nucleaire geneeskunde voortdurend te verbeteren.

Deze publicatie is niet alleen bestemd voor artsen in de nucleaire geneeskunde, radiologen, radiofarmaceuten, medische stralingsfysici, medische technologen en docenten maar ook voor diegenen die zich bezighouden met kwaliteitsmanagement- en auditsystemen. De vragenlijsten kunnen ook worden gebruikt door multidisciplinaire teams die betrokken zijn bij de jaarlijkse interne klinische audits.

Dit document kwam tot stand met de hulp van 18 diensten nucleaire geneeskunde en een expert fysische controle actief in de nucleaire geneeskunde (lijst zie p 26). Op basis van hun opmerkingen en suggesties werd het QUANUM aangepast aan de Belgische situatie.

INHOUD

1. INLEIDING	1
1.1. ACHTERGROND	1
1.2. DOEL	1
1.3. TOEPASSINGSGEBIED	2
1.4. STRUCTUUR	2
1.5. DOEL VAN EEN KWALITEITSAUDIT EN AUDITTEAM	2
1.6. ALGEMEEN STROOMDIAGRAM VAN DE AUDITPROCEDURE	3
1.7. PRIORITEITEN STELLEN.....	4
1.8. BEPERKINGEN	5
1.8.1. Regelgevende doeleinden	5
1.8.2. Onderzoek van incidenten	5
1.8.3. Klinisch onderzoek	5
1.8.4. Interdepartementale vergelijking.....	5
1.8.5. Vragenlijstbeperkingen	5
1.9. VERANTWOORDELIJKHEID VOOR VERANDERING.....	5
2. STRUCTUUR VAN DE AUDIT.....	7
2.1. DOEL	7
2.2. VOORBEREIDING VAN DE AUDIT: VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE GEAUDITEERDE INSTELLING	7
2.3. SAMENSTELLING VAN HET AUDITTEAM	8
2.4. LEIDENDE BEGINSELEN EN PROCEDURES	8
2.4.1. Eerste briefing	8
2.4.2. Vragenlijsten	8
2.4.3. Minimumvereisten.....	9
2.4.4. Laatste briefing.....	10
2.4.5. Conclusie en rapport	10
2.5. VERSPREIDING VAN HET RAPPORT	11
3. HUMAN RESOURCES MANAGEMENT	13
3.1. STRATEGIE EN DOELEN	13
3.2. ADMINISTRATIE EN BEHEER	13
3.3. ONTWIKKELING VAN DE HUMAN RESOURCES.....	13

4. RISICOBEBEER	15
4.1. STRALINGSBESCHERMING VAN HET PERSONEEL EN HET LEEFMILIEU	15
4.2. STRALINGSBESCHERMING VAN DE PATIËNT EN ZIJN DIRECTE OMGEVING	15
4.3. KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM	15
4.4. KWALITEITSBEHEERSING VAN BEELDVORMINGSAPPARATUUR EN DOSISCALIBRATOREN...	15
4.5. COMPUTERSYSTEMEN EN GEGEVENSVERWERKING.....	16
4.6. ACCEPTATIETESTEN	16
5. ALGEMENE ASPECTEN KLINISCHE PROCEDURES	17
5.1. ALGEMENE ASPECTEN.....	17
5.2. DIAGNOSTIEK	18
5.2.1. Beeldvormingsprocedures.....	18
5.2.2. Niet-beeldvormingsprocedures	19
5.3. RADIONUCLIDENTHERAPIE	20
6. AUDITRAPPORT	23
6.1. LIJST VAN CRUCIALE PRIORITEITEN.....	23
6.2. LIJST VAN BELANGRIJKE PRIORITEITEN	23
6.3. LIJST VAN ONDERGESCHIKTE PRIORITEITEN	23
6.4. INHOUD AUDITRAPPORT	24
LIJST BIJLAGEN	25
WERKTEN MEE AAN DE AANPASSING VAN HET QUANUM	26
REFERENTIES	27

1. INLEIDING

1.1. ACHTERGROND

Het IAEA biedt zijn lidstaten al jarenlang bijstand op het gebied van nucleaire geneeskunde. Nadat werd beslist om een handleiding op te stellen voor een kwaliteitsbeheeraudit in de nucleaire geneeskunde, heeft het IAEA in 2006 een deskundigengroep bijeengeroepen die samengesteld was uit artsen in de nucleaire geneeskunde, medische stralingsfysici en radiofarmaceuten. Het doel was een routinematig jaarlijks, systematisch auditproces in de klinische arena aan te moedigen.

De deskundigen waren het erover eens dat nieuwe hulpmiddelen nodig waren voor het behoud van een globale benadering van kwaliteitsmanagementaudits bij de diagnose, de follow-up en behandeling van patiënten die beroep doen op nucleaire geneeskunde. Men was van mening dat een cultuur van beoordeling essentieel is voor een positieve groei binnen de diensten nucleaire geneeskunde. Belangrijker nog, het volledige kwaliteitsauditproces moet patiëntgericht, systematisch en resultaatgebaseerd zijn.

Het auditproces moet bestaan uit een regelmatige interne controle, evaluatie en beoordeling. Dit zal een cultuur van regelmatige beoordeling en herziening aanmoedigen. Daarenboven zal dit het documentatiesysteem in een drukke klinische setting versterken. Alle gedocumenteerde evaluaties kunnen nuttig zijn voor externe beoordelingsprocessen. Onafhankelijke externe audits (peer reviews) dienen regelmatig te worden uitgevoerd om een adequate kwaliteit van diagnose, behandeling en andere nucleaire geneeskundige dienstverlening te kunnen garanderen.

Om het werkelijke competentieniveau van een dienst te bepalen, moeten de interne en externe audits rekening houden met de beschikbare uitrusting, infrastructuur en werking die verband houden met de klinische praktijk.

Een audit kan van een verschillend type en niveau zijn: een audit kan specifieke, cruciale onderdelen van het proces van nucleaire geneeskunde (gedeeltelijke audit) of het volledige proces (uitgebreide audit) evalueren.

1.2. DOEL

De ultieme doelstelling van kwaliteitsaudits in de nucleaire geneeskunde is aan de diensten een middel ter beschikking stellen waarmee zij het niveau van de verstrekte patiëntenzorg kunnen aantonen op basis van een proces van interne en externe evaluatie. Dit impliceert een verbintenis tot kwaliteitsvolle zorg.

Diensten nucleaire geneeskunde zullen moeten nadenken over het feit of ze de juiste dingen doen en of ze die dingen op de juiste manier doen. Indien nodig worden verbeteracties opgezet.

1.3. TOEPASSINGSGBIED

Om kwaliteit en dienstverlening van hoog niveau te handhaven, is een jaarlijkse, uitgebreide audit aanbevolen. Rekening houdend met het multidisciplinaire team binnen de diensten nucleaire geneeskunde, behandelt deze publicatie de volgende hoofdgebieden:

- Human Resources Management;
- Risicobeheer;
- Algemene aspecten klinische diensten.

1.4. STRUCTUUR

Na een korte inleiding, stelt deze publicatie een reeks auditlijsten (bijlage 7 tot 17) voor. Deze vragenlijsten zijn niet exhaustief en een professioneel oordeel is essentieel om een adequate aanpak ervan te garanderen. Het is belangrijk op te merken dat "niet van toepassing" (nvt) ook een geldig antwoord is wanneer een vraag niet relevant is voor een specifieke dienst nucleaire geneeskunde.

Deze vragenlijsten zijn zowel bruikbaar voor de auto-evaluatie als voor de interne en externe klinische audits. Diegenen die werkzaam zijn binnen de nucleaire geneeskunde behoeven hierover weinig of geen toelichting. De vragenlijsten kunnen sequentieel of onafhankelijk worden gevolgd. Niettemin wordt een samengesteld auditrapport aanbevolen dat prioriteiten uitzet samen met een actieplan.

1.5. DOEL VAN EEN KWALITEITSAUDIT EN AUDITTEAM

Kwaliteitsaudits hebben tot doel de kwaliteit te evalueren van alle elementen die verband houden met de toepassing van nucleaire geneeskunde in een instelling, inclusief de professionele bekwaamheid, met de bedoeling de kwaliteit te verbeteren. Een multidisciplinair team - bijvoorbeeld bestaande uit ervaren geneesheer-specialisten in de nucleaire geneeskunde, een medische stralingsfysicus, een radiofarmaceut en een senior beheerder - moet de interne en externe audits uitvoeren. In sommige gevallen kan het nodig zijn om, voor bijkomende ondersteuning, het auditteam uit te breiden met een technoloog medische beeldvorming. Dergelijke auditteams kunnen interne en/of externe audits uitvoeren. De definitieve samenstelling en omvang van het auditteam moeten voor de eigenlijke audit worden bepaald. Een gelijkaardig team kan ook nodig zijn voor follow-up.

Een kwaliteitsauditproces binnen de nucleaire geneeskunde heeft als doel het bijstaan van de diensten nucleaire geneeskunde in het behoud of de verbetering van de kwaliteit van de dienstverlening aan hun patiënten. De audit moet de kwaliteit beoordelen en alle betrokken elementen evalueren inclusief personeel, uitrusting en procedures, patiëntenbescherming en -veiligheid, de globale prestatie van de dienst nucleaire geneeskunde en de interactie met externe dienstverleners.

Er wordt aangeraden dat de diensten nucleaire geneeskunde deze publicatie gebruiken als hulpmiddel om zelfbeoordelingen uit te voeren om goede klinische praktijken toe te passen door verbeteringen te identificeren die kunnen worden uitgevoerd met hun eigen middelen.

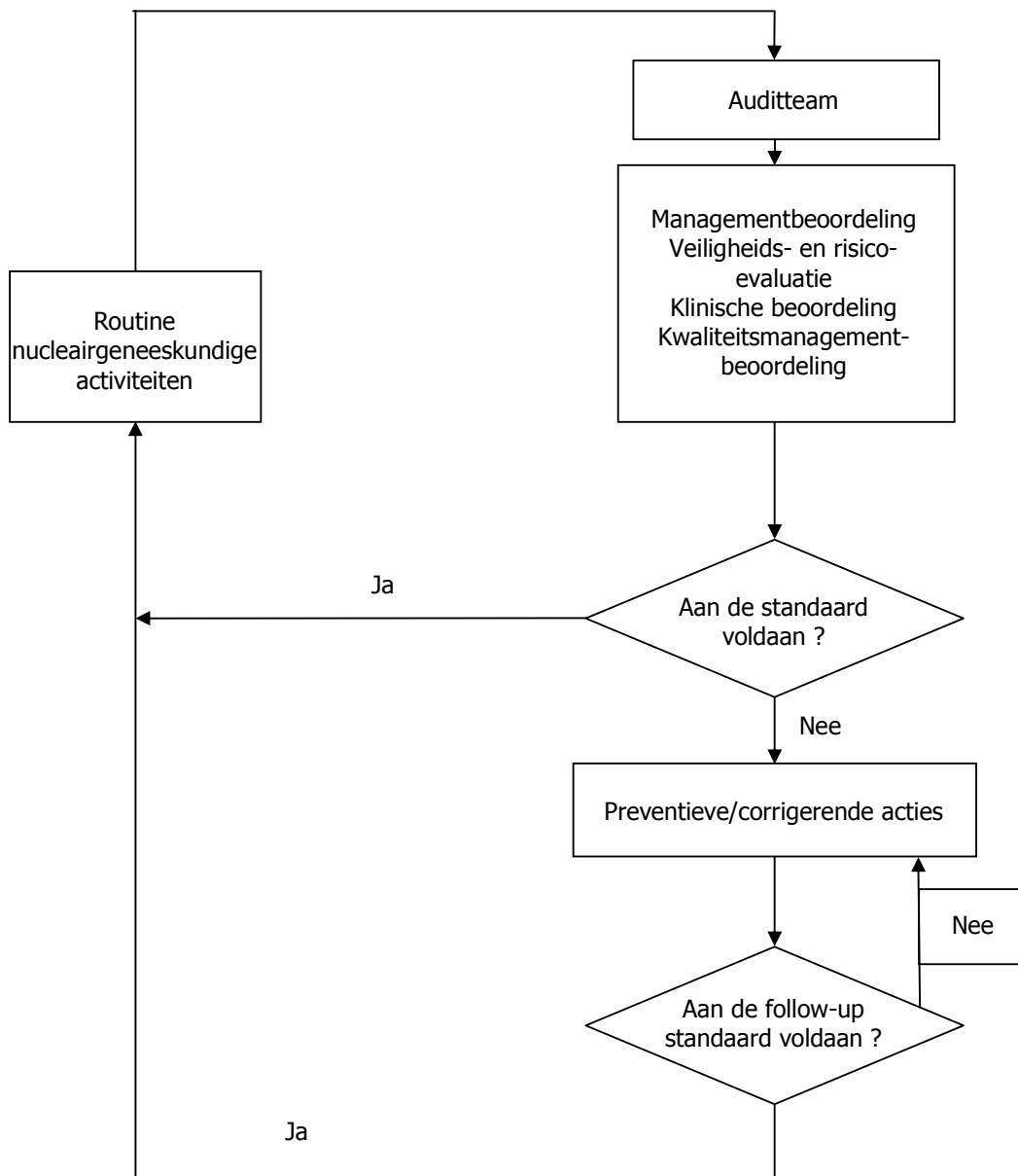
1.6. ALGEMEEN STROOMDIAGRAM VAN DE AUDITPROCEDURE

Figuur 1 toont een algemeen stroomdiagram van de auditprocedure nucleaire geneeskunde. Het interne auditproces dient jaarlijks te worden uitgevoerd [1, 2]. In uitzonderlijke gevallen kan het om een periodieke gebeurtenis gaan, maar die moet nog steeds een wezenlijk deel uitmaken van het kwaliteitsmanagementprogramma. Het bepalen van een regelmatig tijdschema voor interne en externe audits moet een onderdeel worden van de agenda van de diensten nucleaire geneeskunde. Het ontwikkelen van een cultuur van voortdurende evaluatie is een veel grotere uitdaging. Een drukke klinische omgeving mag geen uitvlucht zijn om het auditproces op te geven.

Een kwaliteitsmanagementprogramma is van wezenlijk belang voor een betere patiëntenzorg en is een essentieel hulpmiddel binnen het huidige gezondheidszorgsysteem. Het biedt ook een objectief hulpmiddel voor het stellen van prioriteiten en rationele rechtvaardiging in een wereld met beperkte middelen. De hoofdprioriteit moet altijd zijn het in de klinische praktijk brengen van de behoeften en de veiligheid van de patiënt.

Verklarende opmerkingen bij het stroomdiagram (Figuur 1) zijn:

- (a) De diensten nucleaire geneeskunde zouden jaarlijks moeten beoordeeld worden.
- (b) Individuele elementen van het proces kunnen op verschillende tijdstippen worden uitgevoerd.
- (c) Een kwaliteitshandboek (KHB) of operationele standaardprocedures (SOP's) moeten duidelijk en formeel worden opgesteld (bijv. schriftelijke operationele procedures, tabellen van kwantitatief meetbare referentieparameters).
- (d) Wanneer er geen SOP's voorhanden zijn, moet het opstellen ervan een prioriteit zijn.
- (e) Er moet een intern auditteam worden samengesteld bestaande uit verschillende personeelsleden uit uiteenlopende disciplines.
- (f) De auditvragenlijsten die deel uitmaken van deze publicatie zijn zo ontworpen dat interne en externe auditoren de prestatie van de dienst kunnen vergelijken met de bestaande standaarden.
- (g) Na het invullen van de vragenlijst moeten de details worden geanalyseerd en samengevat.
- (h) Indien gebreken of non-conformiteiten worden vastgesteld, moeten follow-up acties en een uitvoeringsschema worden opgesteld. Alle acties moeten worden bepaald en gedocumenteerd. Afhankelijk van de aard van de vastgestelde problemen, moet dienovereenkomstig een actie worden gepland.
- (i) Dit uitvoeringsplan moet preventieve of correctieve acties omvatten, die tijdig en volgens prioriteit moeten worden geïmplementeerd. Indien een mogelijkheid tot verbetering wordt vastgesteld, moeten overeenstemmende acties worden overwogen en opgezet als departementale doelen.
- (j) Indien aan de standaarden voldaan is, of preventieve/correctieve acties met succes werden uitgevoerd, worden de routineactiviteiten voortgezet tot de volgende, geplande periodieke interne beoordeling wordt uitgevoerd. Dit is niet noodzakelijk de volgende jaarlijkse beoordeling, maar vroeger indien noodzakelijk (bv. een belangrijke verandering of de invoering van nieuwe procedures).
- (k) Voor de implementatie van correctieve acties kan externe hulp/beoordeling nodig zijn.
- (l) Bovendien moeten een periodieke externe, onafhankelijke beoordeling en evaluatie deel uitmaken van het kwaliteitsmanagementsysteem van de dienst nucleaire geneeskunde.



FIGUUR 1. AUDITELEMENTEN

1.7. PRIORITEITEN STELLEN

Indien mogelijk moeten alle vragen worden behandeld, niet alleen categorie "A"-vragen. Alle vastgestelde tekortkomingen of gebreken zijn belangrijk. Om de individuele prioriteiten voor verandering te helpen bepalen wordt de correctieve samenvatting in drie categorieën ingedeeld: "Cruciaal", "Belangrijk" en "Ondergeschikt" (zie hoofdstuk 6). Tekortkomingen die ernstige implicaties kunnen hebben voor de patiënt krijgen automatisch de prioriteit "Cruciaal" of "Belangrijk".

1.8. BEPERKINGEN

De vragenlijsten zijn niet bestemd voor:

1.8.1. Regelgevende doeleinden

De auditteams kunnen niets opleggen maar verstrekken alleen onpartijdig advies over kwaliteitsverbetering en dit in samenwerking met de dienst.

1.8.2. Onderzoek van incidenten

De auditteams onderzoeken geen incidenten of te melden medische voorvallen (toedieningsfout). Onderzoek van deze specifieke aspecten vereist een gerichter onderzoek.

1.8.3. Klinisch onderzoek

Deze audits hebben niet tot doel de geschiktheid van een dienst te evalueren voor deelname aan klinische studies, aangezien dergelijk type evaluatie zou uitgevoerd worden door collega's uit de groep die bij de studie betrokken zijn.

1.8.4. Interdepartementale vergelijking

Deze publicatie is niet bestemd voor interdepartementale vergelijking. Door de diversiteit op nationaal niveau, moeten de auditeurs antwoorden binnen de context van de geauditeerde dienst. Het feit dat een dienst alle vragen van de evaluatieformulieren beantwoordt, betekent niet dat die dienst beter is dan de diensten die van elke vragenlijst slechts een aantal vragen hebben kunnen beantwoorden. Niet het aantal maar de kwaliteit van de antwoorden is belangrijk. De globale kwaliteit hangt af van de sterke en zwakke punten van de in de praktijk waargenomen "variabelen", samen met de kritische beoordeling ervan.

1.8.5. Vragenlijstbeperkingen

Deze publicatie verstrekt veeleer essentiële vragenlijsten dan uitgebreide lijsten. Daarom moeten de gebruikers de richtlijnen van professionele verenigingen voor nucleaire geneeskunde raadplegen. Alleen een professioneel oordeel garandeert een adequaat evaluatieniveau.

1.9. VERANTWOORDELIJKHEID VOOR VERANDERING

Hoewel het de verantwoordelijkheid is van het auditteam om de tekortkomingen in de geauditeerde diensten te bespreken, is het aan de diensten zelf om deze vastgestelde tekortkomingen recht te zetten.

2. STRUCTUUR VAN DE AUDIT

2.1. DOEL

Een interne audit is essentieel om de goede werking van een dienst nucleaire geneeskunde te garanderen. Audits moeten regelmatig worden uitgevoerd, minstens éénmaal per jaar voor interne audits en minstens om de vijf jaar voor externe audits. Ze kan ook een wezenlijk deel uitmaken van het goedgekeurde kwaliteitsmanagementsprogramma.

2.2. VOORBEREIDING VAN DE AUDIT: VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE GEAUDITEERDE INSTELLING

Het welslagen van een audit hangt in hoge mate af van een grondige voorbereiding door alle betrokken partijen.

De geauditeerde instelling moet:

- Gegevens, kwaliteitshandleidingen en relevante documentatie voorbereiden en vóór de audit voorleggen aan het auditteam zodat de auditoren hun evaluatie kunnen uitvoeren volgens het formaat van deze publicatie;
- De volledige dienst, het ziekenhuisbestuur en andere betrokken relevante personen en/of instellingen op de hoogte brengen van de audit en het tijdstip ervan;
- De voor de audit noodzakelijke personeelsleden identificeren en hun deelname garanderen, hoewel het auditteam vrij is om alle personeelsleden te ondervragen die het nodig acht;
- Het auditteam toegang verlenen tot alle voor de audit relevante zones en lokalen;
- Door het auditteam gevraagde dossiers verstrekken. Het auditteam is vrij alle gegevens te beoordelen, zelfs vertrouwelijke patiëntengegevens;
- Klinische, zelfs vertrouwelijke, dossiers van buiten de dienst verstrekken, die betrekking hebben op de beoordeelde gevallen;
- Vergaderingen organiseren met belanghebbenden die noodzakelijk zijn voor een succesvolle uitvoering van de audit.

2.3. SAMENSTELLING VAN HET AUDITTEAM

De medisch verantwoordelijke van de dienst nucleaire geneeskunde (diensthoofd) selecteert binnen de dienst een verantwoordelijke voor de interne audit (Quality Control Administrator of QCA). De QCA selecteert de andere leden van het auditteam. Dit intern auditteam bestaat uit personeelsleden van de dienst met een grondige kennis van de huidige procedures en protocollen binnen de dienst. Het is raadzaam om een onafhankelijke persoon van een andere dienst van de instelling in het interne auditteam op te nemen als vertegenwoordiger van de eindgebruikersgroep (medisch oncoloog, cardioloog, endocrinoloog, nefroloog, enz.). Een auditteam kan uit de volgende leden bestaan: QCA, het diensthoofd nucleaire geneeskunde, het hoofd medische stralingsfysica, hoofdtechnoloog, een vertegenwoordiger van het ziekenhuisbestuur (enkel voor interne audits), een ziekenhuisapotheker of radiofarmaceut en een vertegenwoordiger van het verplegend personeel. Een auditteam moet uit minstens drie leden bestaan.

De teamleden moeten over de nodige deskundigheid beschikken en eventueel een basisopleiding en briefing hebben gekregen over audittechnieken. Het team en het diensthoofd nucleaire geneeskunde moeten een tijdschema voor de audit afspreken.

Het is de verantwoordelijkheid van het interne auditteam om alle management- en operationele informatie te verzamelen, inclusief documentaire bewijzen van de geëvalueerde punten, bijv. SOP's en studierapporten, kopieën van gegevens over de wachttijden van de patiënten, recente informatie over wachtlijsten, kopieën van kwaliteitscontrolegegevens voor relevante uitrusting, kopieën van waarderings-/klachtenbrieven, enz.

2.4. LEIDENDE BEGINSELEN EN PROCEDURES

Het is noodzakelijk gestandaardiseerde auditpraktijken te gebruiken, inclusief een eerste briefing, het systematisch volgen van de vragenlijsten, het garanderen van minimumvereisten, het samenvatten van de bevindingen, een laatste briefing en rapportering.

2.4.1. Eerste briefing

De eerste briefing is nodig om over de te behandelen punten te beslissen, de auditoriëntatie en verschillende personeelsleden te selecteren en de methoden, doelen en de details van de audit te bespreken. Indien de gastheer dit vereist, moet het auditteam een vertrouwelijkheidsdocument ondertekenen. De auditoren moeten de dienst geruststellen dat de vertrouwelijkheid (inclusief van de patiënt) zal worden nageleefd.

2.4.2. Vragenlijsten (bijlagen 7 tot 17)

De infrastructuur van de dienst en het globale nucleaire geneeskunde programma zullen worden geauditeerd. De infrastructuur omvat het personeel, de uitrusting en de lokalen. Verder zal het volledige zorgtraject nucleaire geneeskunde worden geëvalueerd, van de initiële verwijzing van de patiënt, de bereiding van de radiofarmaca, het voorbereiden van de patiënt, de uitvoering van de procedure en de gegevensanalyse tot de rapportering en follow-up.

De vragenlijsten zijn zo opgevat dat de geauditeerde dienst kan worden vergeleken met externe standaarden. Deze standaarden zijn in drie niveaus ingedeeld:

- (1) "A"-standaarden zijn vereist door de wetgeving, technische publicaties van het IAEA of andere externe standaardorganen. Daarom wordt het niet halen van een "A"-standaard als ernstig beschouwd en vereist dit een dringende correctieve actie.
- (2) "B"-standaarden zijn niet verplicht maar worden verwacht door alle diensten te worden gehaald. Wanneer de standaard niet wordt gehaald is een correctieve actie aanbevolen.
- (3) "C"-standaarden zijn wenselijk maar niet essentieel. Correctieve acties kunnen de algemene werking van de dienst verbeteren.

In de kolom "%" kan aangeduid worden in welke mate een dienst voldoet aan een standaard. Wanneer dit niet gelijk is aan 100%, dienen verbeteracties opgezet te worden. Iedere specifieke opmerking of aandachtspunt moeten in de kolom "Opmerkingen" worden vermeld. Verbeteracties kunnen ook in deze kolom worden vermeld. In de laatste kolom "Realisatiedatum" moet worden ingevuld wanneer bepaalde percentages werden gehaald of bepaalde verbeteracties werden voltooid. In de kolom "ARBIS" staat het nummer aangeduid van het artikel uit het Algemeen Reglement voor de Bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de Ioniserende Stralingen (ARBIS, Koninklijk Besluit van 20/07/2001) dat de reglementaire basis vormt voor de vraag van categorie "A". In de digitale versie van dit document, bevindt zich een snelkoppeling rechtstreeks naar het juiste artikel van het ARBIS te vinden in bijlage 8.

Deze publicatie biedt een werkwijze voor zelfbeoordeling en moedigt een systematische aanpak aan. Niet alle vragen, zelfs die van categorie "A", moeten worden behandeld. Het is veel belangrijker om alle vragen te behandelen die informatie over de werking en/of dienst verstrekken. Een antwoord "niet van toepassing (nvt)" is perfect aanvaardbaar.

De vragenlijsten zijn ontworpen om de auditoren te helpen bij het uitvoeren van het auditprogramma opdat zeker alle relevante punten zouden behandeld worden. De audit kan tot doel hebben om één of meer elementen van de activiteiten van de dienst te evalueren. Andere hulpmiddelen van de audit zijn:

- Een volledige rondleiding in de lokalen;
- De beoordeling en evaluatie van procedures en alle relevante documentatie, inclusief behandelingsgegevens;
- Observatie van de praktische implementatie van werkprocedures;
- Gesprekken met het personeel;
- Vergadering met het bestuur van de instelling en/of geassocieerde onderwijsinstelling.

2.4.3. Minimumvereisten

Essentieel binnen elke dienst is de toepassing van gestandaardiseerde praktijken en professioneel goedgekeurde standaarden. Onlangs heeft het IAEA in de handleiding Nuclear Medicine Resources [3] een aantal basispraktijken gepubliceerd.

De minimumvereisten voor een dienst nucleaire geneeskunde bevatten o.a. een duidelijk afgebakende "koude" en "warme" zone. De toegang tot de warme zone moet beperkt zijn tot bevoegde personen en omvat:

- (a) een hot lab
- (b) een injectieruimte
- (c) een afzonderlijke wachtruimte met toiletten voor radioactieve patiënten
- (d) een kamer voor afvalbeheer
- (e) een kamer voor de hartstresstest (indien van toepassing)
- (f) een *in vitro* laboratorium (indien van toepassing)
- (g) een diagnosekamer
- (h) een afzonderlijke gemeenschappelijke kamer voor technologen/verpleging.

Tabel 1 vermeldt de minimum opleidingsvereisten voor de verschillende beroepsprofielen.

TABEL 1. MINIMUM OPLEIDINGSVEREISTEN

Beroep	Vereisten
Geneesheer-specialist in de nucleaire geneeskunde	Diploma van doctor in de genees-, heel- en verloskunde met specialisatie in de nucleaire geneeskunde welke beantwoordt aan de vergunningsvoorwaarden van het FANC
Medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde	Bachelor na master in de medische stralingsfysica optie nucleaire geneeskunde welke beantwoordt aan de erkenningsvoorwaarden van het FANC
Radiofarmaceut (voor grote diensten nucleaire geneeskunde, inclusief PET-centra)	Apotheker met opleiding volgens erkenningsvoorwaarden van het FANC
Technoloog	Bachelor technoloog medische beeldvorming of Bachelor met 50 uur opleiding stralingsbescherming volgens criteria van het FANC
Verpleegkundige	Bachelor in de verpleegkunde met 50 uur opleiding stralingsbescherming volgens criteria van het FANC

2.4.4. Laatste briefing

Het is essentieel dat de voorlopige feed-back van de auditeurs wordt gedocumenteerd en aan iedereen van de dienst wordt voorgesteld. Na de audit zullen de auditeurs en het betrokken personeel van de dienst, dat voorafgaand werd ondervraagd, samenkomen voor een interactieve laatste briefing. Deze laatste briefing voorziet tijd voor het stellen van vragen en voor een gedetailleerde en open bespreking van alle bevindingen van de auditeurs. De dienst moet worden aangemoedigd om onmiddellijk op de evaluatie te reageren. Ook de stappen die de dienst wenst te nemen als reactie op de aanbevelingen en ter verbetering van de activiteiten van de dienst, moeten worden besproken en genoteerd.

Vooraf bij een geval van non-conformiteit met een "A"-standaard moet het auditteam duidelijk maken dat dringend een schriftelijk correctief actieplan moet worden voorbereid en naar het auditteam moet worden gezonden voor verder overleg en advies.

Metingen uitgevoerd als onderdeel van de audit, kopieën van de ingevulde formulieren en berekeningen moeten in het dossier van de dienst worden bewaard.

2.4.5. Conclusie en rapport

Alle gevallen van non-conformiteit moeten worden genoteerd maar de het stellen van prioriteiten berust op de impact van deze non-conformiteit op de patiënten. De patiënt blijft het belangrijkste aandachtspunt van de kwaliteitsaudit.

Een prioriteit kan worden gedefinieerd als "cruciaal", "belangrijk" of "ondergeschikt", wat verschilt van conventionele kwaliteitsmanagementsrapportering, vooral omdat de criteria gericht zijn op het risico voor de patiënt. De relatieve risico's en hoe deze risico's moeten worden aangepakt zijn zeer belangrijk. Om deze risico's te verminderen zijn duidelijke oplossingen vereist en daarom is een dergelijke, kritische beoordeling noodzakelijk.

Een nuttig rapport bevat ondubbelzinnig geformuleerde conclusies en duidelijke en praktische aanbevelingen. De algemene conclusie van het auditteam kan een van de volgende elementen zijn of een combinatie ervan:

- Identificeren van zaken die gemakkelijk kunnen worden verbeterd. Dit kunnen gemakkelijk te implementeren veranderingen zijn, of belangrijke veranderingen waarvoor een infrastructuuraanpassing van de instelling nodig is, maar die voor de dienst haalbaar zijn. Deze voorstellen zullen in de gedetailleerde aanbevelingen van het auditteam worden opgenomen.
- Identificeren van belangrijke problemen die door de dienst nucleaire geneeskunde niet kunnen worden opgelost zonder significante hulp en/of bijdrage van andere instellingen buiten het ziekenhuis of zonder significante middelen.

De ontvangers van het rapport (diensthoofd nucleaire geneeskunde), idealiter via de ziekenhuisdirecteur, moeten aan het auditteam bevestigen hoe ze plannen het overeengekomen actieplan te rapporteren om een "A"-non-conformiteit op te lossen. Omdat deze gebreken verwijzen naar wettelijke, regelgevende of belangrijke veiligheidsvereisten, moeten de ontvangers eraan worden herinnerd dat het hun professionele plicht is een correctieve actie te ondernemen.

Hoewel het de verantwoordelijkheid is van het auditteam om de tekortkomingen in de diensten van de geauditeerde instelling te benadrukken, is het auditteam niet verantwoordelijk voor het rechtzetten van de vastgestelde gebreken.

2.5. VERSPREIDING VAN HET RAPPORT

Het volledige rapport moet naar de mensen worden verstuurd die tijdens de laatste briefing werden geïdentificeerd, bijvoorbeeld de ziekenhuisdirecteur, het diensthoofd nucleaire geneeskunde, het hoofd medische stralingsfysica en andere personeelsleden die belangrijk waren voor deze audit. De samenvatting van dit rapport kan verschillen van het volledige rapport in zoverre dat het alleen verwijst naar essentiële, controleerbare feiten en niet naar subjectieve oordelen.

3. HUMAN RESOURCES MANAGEMENT

3.1. STRATEGIE EN DOELEN

Een duidelijke strategie en doeltreffend beheer zijn essentieel voor het welslagen van elke onderneming en nucleaire geneeskunde vormt hier geen uitzondering op.

Strategie en beleid kunnen neergeschreven worden in een jaarlijks beleidsplan waarvan de realisatie nadien geëvalueerd wordt in het jaarverslag. Toelichting hierbij vindt u in bijlage 1.

VRAGENLIJST 1. STRATEGIEËN EN BELEID (bijlage 7)

3.2. ADMINISTRATIE EN BEHEER

Administratie en beheer zijn essentieel voor een doeltreffende en succesvolle onderneming. Dit geldt ook voor de nucleaire geneeskunde.

VRAGENLIJST 2. ADMINISTRATIE EN BEHEER (bijlage 8)

3.3. ONTWIKKELING VAN DE HUMAN RESOURCES

De human resources kunnen gedefinieerd worden als de kennis, vaardigheden, creatieve mogelijkheden, talenten en aanleg van de werknemers. De human resources zijn de spil van een onderneming die alle andere middelen van het bedrijf stuurt. Dit geldt ook voor de nucleaire geneeskunde.

De personeelsdienst van het ziekenhuis zal u kunnen helpen bij het beantwoorden van een groot deel van de vragen in deze vragenlijst.

VRAGENLIJST 3. HUMAN RESOURCES (bijlage 9)

4. RISICOBEEHEER

4.1. STRALINGSBESCHERMING VAN HET PERSONEEL EN HET LEEFMILIEU

De naleving van alle relevante wettelijke voorschriften en een goede stralingsbescherming zijn van het allergrootste belang in de nucleaire geneeskunde.

Uw (interne of externe) dienst voor fysische controle zal u kunnen helpen bij het beantwoorden van een groot deel van de vragen in deze vragenlijst.

VRAGENLIJST 4. STRALINGSBESCHERMING VAN HET PERSONEEL EN HET LEEFMILIEU (bijlage 10)

4.2. STRALINGSBESCHERMING VAN DE PATIËNT EN ZIJN DIRECTE OMGEVING

Patiëntgerichte dienstverlening is fundamenteel voor het welslagen van nucleaire geneeskunde en omvat alle gepaste overwegingen betreffende stralingsbescherming van de patiënt en zijn directe omgeving (familie, vrienden,...).

VRAGENLIJST 5. STRALINGSBESCHERMING VAN DE PATIËNT EN ZIJN DIRECTE OMGEVING (bijlage 11)

4.3. KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM

Kwaliteitshandboeken en –systemen moeten regelmatig worden herzien om hun conformiteit met de standaarden te garanderen. Een extract uit een kwaliteitshandboek bevindt zich in bijlage 2. Een extract uit een ISO handboek bevindt zich in bijlage 3.

Een belangrijk onderdeel van een kwaliteitshandboek zijn de Standard Operating Procedures (SOP's) voor alle taken uitgevoerd door de dienst. Een lijst van mogelijke SOP's bevindt zich in bijlage 4. Een extract uit 2 SOP's bevindt zich in bijlage 5 en 6.

VRAGENLIJST 6. KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM (bijlage 12)

4.4. KWALITEITSBEHEERSING VAN BEELDVORMINGSAPPARATUUR EN DOSISCALIBRATOREN

In de nucleaire geneeskunde is een uitgebreid kwaliteitsbeheersingssysteem voor alle beeldvormingsapparatuur en dosiscalibratoren essentieel voor optimale nucleaire geneeskundige diagnostiek en therapie. De onderstaande lijst is niet volledig maar is veeleer een essentiële vragenlijst.

Uw medisch stralingsfysicus (intern of exten) zal u kunnen helpen bij het beantwoorden van een groot deel van de vragen in deze vragenlijst.

VRAGENLIJST 7. KWALITEITSBEHEERSING VAN BEELDVORMINGSAPPARATUUR EN DOSISCALIBRATOREN (bijlage 13)

4.5. COMPUTERSYSTEMEN EN GEGEVENSVERWERKING

Computers nemen al jarenlang een centrale plaats in de nucleaire geneeskunde, vooral omdat het bekomen van functionele informatie gewoonlijk de analyse van de patiëntbeelden vereist.

VRAGENLIJST 8. COMPUTERSYSTEMEN EN GEGEVENSVERWERKING (bijlage 14)

4.6. ACCEPTATIETESTEN

De eerste cruciale stap na de installatie van de beeldvormingsapparatuur is de initiële evaluatie of acceptatietest. Dit omvat niet alleen de bevestiging dat het instrument werkt volgens de specificaties, maar ook de evaluatie van zijn prestatie onder omstandigheden die zich voordoen in de klinische praktijk. Deze testen moeten onafhankelijk van de testen van de fabrikant worden uitgevoerd. Ondersteunende elementen bevinden zich in de Nuclear Medicine Resources Manual van het IAEA [3].

Deze testen moeten onmiddellijk na de installatie worden uitgevoerd. De gebruiker mag geen instrument aanvaarden dat niet conform is aan zijn specificaties. Instrumenten mogen niet routinematig worden gebruikt tenzij blijkt uit de acceptatietesten dat ze optimaal werken. Nadat aangetoond werd dat de apparatuur veilig is en werkt volgens de specificaties, zou een beperkt aantal patiëntenonderzoeken kunnen uitgevoerd worden als onderdeel van de acceptatieprocedure.

Acceptatietesten vereisen speciale testapparatuur, fantomen en evaluatiesoftware. Quantificatie van de testresultaten is essentieel om de resultaten met de specificaties te vergelijken en aanvangswaarden te bezitten voor toekomstige vergelijking. Daarom is het aanbevolen dat de verkoper gespecialiseerde instrumenten en software voorziet om de acceptatietesten uit te voeren, en dat deze testen ter plaatse worden uitgevoerd door de ingenieur van het bedrijf onder toezicht van de gebruiker. De gebruiker kan verkiezen om bijkomende testen uit te voeren om de prestaties van de apparatuur te bevestigen. Hij kan deze resultaten gebruiken als referentie voor toekomstige kwaliteitscontroles.

De gebruiker dient een medisch stralingsfysicus nucleaire geneeskunde en/of radiologie uit te nodigen om deel te nemen aan de acceptatietesten en de evaluatie van de resultaten. De onderstaande lijst is niet volledig maar is veeleer een essentiële vragenlijst.

Uw medisch stralingsfysicus (intern of exten) zal u kunnen helpen bij het beantwoorden van een groot deel van de vragen in deze vragenlijst.

VRAGENLIJST 9. ACCEPTATIETESTEN (bijlage 15)

5. ALGEMENE ASPECTEN KLINISCHE PROCEDURES

5.1. ALGEMENE ASPECTEN

Aangezien op een dienst nucleaire geneeskunde zowel gehospitaliseerde als ambulante patiënten worden bediend, moet de inrichting voor beide groepen goed toegankelijk zijn.

De volgende richtlijnen zijn nuttig voor de werking van een dienst nucleaire geneeskunde:

- (a) Het beleid van de dienst moet schriftelijk vastgelegd en uitgelegd worden aan het personeel. Er moet een duidelijke hiërarchische structuur zijn die zichtbaar moet gemaakt worden.
- (b) Een kopie van alle procedures betreffende beeldvorming moet beschikbaar zijn in alle beeldvormingszalen en het technische personeel moet over deze procedures worden ingelicht.
- (c) De formulieren betreffende patiëntenvoorbereiding moeten gemakkelijk toegankelijk zijn voor de receptionist en de persoon die de onderzoeken plant.
- (d) Aanvraagformulieren omvatten:
 - patiënteninformatie (inclusief naam, leeftijd, geslacht, ziekenhuisidentificatienummer, adres en telefoonnummer)
 - het medische profiel van de patiënt (inclusief naam, adres en telefoonnummer van de verwijzende arts, klinische achtergrond en klinische gegevens)
 - voorafgaande diagnoses en vereiste testen.

Geneesheer-specialisten in de nucleaire geneeskunde moeten de kwaliteit van elke aanvraag onderzoeken. Vóór uitvoering van het onderzoek moeten ze het rechtvaardigen en goedkeuren en, indien nodig, aanpassen in overleg met de verwijzende arts.

Op de aanvraagformulieren moet een ruimte voorzien zijn voor de goedkeuring van het onderzoek door de arts, gebruikte radiofarmaca evenals de dosering en de toedieningsweg. De gegevens van de patiënt moeten worden nagekeken en de bevindingen van andere beeldvormingstechnieken worden gecontroleerd.

5.2. DIAGNOSTIEK

VRAGENLIJST 10. ALGEMENE ASPECTEN – DIAGNOSTIEK (bijlage 16)

5.2.1. Beeldvormingsprocedures

De dienst moet het auditteam gedetailleerde informatie verstrekken voor elk type klinische procedure bijv. planaire, dynamische of tomografische onderzoeken. Verschillende voorbeelden van onderzoeken moeten worden opgenomen bijv. schildklierscan (en/of andere planaire scintigrafie), botscan van het volledige lichaam, renografie, verschillende soorten tomografische onderzoeken (bijv. bot, tumor) myocardiale perfusie met planaire en/of SPECT-scan. Voor bijkomende details zie hoofdstuk 5 van de Nuclear Medicine Resources Manual [3].

Voor deze procedures moet de geauditeerde instelling de volgende informatie verstrekken:

(a) *Klinisch probleem.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- De geschiktheid van de klinische aanvraag
- Informatie over vroegere interventies en diagnostische onderzoeken

(b) *Vorbereiden van de patiënt.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Werd de juiste informatie verstrekt aan de patiënt?
- Werd informatie verkregen over zwangerschap/borstvoeding, hydratatie, vasten, enz. ? Elementen die het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden moeten worden genoteerd.

(c) *Radiofarmaca.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Werd het correcte radiofarmacon gekozen conform nationale/internationale richtlijnen?
- Is de toegediende activiteit conform de nationale/internationale richtlijnen?
- Welke QC-procedures worden uitgevoerd?
- Welke maatregelen waren van kracht bijv. patiëntenidentificatie, lezen van het etiket op de spuit, enz. om verkeerde toediening te voorkomen (radiofarmacon en toegediende activiteit)?

(d) *Acquisitieparameters.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Soort onderzoek (planair versus SPECT, statisch versus dynamisch, enz.);
- Apparatuuropstelling (collimator, matrixgrootte, totaal aantal tellen/acquisitietijd, enz.)

(e) *Beeldverwerkingsparameters*, indien van toepassing.

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens het volgende punt rekening houden:

- Werd het correcte gevalideerde algoritme voor beeldreconstructie en analyse gekozen?

(f) *Beelden.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Volledigheid van het uitgevoerde onderzoek
- Artefacten ten gevolge van de camera-acquisitietechniek
- Patiëntgerelateerde factoren
- Algemene kwaliteit
- Onverwachte biologische distributie van het radiofarmacon

(g) *Eindrapport.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Is het rapport conform met de nationale/internationale richtlijnen?
- Beantwoordt het aan de klinische vraag?

(h) *Feedback.* (indien beschikbaar: resultaten van andere klinische onderzoeken, inclusief beeldvorming en histopathologie).

Klinische procedures moeten worden geëvalueerd met toepassing van de criteria van de evidence-based geneeskunde, conform internationaal goedgekeurde standaarden, gepubliceerd in richtlijnen en actuele literatuur. De onderzoeken moeten aan de hand van deze standaarden worden geëvalueerd en in de volgende categorieën ingedeeld:

- Graad I: Volledig conform met de gepubliceerde (nationale, internationale) richtlijnen
- Graad II: Aanvaardbaar, maar kan worden verbeterd om aan Graad I te voldoen
- Graad III: Niet conform de criteria van goede klinische praktijk

Voor interne audits kunnen deze evaluaties gebruikt worden om de kwaliteit van uw klinische onderzoeken te beoordelen. Externe auditeurs volgen hetzelfde proces om de hen voorgestelde onderzoeken te evalueren.

Aanbevelingen: Voor diagnostische procedures moeten voor graad III verbeteringen aangebracht worden binnen vier weken en voor graad II moeten verbeteringen aangebracht worden binnen zes maanden.

5.2.2. Niet-beeldvormingsprocedures

Indien niet-beeldvormingsprocedures worden uitgevoerd, moeten onderzoeken beschikbaar worden gesteld met informatie voor elk type procedure bijv. glomerulaire filtratiesnelheidsbepaling (GFR), bloedvolumes, Schilling test en lymfoscintigrafie van de sentinel node.

Voor deze procedures moet de geauditeerde instelling de volgende informatie verstrekken:

(a) *Klinisch probleem.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- De geschiktheid van de klinische aanvraag
- Informatie over vroegere interventies en diagnostische onderzoeken

(b) *Vorbereiden van de patiënt.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Wordt de juiste informatie verstrekt aan de patiënt?
- Wordt informatie verkregen over zwangerschap/borstvoeding, hydratatie, vasten, enz.? Elementen die het onderzoek zouden kunnen beïnvloeden moeten worden genoteerd.

(c) *Radiofarmaca.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Werd het correcte radiofarmacon gekozen conform nationale/internationale richtlijnen?
- Is de toegediende activiteit conform de nationale/internationale richtlijnen?
- Welke QC-procedures worden uitgevoerd?
- Welke maatregelen zijn van kracht bijv. rond patiëntidentificatie, lezen van het etiket op de spuit, enz. om verkeerde toediening te voorkomen (radiofarmacon en toegediende activiteit)?

(d) *Studieprotocol.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens het volgende punt rekening houden:

- Leeft het studieprotocol de nationale/internationale richtlijnen na?

(e) *Berekeningsmethoden*, indien van toepassing.

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens het volgende punt rekening houden:

- Correcte keuze van gevalideerd algoritme voor gegevensanalyse?

(f) *Eindrapport.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Is het rapport conform met de nationale/internationale richtlijnen?
- Beantwoordt het aan de klinische vraag?

(g) *Feedback.* (indien beschikbaar: resultaten van andere klinische onderzoeken, inclusief op vlak van beeldvorming en histopathologie).

5.3. RADIONUCLIDENTHERAPIE

VRAGENLIJST 11. ALGEMENE ASPECTEN – RADIONUCLIDENTHERAPIE (bijlage 17)

Voor drie therapeutische procedures moet de geauditeerde instelling de volgende informatie verstrekken:

(a) *Klinisch probleem.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met minstens de volgende punten rekening houden:

- Geschiktheid van de therapieaanvraag
- Informatie over voorafgaande therapieën, interventies, diagnostische onderzoeken, enz.

(b) *Vorbereiden van de patiënt.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met de volgende punten rekening houden:

- Werd voldoende informatie verstrekt aan de patiënt?
- Werd informatie verkregen over zwangerschap/borstvoeding, hydratatie, vasten enz.? Elementen die de radionuclidentherapie kunnen beïnvloeden moeten worden genoteerd?
- Werd een geïnformeerde toestemming verkregen?

(c) *Radiofarmaca.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met de volgende punten rekening houden:

- Werd het correcte radiofarmacon gekozen conform nationale/internationale richtlijnen?
- Is de toegediende activiteit conform de nationale/internationale richtlijnen?
- Welke QC-procedures worden uitgevoerd?
- Werd het patiëntidentificatieprotocol strikt gevolgd om verkeerde toediening te voorkomen?

(d) *Therapieprotocol.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met het volgende punt rekening houden:

- Is het toegepaste studieprotocol conform met de nationale/internationale richtlijnen?

(e) *Berekeningsmethoden.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met het volgende punt rekening houden:

- Correcte keuze van gevalideerd algoritme voor dosimetrische berekeningen?

(f) *Ontslagrapport.*

Bij de evaluatie van deze parameter moeten de auditeurs met het volgende punt rekening houden:

- Zijn de ontslagbrieven en andere documenten conform met de nationale/internationale richtlijnen?

(g) *Posttherapie follow-up.* Bijv. de doeltreffendheid van de therapie of het klinisch resultaat.

Therapeutische procedures moeten worden geëvalueerd volgens de volgende categorieën:

- Graad I: Volledig conform met de gepubliceerde (nationale, internationale) richtlijnen
- Graad II: Aanvaardbaar, maar kan worden verbeterd om aan Graad I te voldoen
- Graad III: Niet conform de criteria van goede klinische praktijk

Gebruik voor een interne audit deze evaluatie om de kwaliteit van uw therapeutische procedures te beoordelen. Externe auditeurs volgen hetzelfde proces om de hen voorgestelde therapeutische procedures te evalueren.

Aanbevelingen: Voor therapeutische procedures moeten voor graad III onmiddellijk verbeteringen worden aangebracht, voor graad II moeten verbeteringen binnen zes maanden worden aangebracht.

6. AUDITRAPPORT

Het stellen van prioriteiten is belangrijk en in deze publicatie worden drie niveaus beschouwd: "Cruciaal", "Belangrijk" en "Ondergeschikt". Het stellen van de prioriteiten moet patiëntgericht zijn.

6.1. LIJST VAN CRUCIALE PRIORITEITEN

LIJST 1. LIJST VAN CRUCIALE PRIORITEITEN

Nr.	Opmerking/actie	Termijn	Realisatie datum

6.2. LIJST VAN BELANGRIJKE PRIORITEITEN

Belangrijke prioriteiten zijn slechts secundair aan cruciale prioriteiten omdat ze een kleinere impact hebben op de patiënt. Ze moeten evenwel tijdig worden aangepakt.

LIJST 2. LIJST VAN BELANGRIJKE PRIORITEITEN

Nr.	Opmerking/actie	Termijn	Realisatie datum

6.3. LIJST VAN ONDERGESCHIKTE PRIORITEITEN

Ondergeschikte prioriteiten zijn essentieel voor een goed kwaliteitsbeheer.

LIJST 3. LIJST VAN ONDERGESCHIKTE PRIORITEITEN

Nr.	Opmerking/actie	Termijn	Realisatie datum

6.4. INHOUD AUDITRAPPORT

Gestandaardiseerde auditrapporten zijn essentieel voor alle belanghebbenden. De onderstaande lijst kan als leidraad worden gebruikt.

TABEL 2. INHOUD AUDITRAPPORT

Inhoud	Inbegrepen Ja/Neen	Opmerkingen
Inleiding		Achtergrond, demografie, volksgezondheidssysteem, nationale financiering
Beschrijving van de opdracht		Activiteiten van het auditteam
Regelgevende instantie en wettelijke voorschriften		Vergunning voor het gebruik van radioactief materiaal, stralingsbescherming- en veiligheidsprogramma, stralingsdosis werknemers, ijkingscertificaat.
Infrastructuur nucleaire geneeskunde inclusief beeldvormingssystemen		Algemeen, human resources, medische opleiding, grondplan, uitrusting, prestatie beeldvormingsuitrusting, computersystemen en gegevensverwerking, uitgevoerde diensten, kwaliteitsgarantie
Klinisch nucleaire geneeskunde		Aanvragen voor toediening van radiofarmaca, voorbeelden van scintigrafieën en voorschrijfformulier voor radiofarmaceutische behandeling, geïnformeerd toestemmingsformulier van de patiënt, in vitro technieken en radionuclidetherapie
Belangrijkste sterke punten en gebreken		Gebreken moeten in de auditprocedure worden geregistreerd, met vermelding hoe en wanneer, verbeteringen zullen worden uitgevoerd.
Samenvatting audit follow-up		Details van overeengekomen veranderingen moeten worden vermeld. Er moet ook een akkoord worden bereikt over een follow-upmechanisme.
Aanbevelingen		Deze moeten duidelijk worden verwoord, idealiter in één zin.
Bijlage		

LIJST BIJLAGEN

1. Jaarverslag
2. Extract Kwaliteitshandboek
3. Extract ISO handboek
4. Lijst met SOP's
5. Extract SOP Skeletonderzoek
6. Extract SOP Whole Body ¹⁸F-FDG
7. VRAGENLIJST 1. STRATEGIEËN EN BELEID
8. VRAGENLIJST 2. ADMINISTRATIE EN BEHEER
9. VRAGENLIJST 3. HUMAN RESOURCES
10. VRAGENLIJST 4. STRALINGSBESCHERMING VAN HET PERSONEEL EN HET LEEFMILIEU
11. VRAGENLIJST 5. STRALINGSBESCHERMING VAN DE PATIËNT EN ZIJN DIRECTE OMGEVING
12. VRAGENLIJST 6. KWALITEITSBORGINGSSYSTEEM
13. VRAGENLIJST 7. KWALITEITSBEHEERSING VAN BEELDVORMINGSAPPARATUUR EN DOSISCALIBRATOREN
14. VRAGENLIJST 8. COMPUTERSYSTEMEN EN GEGEVENSVERWERKING
15. VRAGENLIJST 9. ACCEPTATIETESTEN
16. VRAGENLIJST 10. ALGEMENE ASPECTEN – DIAGNOSTIEK
17. VRAGENLIJST 11. ALGEMENE ASPECTEN – RADIONUCLIDENTHERAPIE
18. Extracten ARBIS

WERKTEN MEE AAN DE AANPASSING VAN HET QUANUM

Diensten Nucleaire Geneeskunde:

1. Aalst OLV Ziekenhuis
2. Arlon St-Joseph
3. Hornu CH Hornu-Frameries
4. Kortrijk AZ Groeninge
5. Mons CHR
6. Oostende AV Serruys
7. Roeselare Stedelijk Ziekenhuis
8. St-Truiden St-Trudo
9. Tienen Stedelijk Ziekenhuis
10. Tournai A.I.T. Site Union
11. Turnhout AZ St-Elisabeth
12. Bruxelles Jules Bordet
13. Bruxelles CHU St-Pierre
14. Charleroi CHU de Charleroi
15. Jette UZ Brussel
16. La Louvière CHU Tivoli
17. Leuven UZ Gasthuisberg
18. Yvoir UCL Mont-Godinne

Pascal Froment (AIB Vinçotte Controlatom)

Philippe Van Boxem (IRE, lid van de Committee for Accreditation of Nuclear Medicine Departments (CANMD) en auditeur voor het IAEA volgens het QUANUM)

Tom Clarijs, Claude Maboge, Marleen Vandecapelle en Petra Willems (Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle)

REFERENTIES

- [1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, The Management System for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GS-R-3, IAEA, Vienna (2006). <http://www-ns.iaea.org/standards/documents/default.asp?sub=130>
- [2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Application of the Management System for Facilities and Activities, IAEA Safety Standards Series No. GS-G-3.1, IAEA, Vienna (2006). <http://www-ns.iaea.org/standards/documents/default.asp?sub=130>
- [3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Nuclear Medicine Resources Manual, IAEA, Vienna (2006).
- [4] FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION, NUCLEAR ENERGY AGENCY OF THE OECD, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, WORLD HEALTH ORGANIZATION, International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, IAEA, Vienna (1996).
- [5] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy: A Safe and Effective Approach, IAEA, Vienna (2008).
- [6] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Screening of Newborns for Congenital Hypothyroidism: Guidance for Developing Programmes, IAEA, Vienna (2005).

