

PRAKTISCHE RICHTLIJNEN BIJ HET INVOEREN VAN KLINISCHE AUDITS IN DE NUCLEAIRE GENEESKUNDE

1. INLEIDING

Op dit moment vormt het [Besluit medische blootstellingen](#) van 13 februari 2020 de reglementaire basis voor stralingsbescherming van de patiënt. Dit besluit bepaalt in zijn [artikel 30](#) dat "Klinische audits worden uitgevoerd in medisch-radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten en frequenties".

Deze modaliteiten werden in 2011 vastgelegd in overleg met de stakeholders:

Er werd afgesproken dat de invoering in 3 fasen zou gebeuren namelijk de zelfevaluatie, interne klinische audits en externe klinische audits (KA). Hierbij komt iedere nieuwe fase bovenop de voorgaande fase.

Daarnaast werd afgesproken dat de 3 fasen dienden worden uitgevoerd op basis van het B-QUANUM, de Belgische versie van het internationale document QUANUM¹. Beide documenten zijn te vinden op de webpagina [Klinische audits](#).

Op basis van deze afspraken, worden sinds juli 2011 zelfevaluaties uitgevoerd en interne klinische audits vanaf juli 2012. De startdatum van de externe klinische audits werd uitgesteld tot nader bericht van het FANC.

De in 2011 gemaakte afspraken betreffende de zelfevaluaties en interne klinische audits werden vastgelegd in een [Technisch reglement](#) en worden hierdoor reglementair verplicht vanaf 1 september 2019. Het bepaalt dat zelfevaluaties en interne klinische audits dienen uitgevoerd te worden volgens de methodologie en criteria beschreven in het B-QUANUM. Zelfevaluaties worden continu uitgevoerd en interne klinische audits minstens tweejaarlijks². Concreet betekent dit dat iedere dienst nucleaire geneeskunde vóór 31 augustus 2021 zijn eerste interne klinische audit zal moeten uitgevoerd hebben.

Het uitvoeren van externe klinische audits wordt niet verplicht door dit reglement.

Het te gebruiken B-QUANUM is de versie die sedert 2012 op [Klinische audits](#) van de website van het FANC staat en sinds juli 2019 op website van de Federale Overheidsdienst Volksgezondheid: [Belgisch handboek voor klinische audits in de nucleaire geneeskunde](#).



	Zelfevaluatie	Interne KA
Niveau	Dienst	Ziekenhuis
Uitvoerder	Personen verbonden aan de dienst	Auditoren andere diensten van hetzelfde ziekenhuis
Frequentie	Continu proces	1 maal / 2 jaar
Resultaat	Zelfevaluatierapport	Intern KA rapport

VERBETERPUNTEN => VERBETERACTIES!

¹ Quality Management Audits in Nuclear Medicine Practices[©] International Atomic Energy Agency, [2008]

³ In 2011 werd afgesproken dit jaarlijks te doen maar deze frequentie werd verlaagd naar tweejaarlijks.

2. REGLEMENTAIR VERPLICHTE FASEN

2.1. ZELFEVALUATIE

Een dienst vult de vragenlijsten van het B-QUANUM in onder leiding van één coördinator. Hij zal antwoorden en hulp moeten zoeken bij de nuclearist (MD), technoloog medische beeldvorming (TMB), verpleging (VPK), de medisch stralingsfysicus (MSF), de dienst fysische controle (DFC), de dienst preventie en bescherming op het werk (DBPW), de kwaliteitscoördinator (QC), de personeelsdienst (HRM), de ICT-dienst, de directie, ... van het ziekenhuis. Hierbij is het belangrijk dat deze zelfevaluatie gekend en gedragen wordt door de hele dienst en niet mag gezien worden als een louter administratieve taak uitgevoerd vanachter één bureau.



De rol van de kwaliteitscoördinator van het ziekenhuis is hoofdzakelijk ondersteunend: hij biedt inhoudelijk geen input maar door zijn ervaring met kwaliteitssystemen, kan hij de dienst helpen bij het opstellen van de standaard operating procedures (SOP's) en kwaliteitshandboek, bij het invoeren van een documentbeheer- en incidentmeldsysteem, bij het uitvoeren van de KA, ...

Ook de rol van de dienst ICT is niet inhoudelijk maar ondersteunend: zij kan bepaalde zaken technisch mogelijk maken zoals het voorzien van een elektronisch documentbeheer- of incidentmeldsysteem.

De eerste maal dat de vragenlijsten worden ingevuld, zullen de scores in veel diensten niet hoog liggen maar dit is op zich niet belangrijk. Wat wel van belang is dat men de punten waarvoor niet goed wordt gescoord, tracht te verbeteren door het opstellen van een actieplan van verbeteracties met termijnen. De tweede maal dat de vragenlijsten worden ingevuld moeten de scores, vooral van de A-vragen, al beter zijn. Indien nodig moet het actieplan aangepast worden.

Eénmaal gestart met deze zelfevaluaties en bijhorende verbeteracties, wordt hier niet meer mee gestopt: ze worden in feite continu uitgevoerd. Hoe beter men de zelfevaluaties en verbeteracties uitvoert, hoe beter men voorbereid zal zijn op de interne KA's maar vooral hoe sneller men vooruitgang zal boeken in het continu borgen van een optimale patiëntenzorg en stralingsbescherming.

Het resultaat van een zelfevaluatie is een zelfevaluatie rapport (ZER) met als bijlagen de (elektronische) documenten die aantonen hoe de dienst beantwoordt aan de verschillende B-QUANUM-vragen. Op basis van dit ZER stelt de dienst een actieplan met termijnen op. De opvolging hiervan wordt gedocumenteerd. Dit ZER, het actieplan en de gedocumenteerde opvolging vormen meteen ook de basis voor de volgende zelfevaluatie en voor de eerste (of volgende) interne KA. Ze zijn bestemd voor eigen gebruik van de geëvalueerde dienst en dient dus niet opgestuurd te worden naar het FANC of enig andere overheidsinstelling.

2.2. INTERNE KLINISCHE AUDIT

Een interne KA wordt georganiseerd binnen één ziekenhuis waarbij collega's van andere diensten, de dienst komen evalueren op basis van het B-QUANUM. Om dit in de praktijk mogelijk te maken is overleg met de directie en/of de kwaliteitscoördinator noodzakelijk. Samen wordt een auditteam samengesteld en een planning opgemaakt. Dit team bestaat uit auditoren van andere diensten van

het eigen ziekenhuis. Minstens één lid van dit interne auditteam is een gevormd auditeur³. In inrichtingen waar geen gevormde auditoren aanwezig zijn, wordt beroep gedaan op gevormde auditoren van een andere inrichting. Hiertoe wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld.

In ziekenhuizen waar reeds een aantal medewerkers gevormd werd tot auditor, kan het auditteam best samengesteld worden uit minimaal drie van deze auditoren. De voorkeur gaat hierbij uit naar personen die niet compleet vreemd zijn aan de dienst nucleaire geneeskunde. Dit kunnen bijvoorbeeld zijn een radioloog, een radiotherapeut, een technoloog medische beeldvorming of verpleegkundige van de dienst radiologie, een verpleegkundige of medisch stralingsfysicus van de dienst radiotherapie, een ziekenhuisapotheker, een verwijzende arts, een vertegenwoordiger van de ziekenhuisdirectie,...

Een interne KA gebeurt op basis van documenten die al voor handen zijn namelijk het meest recente ZER, het actieplan met gedocumenteerde opvolging en eventueel het meest recente interne KA rapport.

Voorafgaand aan het eigenlijke bezoek aan de dienst, voeren de auditoren een "papieren" audit uit van de ter beschikking gestelde documenten. De auditoren kiezen één of meerdere (zorg)processen die zij specifiek zullen auditen en waarvan zij vooraf de SOP willen inzien.

Ter plaatse, zal het auditteam het personeel interviewen om na te gaan of zij de SOP's kunnen vinden, kennen, begrijpen en correct uitvoeren. Andere documenten zoals patiëntendossiers, afsprakenboek, logboeken,... worden ingekeken om na te gaan of de dienst werkt zoals beschreven in de documenten.

Een interne KA wordt minstens éénmaal per 2 jaar uitgevoerd. Idealiter wordt iedere keer de volledige B-QUANUM-vragenlijst afgewerkt en worden de antwoorden op alle vragen met bijhorende documenten naar het interne auditteam doorgestuurd. Hoe grondiger de interne KA wordt uitgevoerd, hoe meer lessen men zal kunnen trekken, hoe sneller men vooruitgang zal boeken in het voortdurend garanderen van de best mogelijke patiëntenzorg en stralingsbescherming.

In kleine diensten nucleaire geneeskunde is men beperkt in mankracht en kan men ervoor kiezen, in overleg met het interne auditteam, maar een deel van de vragenlijsten voor te bereiden voor de tweejaarlijkse interne KA. Men moet er wel op letten dat in opéénvolgende interne klinische audits alle vragenlijsten aan bod gekomen zijn. Met deze manier van werken zal men minder snel evolueren maar in sommige kleine diensten zal dit het hoogst haalbare zijn.

De bevindingen van de interne auditoren worden neergeschreven in een intern KA rapport. Op basis van dit rapport stelt de dienst een actieplan op met termijnen. De opvolging hiervan wordt gedocumenteerd. Dit intern KA rapport, het actieplan en de gedocumenteerde opvolging vormen de basis voor de volgende zelfevaluatie en interne KA. Ze zijn bestemd voor eigen gebruik van de geëvalueerde dienst en dient dus niet opgestuurd te worden naar het FANC of enig andere overheidsinstelling.

3. AUDITOREN



Ten gevolge de invoering van de KA's in de nucleaire geneeskunde, in de radiotherapie en in de radiologie, hebben deze 3 disciplines nood aan interne auditoren. Bovendien groeit algemeen de vraag naar gevormde auditoren in het ziekenhuis door de geleidelijke invoering van kwaliteitsmanagementssystemen op ziekenhuisniveau. Het opleiden van auditoren is dus op korte termijn niet alleen nuttig voor de diensten nucleaire geneeskunde, radiotherapie en radiologie maar op langere termijn voor het hele ziekenhuis.

³ Gevormde auditeur: persoon die over de nodige deskundigheid beschikt voor het uitvoeren van een audit en een opleiding heeft gevolgd over audittechnieken

Opleidingen tot auditor worden georganiseerd door verschillende firma's maar ook door sommige ziekenhuizen zelf. In de ziekenhuizen waar deze gevormde auditoren tewerkgesteld zijn, wordt nadien verwacht dat zij interne audits uitvoeren.

Soms wordt gewerkt met een systeem van junior en senior auditoren. Hierbij gaan de junioren een paar keer mee om het auditeren aan te leren en nemen de senioren de leiding. Na verschillende malen als junior mee te gaan, kan men doorgroeien tot het seniorschap.

Dit opleiden van auditoren is onafhankelijk van het type audit (ISO, JCI, NIAZ, B-QUANUM,...) dat zal ingevoerd worden. De manier waarop een auditeur zich best gedraagt en hoe een audit best aangepakt wordt, blijft identiek. Wat wel wijzigt zijn de normelementen/vragen die moeten getoetst worden, afhankelijk van het type audit.

De auditoren hebben niet de macht om bepaalde acties of maatregelen af te dwingen op basis van hun bevindingen. Hun rol is enkel het uitvoeren van een onafhankelijke analyse en het rapporteren van hun bevindingen en aanbevelingen aan de geauditeerde dienst. De dienst zelf bepaalt of en welke acties het zal ondernemen.

4. TOEPASSINGSGBIED

Deze KA's worden uitgevoerd in alle diensten nucleaire geneeskunde ongeacht het feit of zij zich binnen of buiten een ziekenhuis bevinden en ongeacht het feit of zij een al dan niet een satelliet zijn van een andere dienst nucleaire geneeskunde.

Bovendien behoren alle (zorg)processen van een dienst nucleaire geneeskunde tot het toepassingsgebied. Dus ook alle klinische procedures onder de medische verantwoordelijkheid van een nuclearist die niet uitgevoerd worden in de dienst nucleaire geneeskunde (zoals de inspanningsproeven op cardiologie, de I-131 therapie, de Y-90 microsfeertjes therapie,...). De diensten waar de procedures werkelijk uitgevoerd worden (cardiologie, radiologie, operatiekwartier,...) ontsnappen nu soms aan de bestaande interne en externe controlesystemen. Bovendien is het personeel ter plaatse minder gewend aan het werken met open bronnen en is het dus des te belangrijker voor personeel en patiënt te beschikken over standaardprocedures en zich te verzekeren dat deze gevolgd worden.

Indien de CT-beelden in het kader van hybride beeldvorming geprotocolleerd worden door een radioloog, dan dient dit deel van het proces (onder andere de verslaglegging) geauditeerd te worden binnen de [audit van de dienst radiologie](#) (aan de hand van de criteria in B-QUAADRIL).

Een CT voor lokalisatie of attenuatiecorrectie valt onder de procedures van de dienst nucleaire geneeskunde en dient geauditeerd te worden binnen de audit van de dienst nucleaire geneeskunde aan de hand van de criteria over CT in het B-QUANUM.

5. WAAROM KLINISCHE AUDITS?

5.1. KWALITEITSDENKEN

Het belangrijkste basisprincipe is dat men nadenkt over wat men doet, hoe men die dingen doet en over mogelijke verbeteringen op korte en lange termijn en dit op ieder niveau (nuclearist, medisch stralingsfysicus, technoloog medische beeldvorming, verpleging,...).



*Doen we de juiste dingen?
Doen we die dingen juist?
Volgen we de goede praktijk?*

KA's zijn een gelegenheid om de actuele toestand van de dienst te kennen en mogelijkheden tot verbetering te identificeren op basis van ervaring van anderen. Dit moet de dienst in staat stellen niet alleen de patiëntenzorg te garanderen maar eveneens de (stralings)bescherming van de patiënt en zijn naasten en de stralingsbescherming van personeel en leefmilieu.

Dit kan door het optimaal aanwenden van het gebruik van middelen, infrastructuur en personeel. Het invoeren van een kwaliteitsmanagementssysteem biedt bescherming tegen potentiële schadeclaims van patiënt/personeel. Belangrijk onderdeel van deze kwaliteitssystemen zijn het meld- en leersysteem dat het risico op (bijna)incidenten verlaagt.

Naar buiten toe, kan het aanzien worden als een bewijs van kwaliteit ten opzichte van de nucleaire geneeskunde gemeenschap, verwijzende artsen, patiënten, ziekenhuisdirectie en kan het potentiële (commerciële) partners aan trekken.

5.2. REGLEMENTAIRE VERPLICHTING

De tweede (maar in feite de minst interessante) reden voor het uitvoeren van KA's is omdat het een reglementaire verplichting is. Het [Besluit medische blootstellingen](#), dat het Belgische reglementaire basisdocument is voor de stralingsbescherming bij medische blootstellingen en de omzetting van de Europese richtlijn Euratom 2013/59, stelt dat

"Klinische audits worden uitgevoerd in medisch-radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten en frequenties"

Klinische audit wordt in dit document gedefinieerd als:

"Een stelselmatige analyse of evaluatie van medisch-radiologische handelingen ter verbetering van de kwaliteit en de resultaten van de patiëntenzorg via een gestructureerde evaluatie waarbij medisch-radiologische handelingen, processen en resultaten worden getoetst aan de overeengekomen normen voor goede medisch-radiologische handelingen, waarna de handelingen, waar nodig, worden gewijzigd en zo nodig nieuwe normen worden toegepast."

De installaties waar en volgens welke modaliteiten deze KA's dienen uitgevoerd te worden, werden voor de nucleaire geneeskunde in 2011 afgesproken na overleg met de stakeholders.

De in 2011 gemaakte afspraken betreffende de zelfevaluaties en interne klinische audits werden vastgelegd in een [Technisch reglement](#) en worden hierdoor reglementair verplicht vanaf 1 september 2019.

Het enige wat de FANC-inspecteurs kunnen vragen wat betreft deze KA's is of de dienst de reglementering hieromtrent volgt met andere woorden of de dienst verplichtingen beschreven in het [Besluit medische blootstellingen](#) en het [Technisch reglement](#) respecteert.

Zij mogen dus niet de inhoud van zelfevaluatie-rapporten, interne KA rapporten, actieplannen, gedocumenteerde opvolging controleren maar wel of ze al dan niet aanwezig zijn.

6. EXTRA INFORMATIE

Op de website [Klinische audits](#) vindt u het B-QUANUM en bijlagen onder digitale vorm. De vragenlijsten zijn beschikbaar in Word en Excel formaat waardoor u ze elektronisch kunt invullen. Bovendien heeft u ook een Excel bestand ter beschikking waarbij de antwoorden op de verschillende vragen gekoppeld worden aan een radargrafiek. Dit moet u in staat stellen uw vooruitgang visueel te volgen.

Daarnaast vindt u hier alle presentaties van alle infodagen die door het FANC over het B-QUANUM georganiseerd werden.

Als er iets nieuws te melden is, zal dit ook op deze pagina aangekondigd worden.