

Auteur(s): TC
Vertaler:
Aantal bladzijden: 1 + 3
Aantal bijlagen: 1
Interne referentie:
Path name:

Titel : Verslag Werkgroep 1 Kwaliteitsbeheer en klinische audit in de nucleaire geneeskunde (4 mei 2010)

Samenvatting : Dit is het verslag van de tweede vergadering van Werkgroep 1.
Tijdens deze vergadering worden de moeilijkheden besproken bij de invoering van klinische audits in de nucleaire geneeskunde in België. Er wordt overeengekomen het IAEA document (QUANUM) als basis te gebruiken en een stappenplan besproken voor de invoering ervan.

<u>Herz.</u>	<u>Datum</u>	<u>Wijziging</u>	<u>Vertaler</u>	<u>Auteur</u>	<u>Nazicht</u>	<u>Goedkeuring</u>
0	2010-05-04			TC		

Interne verdeling :
Externe verdeling :

Titel:	Voorlopig verslag WG 1 Kwaliteitsbeheer en klinische audit in de nucleaire geneeskunde				
Datum:	2010-05-04	Uur (van/tot) :	10u tot 12u30	Plaats :	Marie Curie I
Voorzitter:	MV		Verslaggever :	TC	

Aanwezig:	Joeri ALBERTY, Carolien CLAEYS, Tom CLARIJS, Pieter DE BONDT, François DEJEAN, Christian DE LANDSHEERE, Leopold de THIBAUT de BOESINGHE, Filip DE VOS, Charles FALLAIS, Pascal FROMENT, An FREMOUT, Serge GOLDMAN, Jean-Louis GREFFE, Margareta HAELTERMAN, François JAMAR, Alexandra JANSSENS, Lucas KIEBOOMS, Claude MABOGE, Geneviève MEFFRE, Ruth OLTENFREITER, Aldo PERISSINO, Jan ROLAND, Jacques RUTTEN, Marleen VANDECAPELLE, Petra WILLEMS
Verontsch.:	Joël AERTS, Roland AMIR, Michel BIERNAUX, Salima BOUAZZA, Leila BOUDAKA, Frédéric DAENEN, Pierre DUMONT, Micky FIERENS, Didier FRANCOIS, Camilo Alejandro GARCIA, Michel KOOLE, Bruno KRUG, Jean-Pol LEONARD, Max LONNEUX, Pascal MEEUS, Ilke MONTAG, Eric SALMON, Fabienne SERVAIS, Patrick SMEESTERS, Michel SONCK, Koenraad VAN LAERE, Bernard WILLEMART

Het verslag van de vorige vergadering werd goedgekeurd mits twee aanpassingen:

- er werd tegen deze meeting geen 'analyse' van het QUANUM document gevraagd, maar een 'lezing';
- de Franstalige versie is geen letterlijke vertaling van de NL versie en moet aangepast.

Het BGNG heeft enkele commentaren geformuleerd op het initiatief van klinische audit (zie bijlage), en werd hierin bijgetreden door BVS. Bij aanvang van de vergadering worden deze verspreid onder de aanwezigen en vervolgens toegelicht en besproken:

- Beide verenigingen ondersteunen de idee van de invoering van een kwaliteitsmanagement systeem met klinische audit (gelet op de wettelijke verplichtingen). De verenigingen zijn dan ook bereid de nodige kennis en ondersteuning ter beschikking te stellen. Echter, werd er sterk benadrukt dat men niet moet doelen op een 100% resultaat, maar een 100% deelname en dat de nodige middelen en financiële ondersteuning wel beschikbaar moeten worden gemaakt.
- Op vraag van dr. Haelterman werd er verduidelijkt wat BGNG verstond onder de term "controle", weergegeven in punt 5, laatste zin. Het BGNG wenst het bestaan van diverse controlemechanismen te vermijden, indien deze zouden overlappen (fysische controle + erkende instelling + FANC voor stralingsbescherming; FOD VVVL, RIZIV en de gemeenschappen voor de gezondheidsaspecten en de erkenning van ziekenhuizen en diensten). Daarenboven is een coördinatie van deze controles essentieel, en zouden de kosten ervan proportioneel moeten zijn met de grootte van de dienst.
- Heden is het "College van geneesheren voor diagnostiek met medische beeldvorming en nucleaire geneeskunde" belast met de externe toetsing van de "kwaliteit" (niet excl. Stralingsbescherming) van de medische activiteit op de diensten medische beeldvorming en nucleaire geneeskunde waarin een PET scanner is opgesteld. Dit College is samengesteld uit een afdeling "Medische beeldvorming" en een kleine afdeling "Nucleaire Geneeskunde". Er wordt opgemerkt dat dit College als paritair orgaan zou kunnen optreden. Het oprichten van een ad hoc werkgroep met personen die ervaring hebben in het auditgebeuren (zoals dr. Rutten en De Bondt) en die zich specifiek richt op het domein "Nucleaire Geneeskunde" zou opportuun kunnen zijn. Dr Perissino verklaart zich bereid een dergelijk initiatief te ondersteunen bij de volgende regering.
- Dr. Kiebooms stelde de vraag of de reglementaire vereisten in het kader van de stralingsbescherming zullen wijzigen in de nabije toekomst, gezien dit de transparantie volgens

hem niet zou bevorderen. Mevr. Fremout beaamde dat op langere termijn deze evolutief zullen zijn, volgens de noodzaak, maar steeds in overleg met de sector. Bij aanvang zal er ongetwijfeld een overlap bestaan tussen enkele auditpunten en reglementaire vereisten die momenteel worden opgevangen door 'controle en inspectie' en die in de toekomst deels kunnen worden opgevangen door audit en accreditering.

De aanwezigen waren het erover eens dat de implementatie van een klinisch audit systeem een multidisciplinaire aanpak vergt, waar elke autoriteit (FOD VVVL, FAGG, RIZIV, FANC,...) en stakeholder (nuclearisten, medische stralingsfysici, radio-/ziekenhuisfarmaceuten, helpers, ziekenhuisdirecties, voorschrijvers) dient betrokken bij te zijn. De rode draad van de klinische audit is het klinisch pad van de patiënt.

Daarnaast dient ook de nodige financiering geïdentificeerd te worden, rekening houdend met de initiatieven die o.m. in de radiologie zullen ontwikkeld worden. Bij deze identificatie, kan men de radiotherapie gebruiken als basis. Evenzeer dienen de kwaliteitscoördinatoren op een centraal niveau ondersteund te worden, want kleinere diensten nucleaire geneeskunde zullen geen voltijdse kwaliteitscoördinator nodig hebben, maar wel een expertise beschikbaar op aanvraag.

De complexiteit waar men vandaag echter mee geconfronteerd wordt, kan worden aangewend als een voordeel; men kan immers een flexibel model ontwikkelen dat hierop kan inspelen.

Concreet wordt overeengekomen het blauwe boekje van IAEA (QUANUM) te gebruiken als basisdocument voor het implementeren van de klinische audit in de nucleaire geneeskunde in België. Volgende manier van werken wordt afgesproken:

1) In een eerste fase (af te ronden voor 15 juni 2010) zal het FANC het QUANUM omvormen naar een Belgische versie (met toevoegen van de relevante regelgeving uit het ARBIS), en vragen aan FAGG en FOD VVVL om hetzelfde te doen voor hun bevoegdheden. Vanuit deze bestaande regelgeving kunnen prioriteiten opgesteld worden, aangevuld met de bestaande aanbevelingen van internationale organisaties (zoals EANM, IAEA, EC,...).

2) In een tweede fase (vanaf ± 01/07/2010 tot ± 01/02/2011) zullen de bevoegde overheden een oproep lanceren naar de diensten nucleaire geneeskunde tot deelname aan een pilootfase. De bedoeling van deze fase is dat een aantal representatieve diensten op vrijwillige basis een zelfevaluatie aan de hand van de Belgische versie van het QUANUM uitvoeren en er de haalbaarheid van uittesten. De deelnemende diensten dienen een zo representatief mogelijk beeld van de sector te geven wat betreft grootte, universitair/niet-universitair en geografische ligging. Om de pilootfase gecoördineerd te laten verlopen, ware het interessant dat de deelnemende diensten periodiek onderling overleg zouden plegen.

De bedoeling van deze zelfevaluatie is een 'stand van zaken' op te maken van de stand van zaken op dat moment, met feedback naar de autoriteiten over de evaluatiemethodologie (zijn alle elementen aanwezig die zelfevaluatie toelaten?). Bij de pilootfase kan bovendien in kaart gebracht worden welke inspanningen er aan te pas kwamen voor elk centrum, teneinde een kosten-baten analyse te kunnen doen.

Dr. Rutten benadrukte nogmaals dat het initieel voor een dienst onmogelijk is om 100% conform te zijn met alle aspecten vermeld in het QUANUM, en daarom mag dit geen uitgangspunt zijn bij het starten van de zelfevaluatie of van de audit. Een groot deel van de informatie kan door andere partijen intern (bvb: personeelsdienst, kwaliteitscoördinator) en extern (bvb: dienst voor fysieke controle, FANC) aangeleverd worden.

3) In een derde fase (vanaf ± 01/03/2010), zal het definitief ontwerp aan de sector worden voorgelegd waarbij elke dienst nucleaire geneeskunde zal worden gevraagd een zelfevaluatie door

te voeren binnen een periode van 12 maanden.

4) Na deze 12 maanden (vanaf ± 01/03/2012), kan de interne audit worden opgericht door de FOD VVVL in kader van de verplichtingen van de ziekenhuiscontracten. In dit stadium kan het project klinische audit in de diensten nucleaire geneeskunde opgenomen kunnen worden in het project kwaliteit in ziekenhuizen van de FOD VVVL.

VOLGENDE VERGADERING: te bepalen (na afloop van pilootfase)

BIJLAGE (enkel beschikbaar in de originele, franse versie)

Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire – 2010 Réunion du 4 Mai. Groupe de travail 1 : Assurance de qualité et audit clinique

Note du Bureau de la Société belge de Médecine Nucléaire (rédaction F. Jamar)

Le Bureau de la SBMN, réuni ce 27 avril 2010 a pris connaissance du PV de la première réunion de ce groupe de travail. P. De Bondt, membre du Bureau a résumé les présentations faites lors de la première réunion. Le Dr J. Rutten, co-délégué auprès de l'EANM sur cette matière assistait également à la réunion.

L'avis du Bureau de la SBMN peut être résumé comme suit :

- 1) La nécessité d'un système d'assurance qualité et d'audits cliniques est unanimement appréciée. Elle est inscrite dans la Loi et ne peut donc être éludée. Le rapport coût-efficacité doit être pris en compte pour l'implémentation de mesures pratiques allant dans ce sens.
- 2) La SBMN soutient l'appel à volontaires pour l'évaluation du livre bleu de l'AIEA.
- 3) Il est essentiel de définir un cadre de priorités dans lequel les efforts principaux doivent être entrepris. L'application stricto sensu du livre bleu de l'AIEA peut s'avérer irréalisable par certains centres à court terme.
- 4) Compte tenu des missions de l'AFCN et du caractère assez général de la Directive 97/43 du Conseil de l'Europe quant aux audits cliniques, il semble primordial de garantir que l'application de cette directive se concentre sur les aspects qu'elle vise en première intention, à savoir le domaine de la radioprotection.
- 5) Un effort proportionnel à la capacité de chaque service devra être entrepris sur le long terme, soit 2010-2020, afin de structurer l'assurance-qualité et de répondre à des objectifs réalistes. Ceci s'inscrira naturellement et inévitablement dans le système d'accréditation des hôpitaux voulu tant par le SPF Santé Publique que par les pouvoirs Régionaux et dès maintenant largement promu en Communauté Flamande. Il sera nécessaire dans ce contexte que plusieurs systèmes normatifs ne voient pas le jour en parallèle : ceci conduirait à une inflation difficilement gérable tant sur le plan administratif que financier. Une concertation optimale avec le SPF Santé publique et l'INAMI est donc incontournable, tant pour la définition des critères que pour leur contrôle.
- 6) Un mode de financement adéquat doit être prévu pour les services afin d'atteindre de tels objectifs. En ce sens, il va de soi que le système d'accréditation des hôpitaux de manière globale peut se révéler moins coûteux que l'accès individuel des services de Médecine Nucléaire à un système d'accréditation spécifique. La SBMN entend soutenir dans la mesure de ses moyens, ceux qui voudraient obtenir l'accréditation conférée par l'EANM.
- 7) Afin de se doter des moyens adéquats, la SBMN est prête à s'entourer de toute expertise nécessaire et utile.
- 8) Le Bureau reconnaît unanimement le rôle fédérateur que pourrait jouer le « Collège de Médecine Nucléaire » en cette matière.