|  |  |
| --- | --- |
|  | B-QUAADRIL |
|  | Image copyright : Orlando Florin Rosu – Fotolia.fr |
| 2020 | Belgisch handboek voor klinische audits in de medische beeldvorming |
|  | Opgesteld door het Belgian Medical Imaging Platform en gebaseerd op kwaliteitscriteria van het International Atomic Energy Agency. |

***juli 2020***

|  |  |
| --- | --- |
| Overzicht versies B-QUAADRIL | |
| juli 2019 | Eerste versie |
| juli 2020 | Aanpassingen in de terminologie en in de verwijzing naar de regelgeving naar aanleiding van de publicatie en in werking treden van het besluit medische blootstellingen. Geen inhoudelijke wijzigingen aan de kwaliteitscriteria t.o.v. de versie van juli 2019. |

B-QUAADRIL

Belgisch handboek voor klinische audits in de medische beeldvorming

Over het B-QUAADRIL

Medische beeldvorming heeft een enorme vooruitgang mogelijk gemaakt in de moderne geneeskunde en levert dag na dag een belangrijke bijdrage aan onze patiëntenzorg.

Het belang van nauwkeurige diagnostiek en het beperken van de stralingsbelasting bij diagnostische onderzoeken en interventies in combinatie met de technologische vooruitgang in apparatuur en procedures zijn belangrijke drijfveren voor het evalueren en optimaliseren van kwaliteit binnen de radiologie.

Om de sector te helpen bij het evalueren en optimaliseren van de kwaliteit binnen de radiologie ontwikkelde het Belgian Medical Imaging Platform (BELMIP) het kwaliteitshandboek “B-QUAADRIL”.

Het B-QUAADRIL is gebaseerd op het kwaliteitshandboek “QUAADRIL” (Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning) van het International Atomic Energy Agency (IAEA). Dit handboek is een instrument om diensten radiologie en diensten waar radiologische toepassingen worden gebruikt (zogenaamde connexe diensten) te helpen bij het evalueren en optimaliseren van hun processen aan de hand van zelfevaluatie en klinische audits. Het QUAADRIL richt zich hierbij op klinisch management en infrastructuur, patiëntgerelateerde en technische procedures, en onderwijs en onderzoek.

BELMIP heeft bij het opstellen van de Belgische versie van het QUAADRIL de kwaliteitscriteria van het IAEA overlopen en een selectie gemaakt van de criteria die voor de radiologische en connexe diensten in België het meest relevant zijn. Deze criteria werden ingedeeld in categorieën en vereenvoudigd om dit handboek zo gebruiksvriendelijk mogelijk te maken. Waar mogelijk werden verwijzingen naar de Belgische wetgeving toegevoegd.

De kwaliteitscriteria in het B-QUAADRIL werden onderverdeeld in drie niveaus volgens graad van belang:

|  |  |
| --- | --- |
| Niveau A | “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. |
| Niveau B | “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. |
| Niveau C | “C”-standaarden zijn aanvullend maar niet essentieel. Correctieve acties kunnen de algemene werking van de dienst verbeteren. |

Niveau A bestaat uit criteria die al in de Belgische wetgeving[[1]](#footnote-1) zijn opgenomen of die door de experten in BELMIP als pertinent worden beschouwd. Gezien het belang van deze criteria, dient niveau A door alle radiologische en connexe diensten te worden behaald. De criteria die wettelijk vereist zijn, kunnen bovendien steeds voorwerp uitmaken van inspecties door de bevoegde overheid.

Het behalen van niveau B is niet verplicht, doch ten zeerste aangeraden. Dit niveau werd zo opgesteld dat het voor iedere radiologische en connexe dienst haalbaar moet zijn. Behalen van dit niveau is belangrijk voor een kwaliteitsvolle dienstverlening.

Niveau C bevat criteria die aanvullend zijn, doch niet essentieel. Dit niveau richt zich vooral tot grote centra die aan wetenschappelijk onderzoek doen of opleiding geven.

Voor ieder kwaliteitsniveau geldt dat het slagen voor een externe klinische audit noodzakelijk is om het niveau te behalen.

Ter voorbereiding op de externe klinische audit zijn één of meerdere zelfevaluaties en interne klinische audits noodzakelijk. Deze externe audits worden uitgevoerd door een multidisciplinair team bestaande uit één of meerdere radiologen, connexisten, medische beeldvormers en fysici. De bevindingen van de audits worden in een rapport neergeschreven en besproken met alle actoren binnen de dienst om verbeteracties te bepalen. Deze praktische aspecten worden verder beschreven in hoofdstuk “[Handleiding](#Handleiding)” van het B-QUAADRIL.

De organisatie van klinische audits volgens dit document biedt een invulling van de wettelijke verplichting om klinische audits uit te voeren in radiologische en connexe diensten (Technisch reglement van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten voor de klinische audits in medisch-radiologische installaties waar medisch-radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikelen 64, 66, 67 en 70 van het Besluit Medische Blootstellingen)

Het opstellen van het B-QUAADRIL was enkel mogelijk door de constructieve samenwerking tussen de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het FANC, het RIZIV en de verschillende stakeholders uit de sector. Bijzondere dank gaat dan ook uit naar de Belgische Vereniging voor Radiologie (BSR), Vereniging van Medische Beeldvormers (VMBV), Association des Professionels en Imagerie Médicale (APIM), Medical Imaging Belgium (MIB), Domus Medica en de fysici die binnen BELMIP meewerkten aan de totstandkoming van dit document.

Auteursrecht

*Disclaimer A:*

MAG NIET VERKOCHT WORDEN

*Disclaimer B:*

Het B-QUAADRIL werd opgesteld door het Belgian Medical Imaging Platform en is deels geïnspireerd op aanbevelingen uit het handboek [Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology Improvement and Learning (QUAADRIL)](http://www-pub.iaea.org/books/IAEABooks/8187/Comprehensive-Clinical-Audits-of-Diagnostic-Radiology-Practices-A-Tool-for-Quality-Improvement)© van het International Atomic Energy Agency, [2010].

Alle wetenschappelijke en technische publicaties van het IAEA zijn auteursrechtelijk 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. 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. Aanvragen dienen te worden gericht aan de uitgeverijafdeling van het IAEA:

Sales and Promation, 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 22529 / +43 1 2600 22530

e-mail: [sales.publications@iaea.org](mailto:sales.publications@iaea.org)

<http://www.iaea.org/books>

*Disclaimer C:*

De in het B-QUAADRIL voorgestelde werkwijze is deels gebaseerd op het [B-QUANUM](https://fanc.fgov.be/nl/professionelen/medische-professionelen/nucleaire-geneeskunde/klinische-audits-de-nucleaire) van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

*Disclaimer D:*

Waar mogelijk werd bij de kwaliteitscriteria een verwijzing naar de betreffende wetgeving toegevoegd. Deze informatie vervangt de tekst uit de wetgeving niet. Baseer u altijd op de reglementering zelf voor een correcte toepassing ervan.

Handleiding B-QUAADRIL

BELGIAN QUALITY IMPROVEMENT QUALITY ASSURANCE AUDIT FOR DIAGNOSTIC RADIOLOGY IMPROVEMENT AND LEARNING

Inhoudsopgave

[1. Algemeen 5](#_Toc13653546)

[2. Toepassingsgebied 6](#_Toc13653547)

[3. Structuur 6](#_Toc13653548)

[4. Verschillende fasen 7](#_Toc13653549)

[4.1. Zelfevaluatie 7](#_Toc13653550)

[4.2. Interne klinische audit *(informatief, nog geen verplichting)* 8](#_Toc13653551)

[4.3. Externe klinische audit *(informatief, nog geen verplichting)* 9](#_Toc13653552)

[5. Stappen binnen iedere fase 10](#_Toc13653553)

[5.1. Schematische voorstelling van de verschillende stappen 10](#_Toc13653554)

[5.2. Briefing voor aanvang 11](#_Toc13653555)

[5.3. Evaluatie 11](#_Toc13653556)

[5.4. Eindbriefing 12](#_Toc13653557)

[5.5. Het zelfevaluatierapport of auditrapport 12](#_Toc13653558)

[5.5.1. Algemeen 12](#_Toc13653559)

[5.5.2. Samenstelling rapport 12](#_Toc13653560)

[5.5.3. Verspreiding van het eindrapport 14](#_Toc13653561)

[5.6. Evaluatie en follow-up van het proces 14](#_Toc13653562)

[6. Samenstelling teams en rollen 15](#_Toc13653563)

[6.1. Samenstelling team voor zelfevaluatie 15](#_Toc13653564)

[6.2. Samenstelling auditteam voor interne klinische audit 15](#_Toc13653565)

[6.3. Samenstelling auditteam voor externe klinische audit 16](#_Toc13653566)

[6.4. Rollen 17](#_Toc13653567)

[6.4.1. Teamleider 17](#_Toc13653568)

[6.4.2. Teamleden 17](#_Toc13653569)

# Algemeen

Het doel van het B-QUAADRIL is diensten radiologie en connexe diensten een middel ter beschikking te stellen waarmee zij hun niveau van de verstrekte (patiënten)zorg kunnen toetsen aan de hand van kwaliteitscriteria.

Het invoeren van klinische audits aan de hand van het B-QUAADRIL kent 3 grote fases:

1. zelfevaluatie;
2. interne klinische audit;
3. en externe klinische audit.

De inrichtingen (ziekenhuizen of andere radiologische centra) die moeten deelnemen aan de audit en de verschillende fases alsook de frequentie van de fases wordt door het FANC bepaald in een besluit.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Verschillende fasen | | |
| **Zelfevaluatie** | ***Interne klinische audit*** | ***Externe klinische audit*** |
| Niveau | Dienst | *Ziekenhuis* | *Landelijk* |
| Uitvoerder | Personeel van de dienst | *Auditoren uit andere diensten binnen het eigen ziekenhuis/inrichting* | *Auditoren uit andere ziekenhuizen/inrichtingen* |
| Indicatieve frequentie | Continu proces, minimaal tweejaarlijks te doorlopen | *periodisch  (nog niet verplicht)[[2]](#footnote-2)* | *periodisch (nog niet verplicht)2* |
| Resultaat | Zelfevaluatierapport | *Intern auditrapport* | *Extern auditrapport* |
| Verbeterpunten 🡪 Verbeteracties | | | |

Het succes van een zelfevaluatie of een klinische audit is sterk afhankelijk van de voorbereiding van alle betrokken actoren. De bevindingen van de zelfevaluatie en klinische audits moeten in een rapport worden neergeschreven en besproken worden met alle actoren binnen de dienst om vervolgens verbeteracties op te starten.



# Toepassingsgebied

Dit document kan gebruikt worden voor het uitvoeren van klinische audits in alle diensten radiologie 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 radiologie. Dit geldt eveneens voor niet-radiologische diensten die medische beeldvorming aanbieden, zogenaamde “connexe” diensten. Bij privaatdiensten radiologie en connexe diensten gelden enkel de kwaliteitscriteria die van toepassing zijn op de gebruikte modaliteiten en beeldvormingstechnieken.

De klinische audits moeten de kwaliteit beoordelen en alle hierbij betrokken elementen evalueren inclusief personeel, uitrusting en procedures, patiëntenbescherming en -veiligheid, de globale prestatie van de dienst radiologie en de interactie met externe dienstverleners.

# Structuur

Het B-QUAADRIL is zo opgesteld dat naast alle kwaliteitscriteria een evaluatiepagina voorzien is om aan te duiden in welke mate de dienst voldoet aan deze criteria. Indien de voorziene ruimte onvoldoende is, dan dient een extra blad te worden toegevoegd.

De evaluatiepagina bevat volgende rubrieken:

* Nr.
* Evaluatie
* Opmerkingen
* Realisatiedatum

Bij de kolom “Nr.” wordt het nummer van het kwaliteitscriterium genoteerd. Bij de kolom “Evaluatie” wordt aangeduid in welke mate voldaan is aan dit kwaliteitscriterium. Hierbij worden volgende codes gebruikt:

|  |  |
| --- | --- |
| Code | Uitleg |
| V | Voldaan: Er wordt volledig voldaan aan het kwaliteitscriterium. Het gevraagde is beschikbaar, wordt uitgevoerd en is adequaat. |
| TV | Te Verbeteren: Er wordt niet volledig voldaan aan het kwaliteitscriterium. |
| NV | Niet Voldaan: Het gevraagde is niet beschikbaar, wordt niet uitgevoerd of is niet-adequaat. |
| NVT | Niet Van Toepassing: Dit kwaliteitscriterium is niet van toepassing op onze dienst (bijvoorbeeld doordat een modaliteit niet beschikbaar is). |

In de kolom “Opmerkingen” dient steeds verduidelijking toegevoegd te worden (over waarom al dan niet volledig is voldaan aan het kwaliteitscriterium).

Wanneer een kwaliteitscriterium niet van toepassing is, wordt steeds gemotiveerd waarom.

In de kolom “Realisatiedatum” wordt aangeduid op welke datum het kwaliteitscriterium tijdens de zelfevaluatie of audit aangeduid werd als “voldaan”.

# Verschillende fasen

## Zelfevaluatie

Ter voorbereiding op de interne klinische audit is een zelfevaluatie noodzakelijk. Deze zelfevaluatie wordt uitgevoerd door een multidisciplinair evaluatieteam (bestaande uit leden van de dienst die geëvalueerd wordt). Het evaluatieteam overloopt de kwaliteitscriteria in het B-QUAADRIL en noteert in welke mate aan de criteria is voldaan. Hierbij zullen de leden van het evaluatieteam informatie moeten zoeken en opvragen bij het personeel van de dienst zelf (medisch beeldvormers, radiologen, connexisten), maar ook buiten de dienst bij de interne/externe dienst fysische controle, de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, de dienst preventie en bescherming op het werk, de kwaliteitscoördinator, de personeelsdienst, de ICT-dienst, de directie, etc. van het ziekenhuis/de inrichting (zie ook [hoofdstuk 6](#_Samenstelling_teams_en)). Hierbij is het belangrijk dat deze zelfevaluatie gekend en gedragen wordt door de gehele dienst en niet mag gezien worden als een louter administratieve taak.

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 het kwaliteitshandboek, bij het invoeren van een documentbeheer- en incidentmeldsysteem, bij het uitvoeren van de klinische audit,…

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. Bij het verzamelen van de nodige informatie kan gebruik gemaakt worden van automatisatie en andere ICT-toepassingen om de werklast te verminderen. De analyse en evaluatie van de verzamelde informatie dienen echter steeds door de leden van evaluatieteam te gebeuren.

De eerste maal dat de kwaliteitscriteria worden overlopen, zullen veel diensten tekorten opmerken. Op zich is dit niet belangrijk. Wat van belang is, is dat men de punten waarvoor men niet goed scoort, tracht te verbeteren door het opstellen van een actieplan met verbeteracties en termijnen (volgens prioriteit). De tweede maal dat de kwaliteitscriteria worden overlopen moeten de scores, vooral van de vragen van niveau A, al veel beter zijn. Indien nodig moet het actieplan bijgesteld 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 klinische audits, maar vooral hoe sneller men vooruitgang zal boeken in het continu borgen van een optimale patiëntenzorg.

Het resultaat van de zelfevaluatie is een zelfevaluatierapport dat aantoont in welke mate de dienst beantwoordt aan de verschillende B-QUAADRIL criteria. In dit zelfevaluatierapport moeten alle vastgestelde tekortkomingen of gebreken worden opgelijst. Hierbij wordt aangeduid wat de prioriteit van de nodige verbeteracties is (“cruciaal”, “belangrijk” of “aanvullend”). Tekortkomingen die ernstige implicaties kunnen hebben voor de patiënt krijgen automatisch de prioriteit “cruciaal” of “belangrijk”.

Het zelfevaluatierapport vormt meteen ook de basis voor de eerste (of volgende) interne klinische audit en voor de volgende zelfevaluatie. Dit zelfevaluatierapport is voor eigen gebruik van de dienst en dient dus niet opgestuurd te worden naar de FOD Volksgezondheid, het FANC of enige andere overheidsinstelling.

## Interne klinische audit *(informatief, nog geen verplichting)*

Ter voorbereiding op de externe klinische audit is een interne klinische audit noodzakelijk. Een interne klinische audit gebeurt altijd op basis van documenten die al voorhanden zijn, namelijk het meest recente zelfevaluatierapport met eventuele bijhorende documenten en het meest recente interne/externe klinisch auditrapport indien bestaande.

Voor het vlotte verloop van de interne klinische audit is een goede voorbereiding door de geauditeerde dienst nodig. De geauditeerde dienst moet:

* gegevens, kwaliteitshandleidingen en relevante documentatie (zoals: zelfevaluatierapporten en/of klinische auditrapporten) voorbereiden en vóór de audit voorleggen aan het auditteam;
* 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 (het auditteam blijft echter vrij 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. De artsen van het auditteam zijn vrij alle gegevens te beoordelen, zelfs vertrouwelijke patiëntengegevens (deze dienen echter steeds vertrouwelijk behandeld te worden);
* vergaderingen organiseren met belanghebbenden die noodzakelijk zijn voor een succesvolle uitvoering van de audit.

Voorafgaand aan het eigenlijke bezoek aan de te auditeren dienst stelt deze dienst de nodige documenten (zelfevaluatierapport en/of eventuele vroegere klinische auditrapporten) ter beschikking van de auditoren zodat zij deze kunnen bestuderen. De samenstelling van het interne auditteam wordt beschreven in [hoofdstuk 6](#_Samenstelling_teams_en).

Ter plaatse zal het auditteam het personeel interviewen en de nodige documenten worden ingekeken om na te gaan of de dienst werkt zoals beschreven in de documenten.

Interne klinische audits worden periodisch uitgevoerd. De frequentie van de audits zal in de toekomst door het FANC in een besluit worden vastgelegd.

De bevindingen van de interne auditoren worden neergeschreven in een intern klinisch auditrapport. Op basis van dit rapport stelt de dienst een actieplan op met termijnen. Het intern klinisch auditrapport, het actieplan van de dienst en de opvolging hiervan vormen de basis voor de eerste (of volgende) externe klinische audit en voor de volgende zelfevaluatie en interne klinische audit. Hoe grondiger de interne klinische audit wordt uitgevoerd, hoe meer lessen men zal kunnen trekken, hoe beter men voorbereid zal zijn op de externe klinische audit maar vooral hoe sneller men vooruitgang zal boeken in het voortdurend garanderen van de best mogelijke patiëntenzorg. Dit intern klinisch auditrapport is voor eigen gebruik van de dienst en dient dus niet opgestuurd te worden naar de FOD Volksgezondheid, het FANC of enig andere overheidsinstelling.

## Externe klinische audit *(informatief, nog geen verplichting)*

Een externe klinische audit gebeurt altijd op basis van documenten die reeds voorhanden zijn, namelijk het meest recente zelfevaluatierapport met begeleidende documenten en het meest recente interne en, indien bestaande, externe klinische auditrapport.

Voor het vlotte verloop van de externe klinische audit is een goede voorbereiding door de geauditeerde dienst nodig. De geauditeerde dienst moet:

* gegevens, kwaliteitshandleidingen en relevante documentatie (zoals: zelfevaluatierapporten en/of klinische auditrapporten) voorbereiden en vóór de audit voorleggen aan het auditteam;
* 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 (het auditteam blijft echter vrij 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 (deze dienen echter steeds vertrouwelijk behandeld te worden);
* vergaderingen organiseren met belanghebbenden die noodzakelijk zijn voor een succesvolle uitvoering van de audit.

Net als voor de interne klinische audit, worden de nodige documenten (zelfevaluatierapport en vroegere klinische auditrapporten) voorafgaand ter beschikking gesteld van het auditteam om nadien ter plaatse het personeel te interviewen en patiëntendossiers, afsprakenboek, logboeken,… te bekijken om na te gaan of de dienst ook in de praktijk werkt volgens wat er op papier staat.

De auditoren zullen kijken welke verbeteracties er werden afgesproken tijdens de laatste klinische audit, of er een actieplan werd opgemaakt en hoe dit werd opgevolgd.

Een externe klinische audit wordt periodisch uitgevoerd. De frequentie alsook de concrete inhoud van de externe audit zal in de toekomst door het FANC in een besluit worden bepaald.

Het resultaat van een externe klinische audit is een extern klinisch auditrapport dat de basis vormt voor de volgende zelfevaluatie, interne of externe klinische audit. Bij zeer zware inbreuk op de reglementering, zal de bevoegde overheid op de hoogte gebracht worden door het auditteam.

Een externe klinische audit gebeurt niet door auditoren van een accrediteringsinstantie (ISO, JCI, NIAZ, etc.) evenmin door inspecteurs van de FOD Volksgezondheid, het RIZIV of het FANC. Een externe klinische audit gebeurt wel door multidisciplinaire auditteams van minstens 3 expert-collega’s. De samenstelling van het externe auditteam wordt in [hoofdstuk 6](#_Samenstelling_teams_en) van deze handleiding besproken.

# Stappen binnen iedere fase

## Schematische voorstelling van de verschillende stappen

Binnen iedere fase (zelfevaluatie, interne klinische audit en externe klinische audit) keren een aantal stappen terug. Deze stappen worden hier schematisch voorgesteld, vervolgens worden deze in detail beschreven.

**Schematische voorstelling acties evaluatie-/auditteam**

|  |
| --- |
| Briefing voor aanvang |
| * Op de hoogte brengen van de leden van de dienst (bij zelfevaluatie) * Introductie van evaluatie- of auditteam en actoren van de dienst, en presentaties (bij interne- of externe audit) |

|  |
| --- |
| Datacollectie |
| * Rondleiding op de dienst * Collectie van en inzage in documentatie * Interviews |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Evaluatie door multidisciplinair evaluatie-/auditteam[[3]](#footnote-3) | | |
| Radioloog/connexist:   * Beoordeling beleid en procedures * Audit van de praktijk en beeldvorming * … | **Erkende deskundige in de medische stralingsfysica**:   * Beoordeling van beleid en procedures betreffende stralingsbescherming van de patiënt * Beoordeling van kwaliteitscontrole, van kwaliteitsborging, van acceptatietesten en van protocollen (parameters voor beeldvorming) * Praktische metingen * Patiëntgebonden dosimetrie * … | **TMB, verpleegkundige of gelijkgestelde:**   * Beoordeling van beleid * Beoordeling van radiografische procedures * Beoordeling van beeldkwaliteit * … |
| Periodiek overleg tussen de leden van het evaluatie-/auditteam | | |

|  |
| --- |
| Gesprekken tussen evaluatie-/auditteam en leden van de geëvalueerde dienst |
| Ontmoeting met leden van de dienst om bijkomende informatie te verzamelen (inclusief metingen, indien nodig) en om verduidelijking te vragen |

|  |
| --- |
| Eindbriefing |
| Het evaluatie-/auditteam werkt de draftversie van het rapport af een bezorgt de geëvalueerde dienst dit rapport en kopieën van eventueel relevante bijlagen.  Het evaluatie-/auditteam presenteert de draftversie van het rapport, inclusief voorlopige bevindingen en aanbevelingen.  Bespreking draftversie rapport met de dienst. |

|  |
| --- |
| Afwerking en indienen eindrapport |
| Opstellen finale versie van het rapport  Indienen eindrapport bij de geëvalueerde dienst |

## Briefing voor aanvang

Voor aanvang van de zelfevaluatie of klinische audit worden de actoren binnen de dienst op de hoogte gebracht. Voor een zelfevaluatie gebeurt dit op een door de dienst te bepalen wijze. Voor een klinische audit gebeurt dit aan de hand van een briefing die aan de actoren binnen de dienst wordt gegeven en minstens volgende informatie omvat:

* introductie van de leden van het auditteam en de actoren van de dienst.
* een presentatie door de dienst over de organisatie, missie en andere achtergrondinformatie. Bij de presentatie dient aandacht te gaan naar de visie van de dienst/inrichting en de verwachte voordelen van de klinische audit.
* een presentatie door de teamleider van het auditteam over het doel en de methodologie van de audit. Hierbij dient het belang van het constructieve karakter, van respect voor de dienst/inrichting en van patiëntconfidentialiteit te worden benadrukt.
* presentatie van de tijdsplanning.

## Evaluatie

Bij het evaluatieproces wordt gebruik gemaakt van interviews, observaties, beoordeling van documenten en metingen. Deze worden uitgevoerd volgens de tijdsplanning van de zelfevaluatie of klinische audit. Soms zullen interviews, observaties en beoordeling van documenten reeds voldoende informatie bieden om te beoordelen of voldaan is aan een kwaliteitscriterium. Soms zal het nodig zijn om deze observaties te ondersteunen met behulp van metingen of testen. Deze metingen en testen moeten uitgevoerd worden volgens gepaste methoden en met het geschikte materiaal.

Sommige aspecten van het proces zullen door het voltallige zelfevaluatie- of auditteam worden uitgevoerd. Andere aspecten zullen door de relevante leden van het team uitgevoerd worden.

Na de zelfevaluatie, interne of externe klinische audit zal het zelfevaluatie- of auditteam een draftversie van het rapport opstellen en presenteren aan de actoren op de dienst. Hierbij moeten de leden van het zelfevaluatie- of auditteam opmerkingen uiten over de mate waarin de dienst voldoet aan de kwaliteitscriteria. Significante bevindingen moeten geverifieerd worden vooraleer deze opgenomen worden in het ontwerprapport. Het is aan te raden om positieve bevindingen over goede praktijken eveneens op te nemen in het ontwerprapport. Het ontwerprapport moet aanbevelingen opsplitsen in volgende categorieën:

* Aanbevelingen betreffende kleine en grote problemen die door de dienst zelf kunnen opgelost worden.
* Aanbevelingen betreffende grote problemen die mogelijks interventie van buiten de dienst of instelling vereisen om opgelost te worden.

Het rapport dient een samenvatting te bevatten over de algemene kwaliteit van de patiëntenzorg in de dienst en hun visie voor de toekomst.

## Eindbriefing

Na voltooiing van de zelfevaluatie of klinische audit dient op initiatief van het hoofd van de dienst een interactieve meeting georganiseerd te worden tussen de leidinggevenden van de dienst en van de inrichting, relevante leden van de dienst en leden van het zelfevaluatie- of auditteam. Bij deze meeting moet voldoende tijd voorzien worden voor volgende activiteiten:

* een presentatie door het zelfevaluatie- of auditteam over de draftversie van het rapport, inclusief voorlopige bevindingen en aanbevelingen;
* discussie over het ontwerprapport. De leden van de dienst worden hierbij sterk aangemoedigd te verhelderen indien zij van mening zijn dat bepaalde aspecten van het ontwerprapport een foutieve representatie zijn (door eventuele misverstanden bij het zelfevaluatie- of auditteam);
* discussie door het zelfevaluatie- of auditteam over een actieplan met aanbevelingen met bijzondere aandacht naar urgente zaken. 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;
* afspraken over de deadline voor het neerleggen van het finale rapport.

|  |
| --- |
| Bij externe klinische audit mag een geschreven samenvatting van het ontwerprapport de dienst verlaten. Kopieën van ingevulde formulieren, uitgevoerde metingen en resultaten van metingen (uitgevoerd in het kader van de audit) dienen echter binnen de geauditeerde dienst te blijven. |

## Het zelfevaluatierapport of auditrapport

### Algemeen

Het zelfevaluatie- of auditteam zal na de eindbriefing een finale versie van het rapport opstellen. Dit rapport dient te allen tijde vertrouwelijk te worden behandeld en dient enkel beschikbaar te zijn voor de geëvalueerde of geauditeerde dienst en de leden van het zelfevaluatie- of auditteam.

Het rapport dient bestudeerd te worden door de geëvalueerde dienst die de inhoud ervan bespreekt met het zelfevaluatie- of auditteam en, indien nodig, met de inrichting. Eens het rapport voltooid en goedgekeurd is door het zelfevaluatie- of auditteam én de geëvalueerde dienst, kan dit verspreid worden.

### Samenstelling rapport

Het zelfevaluatie- of auditrapport dient uit volgende delen te bestaan:

#### **Titelpagina en inhoudsopgave**

De titelpagina dient de naam en het adres van de geëvalueerde dienst te bevatten, de namen van de leden van het zelfevaluatie- of auditteam (met aanduiding van de teamleider) en de data van de periode van de zelfevaluatie of audit.

#### **Voorblad**

Het voorblad vermeldt welk type dienst geëvalueerd of geauditeerd werd en over welk type modaliteiten de dienst zelf beschikt.

#### **Samenvatting**

De samenvatting dient te beschrijven in welke mate de geëvalueerde dienst voldoet aan de kwaliteitscriteria en dient een korte beschrijving van de aanbevelingen voor de dienst te bevatten. De samenvatting overschrijdt best geen twee pagina’s.

#### **Aanbevelingen**

Een nuttig rapport bevat ondubbelzinnig geformuleerde en praktische aanbevelingen. In de rubriek “Aanbevelingen” dienen de aanbevelingen in detail opgelijst te worden, opgesplitst volgens ontvanger:

* De geëvalueerde dienst: Aanbevelingen betreffende kleine en grote problemen die potentieel door de dienst zelf kunnen opgelost worden. Deze aanbevelingen dienen gegroepeerd te worden volgens de secties in de kwaliteitscriteria zodat de geëvalueerde dienst gemakkelijk kan nagaan op welke kwaliteitscriteria de aanbevelingen betrekking hebben. Zoals eerder aangehaald, wordt een samenvatting van deze aanbevelingen opgenomen in het deel “samenvatting”.
* FOD Volksgezondheid en FANC: Aanbevelingen betreffende grote problemen die mogelijks interventie van buiten de dienst of inrichting vereisen om opgelost te worden en andere problemen die aan de overheid dienen te worden gemeld (zoals bijvoorbeeld problemen met betrekking tot de veiligheid voor personeel of patiënten).

De patiënt is het belangrijkste aandachtspunt van de kwaliteitsaudit. Bij de aanbevelingen moeten vanuit dit oogpunt de prioriteiten van de nodige verbeteracties worden vermeld (“cruciaal”, “belangrijk” of “ondergeschikt”). Tekortkomingen die ernstige implicaties kunnen hebben voor de patiënt krijgen automatisch de prioriteit “Cruciaal” of “Belangrijk”.

|  |
| --- |
| Hoewel het de rol is van het evaluatie- of auditteam om verbeterpunten te identificeren, is het niet hun verantwoordelijkheid om gebreken recht te zetten. De geëvalueerde dienst dient op basis van de aanbevelingen van het evaluatie- of auditteam zelf verbeteracties door te voeren. |

#### **Bevindingen**

Dit deel van het rapport bevat gedetailleerde informatie over de bevindingen van het zelfevaluatie- of auditteam. Alle gevallen van non-conformiteit aan de kwaliteitscriteria moeten worden genoteerd. De bevindingen dienen gegroepeerd te worden volgens de secties in de kwaliteitscriteria zodat de geëvalueerde dienst gemakkelijk kan nagaan op welke kwaliteitscriteria de aanbevelingen betrekking hebben.

**Voorbeeld van oplijsting van bevindingen**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Criterium en nr. | Evaluatie | Opmerkingen | Samenvatting |
| 3.3. De patiënt wordt voor het onderzoek geïnformeerd over: |  |  | Positieve bevindingen zijn:   * positieve bevinding 1 * positieve bevinding 2 * etc.   Mogelijke verbeteracties zijn:   * aanbeveling 1 * aanbeveling 2 * etc. |
| * de onderzoeksvoorbereiding | V |  |
| * voor- en nadelen van het onderzoek | **TV** |  |
| * risico’s van contrastmiddelen | V |  |
| * risico’s van stralenbelasting | **TV** |  |

#### **Conclusies**

De conclusies dienen het actieplan te beschrijven dat overeengekomen werd met de geëvalueerde dienst in antwoord op de aanbevelingen van het zelfevaluatie- of auditteam. De conclusies bevatten best niet meer dan 1 pagina per lid van het zelfevaluatie- of auditteam.

#### **Bijlagen**

Volgende bijlagen dienen toegevoegd te worden aan het zelfevaluatie- of auditrapport:

* een volledige lijst van individuen die geïnterviewd werden tijdens de zelfevaluatie of audit;
* documenten die relevant zijn voor de zelfevaluatie of audit.

### Verspreiding van het eindrapport

Het volledige rapport moet naar de mensen worden verstuurd die tijdens de eindbriefing werden geïdentificeerd, bijvoorbeeld de ziekenhuisdirecteur, het diensthoofd radiologie of van de connexe dienst, het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica en de erkende deskundige in de medische stralingsfysica verbonden aan de geauditeerde dienst en andere personeelsleden die belangrijk waren voor deze zelfevaluatie of audit.

## Evaluatie en follow-up van het proces

Aangezien het doel van zelfevaluatie en klinische audit kwaliteitsverbetering is, dient de dienst een actieplan met tijdschema te ontwikkelen in antwoord op de aanbevelingen in het eindrapport van het zelfevaluatie- of auditteam. Dit actieplan bevat best een deel over verdere follow-up evaluaties of partiële audits.

Het actieplan (met verbeteracties) moet aan de dienst worden gerapporteerd. Het actieplan en de follow-up (de praktische invoer van verbeteracties) dienen gedocumenteerd te worden.

Niet-conformiteit met de criteria in niveau “A” (“te verbeteren” of “niet voldaan”) moet prioritair opgelost worden gezien deze criteria verwijzen naar wettelijke, regelgevende of belangrijke veiligheidsvereisten (bv. met betrekking tot veiligheid van personeel of patiënten).

# Samenstelling teams en rollen

## Samenstelling team voor zelfevaluatie

De zelfevaluaties dienen door een multidisciplinair team te worden uitgevoerd. Dit team telt minstens volgende leden:

* één of meerdere artsen van de dienst zelf
* één of meerdere medische beeldvormers van de dienst zelf (technologen medische beeldvorming, verpleegkundigen of gelijkgestelden)

Het zelfevaluatieteam mag naar wens aangevuld worden door personen met specifieke competenties, bijvoorbeeld: een kwaliteitsmanager/kwaliteitscoördinator, een deskundige inzake ICT, een administratief medewerker, een erkende deskundige in de medische stralingsfysica[[4]](#footnote-4) (erkend voor radiologie), een erkende deskundige in de fysische controle4 of een agent voor stralingsbescherming4 (dit mag in combinatie zijn met één van de voorgaande rollen).

In het team voor zelfevaluatie wordt door het hoofd van de inrichting een teamleider aangeduid. De teamleider dient eveneens tot de dienst zelf te behoren (dit kan het hoofd van de dienst zelf zijn).

## Samenstelling auditteam voor interne klinische audit

Een interne klinische audit wordt georganiseerd binnen één inrichting waarbij collega’s van andere diensten, de dienst radiologie/connexe dienst komen evalueren op basis van het B-QUAADRIL. 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. Waar mogelijk bestaat het interne auditteam uit gevormde auditoren van de inrichting waartoe de dienst behoort. Minstens één lid van het interne auditteam dient een opleiding tot auditeur te hebben gevolgd. Indien geen gevormde auditoren aanwezig zijn in de inrichting, kan beroep gedaan worden op gevormde auditoren van een andere inrichting.

In inrichtingen waar reeds een aantal medewerkers opgeleid 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 radiologie/connexe dienst. Dit kunnen bijvoorbeeld zijn:

* een arts-specialist in de nucleaire geneeskunde of radiotherapie;
* een medisch beeldvormer van de dienst nucleaire geneeskunde, spoedgevallen of het operatiekwartier;
* een erkende deskundige in de medisch stralingsfysica van de dienst nucleaire geneeskunde of radiotherapie;
* een verwijzende arts;
* een vertegenwoordiger van de ziekenhuisdirectie;
* …

In inrichtingen met helemaal geen gevormde auditoren, kan een mogelijke oplossing gevonden worden in het uitvoeren van gekruiste klinische audits tussen twee naburige diensten radiologie (of diensten uit een associatie) waarbij mensen van de éne dienst de andere auditeren en omgekeerd. Dit type audit beantwoordt niet aan de strikte definitie van een interne klinische audit (extern aan de dienst maar intern aan het ziekenhuis) maar heeft als voordeel dat een onafhankelijk team van auditoren met kennis ter zake, een eerste maal het reeds gepresteerde werk komen valideren. Deze mensen hoeven niet noodzakelijk allemaal een opleiding als auditor gevolgd te hebben. Deze manier van auditeren moet gedocumenteerd worden in een overeenkomst en in het eindrapport van de interne audit.

Bij een auditteam voor interne audit wordt de teamleider bepaald door de directie van het eigen ziekenhuis/de eigen inrichting.

## Samenstelling auditteam voor externe klinische audit

Een externe klinische audit wordt uitgevoerd door expert-collega’s van de diensten radiologie/connexe diensten van andere Belgische ziekenhuizen/inrichtingen. Bij privaatdiensten wordt de externe klinische audit uitgevoerd door expert-collega’s van andere privaatdiensten.

Het externe auditteam bestaat uit minstens 3 gevormde auditoren die geen deel uit maken van het personeel van de te auditeren inrichting. De leden van het externe auditteam worden gekozen uit:

* vergunde radiologen en/of connexisten;
* erkende deskundigen in de medisch stralingsfysica;
* kwaliteitscoördinatoren;
* medische beeldvormers (technoloog medische beeldvorming/verpleegkundige, gelijkgestelde);
* erkende deskundigen in de fysische controle.

Een vergund radioloog/connexist maakt ten allen tijde deel uit van het externe auditteam. Indien de te auditeren dienst gebruikt maakt van apparatuur die ioniserende straling uitzendt, dan moet eveneens een erkende deskundige in de medisch stralingsfysica deel uitmaken van het externe auditteam. Iedere expert auditeert zijn eigen expertisedomein. De auditeurs moeten voldoende kennis en ervaring hebben over de te auditeren (zorg)processen en moeten onafhankelijk zijn ten opzichte van de te auditeren dienst. Aan het hoofd van ieder auditteam staat altijd een arts.

Bij externe klinische audit (van een ziekenhuis of een privaatpraktijk) wordt de teamleider (van het auditteam) bepaald door de directie van het externe ziekenhuis die de audit uitvoert of door de verantwoordelijke van de andere externe privaatpraktijk die de audit uitvoert (dus niet door de geauditeerde dienst).

## Rollen

### Teamleider

Concreet wordt het volgende verwacht van de teamleider:

* hij staat in nauw contact met de andere leden van het team en bespreekt met hen de aanpak van de zelfevaluatie of klinische audit en de verantwoordelijkheden van de verschillende teamleden;
* hij verzekert goede communicatie met de contactpersonen binnen de dienst radiologie/de connexe dienst, medische stralingsfysica en de administratie van het ziekenhuis[[5]](#footnote-5);
* hij stelt een werkwijze/systeem voor dat verzekert dat vragen om bijkomende informatie van teamleden opgevolgd worden;
* hij zorgt dat alle relevante bevindingen met zijn teamleden besproken worden en opgenomen worden in het rapport;
* hij verzekert samen met het hoofd van de dienst radiologie/connexe dienst dat de nodige voorbereidende stappen werden genomen en alle apparatuur en informatiebronnen beschikbaar zijn voor start van de evaluatie of audit;
* hij coördineert en biedt informatiesessies aan waarbij de leden van het team de actoren binnen de dienst informeren over hun bevindingen met het oog op mogelijke verbeteracties.

### Teamleden

Van ieder lid van het zelfevaluatie- of auditteam wordt het volgende verwacht:

* zij moeten zich vertrouwd maken met principes van klinische audits en de aanbevelingen beschreven in deze handleiding;
* zij moeten de informatie die in het kader van de zelfevaluatie of klinische audit opgevraagd wordt kritisch bestuderen;
* indien bijkomende informatie nodig is, dan dienen zij deze op te vragen;
* informatie aan de actoren binnen de dienst voorbereiden, indien van toepassing.

Het team dient voor aanvang van zijn activiteiten de actoren op de dienst te briefen. Na afloop van de zelfevaluatie of audit dienen zij de actoren op de dienst te briefen over de resultaten met het oog op verbeteracties. Tussentijdse informatiemomenten zijn aan te raden om betrokkenheid van alle actoren te promoten.

De verantwoordelijkheid voor het coördineren van het auditproces (voorbereiding, ter beschikking stellen van informatie, opvolging) ligt bij het hoofd van de dienst radiologie/connexe dienst. Concreet dient hij het volgende te verzekeren:

* Alle relevante actoren in de dienst moeten geïnformeerd worden over en betrokken worden bij het proces.
* Een constructieve samenwerking tussen de actoren binnen de dienst is noodzakelijk.
* Transparantie tussen de actoren op de dienst en de leden van het zelfevaluatie- of auditteam is essentieel. De leden van het zelfevaluatie- of auditteam moeten in het kader van hun activiteiten de actoren op de dienst kunnen interviewen en bevindingen kunnen noteren.
* Het zelfevaluatie- of auditteam moet over een lokaal kunnen beschikken bij het uitvoeren van hun activiteiten.
* De door het zelfevaluatie- of auditteam opgevraagde informatiebronnen moeten vlot ter beschikking worden gesteld.
* Het hoofd van de dienst verzekert de tijdbewaking over de afgesproken termijnen en deadlines. Deze termijnen worden in overleg met het zelfevaluatie- of auditteam bepaald. Het hoofd van de dienst verzekert dat de leden van het zelfevaluatie- of auditteam over de nodige tijd en middelen beschikken om de activiteiten in het kader van het zelfevaluatie- of auditproces uit te voeren.
* De bevindingen van het zelfevaluatie- of auditteam moeten besproken worden met alle relevante actoren.
* De bevindingen van het zelfevaluatie- of auditteam moeten aanleiding geven tot concrete verbeteracties.

B-QUAADRIL

Belgisch handboek voor klinische audits in de medische beeldvorming

Frequently asked questions[[6]](#footnote-6)

|  |
| --- |
| **Zijn klinische audits voor medische beeldvorming verplicht?**  Ja, in navolging van een directieve van Euratom uit 1997 ([97/43](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:31997L0043&from=EN)) en een directieve uit 2013 ([2013/59](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0059&from=NL)) zijn alle Europese landen verplicht om klinische audits in te voeren volgens nationale procedures. De inrichtingen (ziekenhuizen of andere radiologische centra) die moeten deelnemen aan de audit en de verschillende fases alsook de frequentie van de fases wordt door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle bepaald in een besluit. |

|  |
| --- |
| **Kunnen verschillende radiologische/connexe diensten samenwerken aan een kwaliteitssysteem of voor het opstellen van documentatie?**  Ja, voor een kwaliteitssysteem en het opstellen van documentatie (bijvoorbeeld het uitschrijven van procedures) is samenwerking mogelijk. |

|  |
| --- |
| **Kunnen verschillende radiologische/connexe diensten samen een audit doen?**  Neen, elke dienst moet apart geauditeerd worden.  Voor het operatiekwartier mogen de kwaliteitscriteria die de installatie, infrastructuur, apparatuur en toestellen betreffen wel gemeenschappelijk afgetoetst worden voor alle chirurgen die dit operatiekwartier gebruiken.  De overige kwaliteitscriteria betreffen de (connexe) dienst zelf (bijvoorbeeld criteria m.b.t. personeel, informatie aan de patiënt, voorbereiding en nazorg, verslaglegging,...). Het aftoetsen van deze criteria moet per dienst gebeuren. Een connexe dienst is hierbij bijvoorbeeld alle orthopedisten van een site. |

|  |
| --- |
| **Is het B-QUAADRIL eveneens van toepassing op diensten nucleaire geneeskunde met een SPECT-CT of PET-CT?**  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](https://fanc.fgov.be/nl/professionelen/medische-professionelen/nucleaire-geneeskunde/fanc-initiatieven-de-nucleaire-0)). |

|  |
| --- |
| **Wie dient een zelfevaluatie/audit uit te voeren bij gedeeld gebruik van radiologische apparaten (bijvoorbeeld een C-boog in een operatiekwartier)?**  De inrichting (zoals gedefinieerd in de [verklarende woordenlijst](#woordenlijst)) die de apparaten uitbaat dient de audit uit te voeren. |

|  |
| --- |
| **Indien een criterium niet van toepassing is op mijn dienst, wat dien ik dan in te vullen?**  Indien een kwaliteitscriterium niet van toepassing is op uw dienst (bijvoorbeeld omdat een bepaalde modaliteit niet beschikbaar is), dan dient u bij dit criterium “Niet Van Toepassing” aan te duiden. Hierbij moet echter steeds schriftelijk gemotiveerd worden waarom in de kolom “opmerkingen”. |

|  |
| --- |
| **Is het voldoen aan de kwaliteitscriteria in B-QUAADRIL verplicht?**  De kwaliteitscriteria in het B-QUAADRIL hebben als doel om diensten die medische beeldvorming gebruiken te helpen bij het aftoetsen van hun werking en het in kaart brengen van verbeterpunten. Het voldoen aan de kwaliteitscriteria is dan ook wenselijk.  Het voldoen aan kwaliteitscriteria die eveneens door de Belgische wetgeving worden opgelegd (zoals criteria in niveau A) is echter verplicht en kan steeds voorwerp uitmaken van inspecties door de bevoegde overheid. De lijst met wettelijke vereisten in het B-QUAADRIL is niet-exhaustief en vervangt de tekst uit de wetgeving niet! Baseer u altijd op de reglementering zelf voor een correcte toepassing ervan. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Waarom is een klinische audit geen inspectie?**  Inspecties en klinische audits hebben een verschillend doel. De basis, outcomes, organisatie en de samenstelling van de teams verschillen bij inspecties t.o.v. klinische audits.  Onderstaande tabel vat de verschillen tussen inspectie en audit samen:   |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | Inspectie | Audit | | Basis | Wetgeving en regelgeving | Standaarden en goede praktijk | | Outcome | Vereisten en handhaving | Aanbevelingen en suggesties | | Organisatie | Wettelijk mandaat | Peer review systemen | | Teams | Inspecteurs en adviseurs | Zorgprofessionals |   Bij inspecties kan geverifieerd worden of audits uitgevoerd worden, maar de inhoud zelf wordt niet onderzocht. |

|  |
| --- |
| **Waarom is een klinische audit geen accreditatie/certificering?**  Klinische audit is een gestructureerde en systematische beoordeling van medisch-radiologische procedures met als doel het verbeteren van de kwaliteit en de outcome van de patiëntenzorg. Hierbij worden medische-radiologische praktijken, procedures en resultaten afgetoetst aan standaarden voor goede praktijk. In functie van de bevindingen worden verbeterpunten gedefinieerd en worden verbeteracties uitgevoerd. Dit volgt de plan-do-check-act (PDCA) cyclus.  Accreditatie heeft eveneens tot doel om de kwaliteit van zorg te toetsen aan de hand van normen. Er zijn echter belangrijke verschillen. Bij accreditatie wordt aan de hand van een extern onderzoek nagegaan of de inrichting voldoet aan een lijst standaarden. Hierbij kan de inrichting al dan niet slagen voor de accreditatie en een label of certificaat behalen. Dit label of certificaat wordt hierbij toegekend door een extern orgaan. |

B-QUAADRIL

Belgisch handboek voor klinische audits in de medische beeldvorming

Verklarende woordenlijst

|  |  |
| --- | --- |
| acceptatietest | Geheel aan testen die dienen uitgevoerd te worden door een erkende deskundige in de medische stralingsfysica bij inontvangstname, dus voor het eerste klinische gebruik. De toetsing aan de minimale aanvaarbaardheidscriteria vormen een onderdeel van deze test. |
| agent voor de stralingsbescherming | Een persoon die technisch bekwaam is op het gebied van stralingsbescherming voor een bepaalde soort handelingen of installaties om toezicht te houden op de toepassing van de maatregelen voor stralingsbescherming of om deze maatregelen ten uitvoer te leggen. |
| ALARA-principe | As Low As Reasonably Achievable. Dit beginsel uit de stralingsbescherming houdt in dat bestraling en besmetting van mensen, dieren, planten en goederen zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, moet worden beperkt. |
| arbeidsarts | Een door het FANC erkend arts-specialist in de arbeidsgeneeskunde |
| connexe diensten | Diensten waar radiologische en/of echografische verstrekkingen uitgevoerd worden door artsen die zijn erkend voor een ander specialisme dan röntgendiagnose. |
| connexisme | Connexisme is de mogelijkheid voor artsen die zijn erkend voor een ander specialisme dan röntgendiagnose om radiologische en/of echografische verstrekkingen uit te voeren bij zieken die zij in het raam van hun specialisme verzorgen en voor zover ze persoonlijk deelnemen aan de uitvoering ervan. |
| dienst voor fysische controle | De dienst die op een algemene wijze belast is met de inrichting van en het toezicht over de nodige maatregelen om de naleving te verzekeren van de bepalingen van het ARBIS, alsook van de besluiten en beslissingen van het Agentschap, genomen met toepassing van dit reglement, betreffende de veiligheid en de gezondheid van de arbeid, de veiligheid en de salubriteit van de buurt, uitgezonderd de bepalingen voorbehouden aan de medische controle. |

Verklarende woordenlijst (vervolg)

|  |  |
| --- | --- |
| dosislimieten | De grens van het wettelijk gezien nog net tolereerbare. Ze mogen geenszins als een ‘dosiskrediet' beschouwd worden en onder deze grens moet de stralingsbescherming geoptimaliseerd worden.  Def. ARBIS:  De in dit reglement bepaalde maximale waarden voor de doses ten gevolge van de blootstelling van beroepshalve blootgestelde personen, leerlingen en studenten, alsook van andere personen van het publiek, aan ioniserende stralingen; ze zijn van toepassing op de som van de desbetreffende doses ten gevolge van uitwendige blootstellingen tijdens een bepaalde periode en van de volgdoses voor 50 jaar (voor kinderen tot de leeftijd van 70 jaar) ten gevolge van opnames gedurende diezelfde periode. |
| DRL | Diagnostic Reference Level: diagnostisch referentie niveau.  Het dosisniveau dat mits goede praktijkvoering niet overschreden wordt bij standaardonderzoeken (radiodiagnostiek, interventionele radiologie of beeldvorming voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische handelingen) bij personen van standaardafmetingen of standaardfantomen. |
| gelijkgestelde | Persoon die een derogatie voor verworven rechten/een afwijking heeft ontvangen van de bevoegde overheid op basis van de criteria beschreven in Art. 152 en Art. 153 van de gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen gecoördineerd op 10 mei 2015. |
| gestandaardiseerd aanvraagformulier | Conform de nomenclatuurregels van 1 maart 2013 zijn voorschrijvers van onderzoeken medische beeldvorming (radiografieën, CT-scan, MRI, echografieën) verplicht een aantal vermeldingen op het voorschrift op te nemen. |
| inrichting | Ziekenhuis of privaat centrum dat het geheel of een deel van radiologische diensten en installaties omvat |
| inspectie | Het geheel van acties en handelingen, uitgevoerd door een onafhankelijke entiteit, persoon of functie, die gericht zijn op het toepassen en doen respecteren van specifieke regelgeving en getroffen beslissingen. Deze inspectiedienst waakt erover dat een derde partner haar taken correct uitvoert, conform de voorwaarden waaraan een erkenning en/of vergunning werd gekoppeld. |
| klinische audit | Een stelselmatige analyse of het stelselmatig doorlopen van medisch-radiologische procedures ter verbetering van de kwaliteit en de resultaten van de patiëntenzorg via een gestructureerde evaluatie. Hierbij worden medisch-radiologische handelingen, procedures en resultaten getoetst aan normen voor goede medische radiologische procedures. Vervolgens worden, waar nodig, verbeteracties doorgevoerd om te voldoen aan de normen. |

Verklarende woordenlijst (vervolg)

|  |  |
| --- | --- |
| kwaliteitsborging | Def. ARBIS (Algemeen Reglement op de Bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de Ioniserende Stralingen):  Alle geplande en systematische verrichtingen die noodzakelijk zijn om voldoende zekerheid te krijgen dat een structuur, een systeem, een component van een uitrusting of een procedure naar behoren en in overeenstemming met overeengekomen normen functioneert. |
| kwaliteitsmanager | Verantwoordelijke voor beheer en organisatie van kwaliteitsinitiatieven binnen de radiologie. |
| erkende deskundige in de medische stralingsfysica | Een door het FANC erkende deskundige in de medische stralingsfysica. (Voor de toepassingen binnen deze audit dient de fysicus erkend te zijn voor het bevoegdheidsdomein radiologie). |
| oprichtings- en exploitatie vergunning | Inrichtingen waar gebruik gemaakt wordt van medische röntgentoestellen, dienen te beschikken over een door het FANC verleende oprichtings- en exploitatievergunning. |
| personeelsleden | Alle leden werkzaam in de dienst (o.a. artsen, verpleegkundigen, TMB, …) |
| persoonlijke beschermingsmiddelen | Materiaal ter bescherming van het personeel tegen ioniserende straling, bijvoorbeeld: loodschorten, schildklierbescherming, loodbrillen, loden handschoenen, draagbare afscherming, … |
| oplevering | Oplevering (van de installaties of de handelingen): controle van de overeenstemming met de bepalingen van de reglementering betreffende de ioniserende stralingen, met de bepalingen van de oprichtings- en exploitatievergunning van de inrichting en, in voorkomend geval, met het veiligheidsverslag. |
| radiologische richtlijnen | De richtlijnen voor goed gebruik van medische beeldvorming zoals gepubliceerd op de website van de Federale overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu  <http://www.health.belgium.be/nl/richtlijnen-medische-beeldvorming> |
| SOP | Standard Operating Procedure: schriftelijke werkinstructie die uitgebreid beschrijft hoe een bepaalde handeling of procedure uitgevoerd dient te worden. Het doel is uniformiteit creëren in de uitvoering en daardoor in het eindresultaat ervan. |
| substitutierecht | Vanaf 1 april 2014 wordt aan de radioloog de mogelijkheid geboden tot substitutie van het voorgestelde onderzoek door een meer aangewezen onderzoek (op basis van de expertise, bestaande richtlijnen en de specifieke klinische context). Deze wijziging vindt u terug in art. 17, § 12, 3° van de nomenclatuur. |
| TMB | Houder van het diploma technoloog medische beeldvorming |
| uitvoerder | Elke arts die medische beeldvorming uitvoert (radioloog of connexist) |
| verpleegkundige | Houder van het diploma verpleegkundige |
| voorschrijver | De voorschrijver, ook verwijzer of aanvragend arts genoemd, is de arts die gemachtigd is om een onderzoek voor te schrijven. |

Rubrieken niveau A

[1. Installatie en toestellen 25](#_Toc50648835)

[1. Installatie en toestellen (vervolg) 27](#_Toc50648836)

[1. Installatie en toestellen (vervolg) 29](#_Toc50648837)

[2. Aanvraag 31](#_Toc50648838)

[3. Voorbereiding en nazorg 33](#_Toc50648839)

[4. Onderzoekstechnieken 35](#_Toc50648840)

[5. Het personeel 37](#_Toc50648841)

[5. Het personeel (vervolg) 39](#_Toc50648842)

[6. De verslaglegging 41](#_Toc50648843)

[6. De verslaglegging (vervolg) 43](#_Toc50648844)

[7. Incident- en ongevalmelding 45](#_Toc50648845)

[8. Bewaring van documenten 47](#_Toc50648846)

[8. Medische blootstelling, dosimetrieprincipes en patiëntdosimetrie 49](#_Toc50648847)

[9. Documentatie en richtlijnen 51](#_Toc50648848)

[10. Documentatie en richtlijnen (vervolg) 53](#_Toc50648849)

Niveau A

## Installatie en toestellen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 1.1. | De inrichting beschikt over:   * een **oprichtings- en exploitatievergunning** dat het radiologisch park in de inrichting dekt; * een gunstig **PV van oplevering** voor de installaties, vóór de inbedrijfsstelling ervan; * een **dienst voor fysische** **controle** (intern of extern). | ARBIS:   * [5.7](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11548&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11549&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [7](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11550&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [8](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11551&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [11](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11554&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [12](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11555&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [13](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11556&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [15](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11558&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [23](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11569&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 1.2. | Alle toestellen zijn **CE gemarkeerd.** | Besluit Medische Blootstellingen:   * [31 §1, 2, 3](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27893&appLang=nl&wettekstLang=nl)   [KB betreffende de medische hulpmiddelen (hoofdstuk 2 art.3 §1 (18/03/1999)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1999031834&table_name=wet) |
| 1.3. | Alle toestellen die gebruik maken van ioniserende straling worden voor de eerste ingebruikname **vrijgegeven voor klinisch gebruik** door een door het FANC erkende deskundige in de medische stralingsfysica (domein radiologie) met gunstig gevolg. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [51 § 3, 4](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27893&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 1.4. | Daarnaast worden **voor de eerste ingebruikname** van een toestel dat gebruik maakt van ioniserende straling eveneens **basiswaarden opgemeten** die zullen dienen als effectieve referentiestandaarden voor verdere kwaliteitscontroles. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [51 § 3, 4](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27922&appLang=nl&wettekstLang=nl) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Installatie en toestellen (vervolg)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 1.5. | De kwaliteit van toestellen die ioniserende straling uitzenden wordt **na ingebruikname verder opgevolgd**, minstens jaarlijks via periodieke kwaliteitscontroles door een door het FANC erkende deskundige in de medische stralingsfysica (domein radiologie).  Bij vaststelling van onvoldoende kwaliteit worden er (correctieve) acties ondernomen. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [31 § 4](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27893&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [52 § 3,4,5,6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27923&appLang=nl&wettekstLang=nl)   Technisch reglement (FANC) houdende :   * [de aanvaardbaarheids-criteria voor medisch-radiologische uitrusting die gebruik maakt van röntgenstralen voor beeldvorming (19/02/2020)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=28120&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [de aanvaardbaarheids-criteria voor medisch-radiologische uitrusting die gebruikt maakt van röntgenstralen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie (19/02/2020)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=28156&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [de minimale aanvaardbaarheidscriteria voor medisch-radiologische uitrustingen voor computertomografie (CT-scanners) (30/03/2020)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=28447&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 1.6. | Alle toestellen die gebruik maken van ioniserende stralen (met uitzondering van de toestellen voor de intra-orale tandradiografie en van de toestellen voor de botdensitometrie) zijn uitgerust met een geschikt systeem dat toelaat de gedurende de radiologische procedure door de patiënt **opgelopen dosis te bepalen** (bvb. DAP-meter (Dose Area Product) of in het toestel geïntegreerd systeem voor dosisindicatie).  Alle toestellen voor fluoroscopie zijn voorzien van een toestel voor de **weergave van het dosistempo**. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [32 § 1,3](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27894&appLang=nl&wettekstLang=nl) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Installatie en toestellen (vervolg)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 1.7. | Alle apparatuur voor medische beeldvorming die beschouwd wordt als **zware medische apparatuur** wordt gemeld aan de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van Voedselketen en Leefmilieu volgens de procedure beschreven op de website van de FOD VVVL.  Deze registratie is verplicht voor de volgende type toestellen:   * CT * PET met inbegrip van PET-CT en PET-MRI * SPECT-CT * MRI | [KB houdende bepaling van de regels volgens welke gegevens met betrekking tot zware medische apparatuur aan de voor Volksgezondheid bevoegde minister worden meegedeeld (19 JANUARI 2016)](http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/besluit/2016/01/19/2016024008/justel)  [KB houdende de lijst van zware medische apparatuur in de zin van artikel 52 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen en andere verzorgingsinrichtingen (25 APRIL 2014)](https://www.google.be/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=4&cad=rja&uact=8&ved=0ahUKEwjQ_Jjuv7zZAhWPasAKHa-DD8wQFgg6MAM&url=http%3A%2F%2Fwww.ejustice.just.fgov.be%2Fcgi_loi%2Fchange_lg.pl%3Flanguage%3Dnl%26la%3DN%26cn%3D20140425F6%26table_name%3Dwet&usg=AOvVaw3DWVw4Wiol3xtdHl1BCSRw)  [Procedure website FOD VVVL](https://www.health.belgium.be/nl/gezondheid/organisatie-van-de-gezondheidszorg/ziekenhuizen/registratiesystemen/medische-beeldvorming) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Aanvraag

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 2.1. | De **radiologische richtlijnen** (o.a. beschikbaar op de website van de FOD VVVL) zijn vlot beschikbaar (schriftelijk of elektronisch) in de dienst. | QUAADRIL 4.1.1.1. [URL](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf) (p.28)  Besluit Medische Blootstellingen:   * [17 $3](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27875&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 2.2. | Het inhoudelijk gestandaardiseerd **aanvraagformulier** wordt gecontroleerd op volledigheid en correctheid. Zo dit niet het geval is wordt de verwijzer gecontacteerd. | Nomenclatuur gen. verstr.:   * [Art. 17 §1.12](http://www.inami.fgov.be/nl/nomenclatuur/nomen/Paginas/nomen-artikel17.aspx) |
| 2.3 | In het licht van de diagnostische vraagstelling en op basis van de klinische context voert een arts-specialist in de röntgendiagnose het **meest aangewezen onderzoek** uit, eventueel door een of meerdere onderzoeken die door de verwijzer worden voorgesteld te **substitueren** door een ander onderzoek. Elke vervanging wordt in het protocol toegelicht.  Bij het bepalen van het aangewezen onderzoek wordt rekening gehouden met reeds eerder uitgevoerde relevante onderzoeken die bekend zijn. | Nomenclat. gen. verstr.:   * [Art. 17 § 12](http://www.inami.fgov.be/nl/nomenclatuur/nomen/Paginas/nomen-artikel17.aspx) |
| 2.4. | Elke blootstelling aan ioniserende straling is **gerechtvaardigd**, rekening houdend met de doeltreffendheid, evenals met de voordelen en de risico's van andere beschikbare technieken die hetzelfde oogmerk hebben maar die geen of minder blootstelling aan ioniserende stralingen met zich meebrengen. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [4](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27858&appLang=nl&wettekstLang=nl) (principe) * [5](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27859&appLang=nl&wettekstLang=nl) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Voorbereiding en nazorg

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 3.1. | Systematische controle van de **identiteit van de patiënt** |  |
| 3.2. | **Vooraleer een onderzoek aan te vatten worden volgende** condities systematisch opgespoord**:**   * **condities waarbij het radiologisch onderzoek voor de patiënt potentieel gevaarlijk kan zijn**, zoals contrastmiddelen overgevoeligheid, allergieën, nierinsufficiëntie, MRI-incompatibele materialen, anticoagulantia-gebruik, zwangerschapsstatus, … * **condities waarbij het radiologisch onderzoek potentieel niet veilig kan uitgevoerd worden**, zoals leeftijd, infecties (bvb. multiresistente kiemen), mobiliteitsbeperking, sedatie en anaesthesie, … | Nomenclat. gen. verstr.:   * [17 § 12](http://www.inami.fgov.be/nl/nomenclatuur/nomen/Paginas/nomen-artikel17.aspx)   Besluit Medische Blootstellingen:   * [7](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27861&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [18](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27876&appLang=nl&wettekstLang=nl)   (betreffende zwangerschap) |
| 3.3. | De patiënt en zijn eventuele begeleider wordt/worden voor het onderzoek **geïnformeerd** over:   * de onderzoeksvoorbereiding * voor- en nadelen van het onderzoek * risico’s van contrastmiddelen * risico’s van stralenbelasting   De wijze van informatieoverdracht (mondeling, brochures, …) wordt bepaald in functie van het type onderzoek. | [Wet patiëntenrechten Art. 8 § 1 en Art.8 § 2 (22/08/2002)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2002082245&table_name=wet)  Besluit Medische Blootstellingen:   * [19](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27876&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [20 (studies)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27878&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [21 (begeleiders)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27879&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 3.4. | De zorgverstrekkers en de patiënt worden op de hoogte gebracht van de **noodzakelijke onderzoeks-/behandelingsgerelateerde nazorg** (bijvoorbeeld: nazorg bij angio, interventionele onderzoeken/behandelingen,…) | Besluit Medische Blootstellingen   * [27 c (interventionele procedures)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27888&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 3.5. | De **patiënt** krijgt de gelegenheid om voor het onderzoek **vragen te stellen en/of het onderzoek te weigeren** | [Wet patiëntenrechten Art. 8 § 1 en Art.8 § 2 (22/08/2002)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2002082245&table_name=wet) |
| 3.6. | De dienst voorziet **contactgegevens** (telefoon, mail, …) waarop **patiënten informatie** kunnen vragen. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Onderzoekstechnieken

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 4.1. | Alle onderzoeken worden uitgevoerd in toepassing en **naleving van de richtlijnen en procedures** van de dienst ziekenhuishygiëne of soortgelijke voor preventie van infecties en voor steriele procedures (beleid ivm. infecties, hygiëne en netheid, afval en scherpe voorwerpen, aseptische en steriele technieken, sterilisatie…) | QUAADRIL 4.1.3.2 [URL](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf) (p.32)  [KB tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1964102301&table_name=wet) (23/10/1964) (Bijlage 1, III, Organisatorische normen 9 bis: Algemene normen die op al de inrichtingen toepasselijk zijn) |
| 4.2. | Alle onderzoeken zijn **geoptimaliseerd in klinisch relevante beeldkwaliteit**, met input van alle actoren (o.a. de arts, de technoloog medische beeldvorming, de verpleegkundige en gelijkgestelde, en de deskundige in de medische stralingsfysica). Alle röntgenonderzoeken zijn bovendien geoptimaliseerd in dosis volgens het **ALARA-principe** | Besluit Medische Blootstellingen: (voor alle onderzoeken met ioniserende straling)   * [8 §1](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27863&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [10](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27865&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 4.3. | Bij elk uitgevoerd onderzoek worden volgende gegevens (elektronisch) **geregistreerd**:   1. patiëntgegevens 2. uitvoerder (arts, verpleegkundige, TMB of gelijkgestelde) 3. identificatiegegevens van het gebruikte toestel 4. contrastmiddel en eventueel toegediende medicatie (aard, injectieplaats, debiet, hoeveelheid) indien afwijkend van de standaardprocedure 5. eventuele beperkingen, nevenwerkingen, sedatie, … 6. de dosis of de noodzakelijke parameters om de dosis van de patiënt retrospectief te schatten. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [28](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27889&appLang=nl&wettekstLang=nl) (voor a. en f.)   [KB algemene minimum-voorwaarden medische dossier](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1999050394&table_name=wet) (3/05/1999 ) art. 2 (voor a.)  [KB betreffende de voorwaarden voor de tussenkomst van de verzekering voor de verstrekkingen bepaald in artikel 64 van de gecoördineerde wet](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=2016052608) (26/05/2016) (voor c.) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Het personeel

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 5.1. | Alle betrokken actoren (artsen, technologen medische beeldvorming, verpleegkundigen, gelijkgestelden, deskundigen in de medische stralingsfysica, …) beschikken over de juiste **diploma’s, erkenningen, vergunningen, visums**, etc. voor de uitoefening van hun respectievelijke beroepen. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [13 §1](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27870&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [63](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27938&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [64, 66, 67](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11666&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [70,](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11666&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [(72, 73, 74,)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11666&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [85](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27968&appLang=nl&wettekstLang=nl)   [Gecoördineerde wet betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2015051006&table_name=wet) (10/05/2015) |
| 5.2. | Alle personeelsleden garandereneen **veilige en kwaliteitsvolle uitvoering** van de beeldvormingsonderzoeken/-behandelingen met respect voor de **privacy** van de patiënt. | [Rechten en burgerlijk wetboek (art. 1382 en volgende)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1804032133&table_name=wet) |
| 5.3. | Alle personeelsleden volgen **continue vorming**. De inhoud, tijdsduur en periodiciteit van de continue vorming, voor de respectievelijke erkende beroepen, wordt bepaald door de vigerende wet- en regelgeving. De inhoud van de gevolgde opleidingsactiviteit of -programma draagt bij tot de professionalisering van de competenties en taken van het personeelslid en bevorderen een kwaliteitsvolle beroepsuitoefening. | Besluit medische blootstellingen:   * [13 §2](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27870&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [65, 66, 67](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27939&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [71](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27949&appLang=nl&wettekstLang=nl) * ([75](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27954&appLang=nl&wettekstLang=nl)) * [86](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27969&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 5.4. | Introductie van nieuwe technieken/technologieën wordt ondersteund door adequate informatie en **training** voor de toekomstige gebruikers ervan. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [51 §5](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27922&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [12 f](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27869&appLang=nl&wettekstLang=nl)   ARBIS   * [25](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11571&appLang=nl&wettekstLang=nl) (als persoon die kan worden blootgesteld aan ioniserende stralingen) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Het personeel (vervolg)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 5.5. | Het personeel dat blootgesteld wordt aan straling geniet, ongeacht het statuut, de zelfstandigen inbegrepen, van de nodige collectieve en persoonlijke **beschermingsmaatregelen**. | ARBIS:   * [27](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11574&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [30.3](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11577&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [51.8](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11664&appLang=nl&wettekstLang=nl)   [Koninklijk besluit betreffende het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen (13/06/2005)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=2005061346&table_name=wet)  [Koninklijk besluit tot vaststelling van algemene bepalingen betreffende de keuze, de aankoop en het gebruik van collectieve beschermingsmiddelen (30/08/2013)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=2013083051)  [Koninklijk besluit betreffende de bescherming van de gezondheid en de veiligheid van de werknemers tegen de risico's van elektromagnetische velden op het werk (20/05/2016)](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=2016052009) |
| 5.6. | Het personeel dat blootgesteld wordt aan ioniserende straling draagt een **geschikte dosimeter** op borsthoogte. | ARBIS:   * [30.6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11577&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 5.7. | Wanneer de dienst voor fysische controle een **verhoogd risico** op overschrijden van de dosislimieten vaststelt, worden één of meerdere **extra dosimeters** gedragen. | ARBIS:   * [30.6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11577&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 5.8. | Het personeel dat blootgesteld wordt aan ioniserende straling staat onder het **medisch toezicht** van een hiertoe door het FANC erkende arbeidsarts. | ARBIS:   * [24](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11570&appLang=nl&wettekstLang=nl) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## De verslaglegging

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 6.1. | De verslaglegging gebeurt in **optimale omstandigheden van beeldpresentatie** (zowel in de dienst als bij teleradiologie) |  |
| 6.2. | Bij verslaglegging worden **beschikbare beelden en verslagen van eventuele vorige onderzoeken** **geraadpleegd**. | QUAADRIL 4.1.4. [URL](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf) (p.35) |
| 6.3. | Het verslag bevat een **correcte identificatie** van   1. patiënt 2. datum van het onderzoek 3. verwijzer 4. rapporterend arts | QUAADRIL 4.1.4. [URL](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf) (p.35)  [KB houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1999050394&table_name=wet) (3/05/1999) (voor a. c. d.)  Nomenclatuur gen. verstr.:   * [Art. 17 § 12.3° (pag.24)](http://www.inami.fgov.be/nl/nomenclatuur/nomen/Paginas/nomen-artikel17.aspx) |
| 6.4. | In het verslag wordt **besproken**:   1. de klinische inlichtingen en vraagstelling van de verwijzer 2. het onderzochte lichaamsdeel en eventuele lateraliteit 3. de procedure van het onderzoek 4. de motivatie voor eventuele substitutie 5. opsomming van de bevindingen (inclusief voor de klinische vraagstelling niet-relevante nevenbevindingen) 6. vergelijking met eventuele vorige onderzoeken of complementaire onderzoeken 7. conclusie (voor zover deze aanvullend is op de, bij punt e. vermelde bevindingen) en advies i.v.m. eventuele opvolging (onderzoeken, periodiciteit, …) 8. eventuele nevenwerkingen, incidenten, enz. 9. (elektronische) handtekening van rapporterend arts | [KB houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1999050394&table_name=wet) (3/05/1999) (voor e. en f.)  Nomenclatuur gen. verstr.:   * [Art. 17 § 12.3° (pag.25)](http://www.inami.fgov.be/nl/nomenclatuur/nomen/Paginas/nomen-artikel17.aspx) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## De verslaglegging (vervolg)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 6.5. | **Bevindingen met mogelijke onmiddellijke therapeutische consequentie** worden onverwijld met de verwijzer (of een collega van de verwijzer) overlegd. Naam van de verwijzer (of van de collega van de verwijzer), datum en uur van het overleg worden genotifieerd. | QUAADRIL 4.1.5. [URL](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1425_web.pdf) (p.36) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Incident- en ongevalmelding

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 7.1. | Er bestaat een specifiek beleid, richtlijn of procedure rond de melding van **accidentele of onbedoelde blootstellingen (incidenten)**, met (centrale) melding, registratie, analyse, acties en feedback. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [Afdeling 6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27928&appLang=nl&wettekstLang=nl) (Art.56-62) |
| 7.2. | Op basis van de gemelde incidenten worden er (correctieve) acties ondernomen voor **kwaliteitsverbetering**. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [58](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27931&appLang=nl&wettekstLang=fr) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Bewaring van documenten

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 8.1. | Aanvragen, beelden en verslagen worden op de dienst of in het ziekenhuis minimaal **gearchiveerd** gedurende de wettelijk voorziene bewaringsduur. | [KB houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1999050394&table_name=wet) (3/05/1999) |
| 8.2. | Deze documenten zijn :   1. **beveiligd** tegen toegang door onbevoegden; 2. gemakkelijk en snel **opvraagbaar** via een indexeringssysteem. | [KB houdende bepaling van de algemene minimumvoorwaarden waarvan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de wet op de ziekenhuizen, gecoördineerd op 7 augustus 1987, moet voldoen.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1999050394&table_name=wet) (3/05/1999)  [Wet tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1992120832&table_name=wet) (8/12/1992)  [KB tot bepaling van de normen die door de ziekenhuizen en hun diensten moeten worden nageleefd.](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&cn=1964102301&table_name=wet) (23/10/1964) (Bijlage 1, III, Organisatorische normen 9 quater: bescherming van de persoonlijke levensfeer) |
| 8.3 | Alle **rapporten van de deskundigen in de medische stralingsfysica** erkend in de radiologie evenals de, in het kader van de verplichte patiëntendosis studies geregistreerde, dosimetriegegevens, worden door de exploitant bewaard gedurende 30 jaar. | ARBIS   * [23.1.6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11569&appLang=nl&wettekstLang=nl)   Besluit Medische Blootstellingen:   * [55 §2](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27927&appLang=nl&wettekstLang=nl) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Medische blootstelling, dosimetrieprincipes en patiëntdosimetrie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 9.1. | Evaluatie van de patiëntdosis:   * **dosisindicatoren** voor veel voorkomende onderzoeken worden vergeleken met relevante referentiewaarden (“Diagnostic Reference Levels”, DRLs) * in geval dat deze dosisindicatoren de DRLs op systematische basis overschrijden, wordt de oorzaak onderzocht en worden (indien mogelijk) **correctieve acties** ondernomen | Besluit Medische Blootstellingen:   * [11](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27866&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [29](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27890&appLang=nl&wettekstLang=nl)   Technisch Reglement (FANC)   * [6/05/20 Technisch reglement houdende diagnostische referentieniveaus in radiodiagnose met röntgenstraling)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=28494&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 9.2. | Blootstelling bij (mogelijke) **zwangerschap**:   1. er zijn waarschuwingen voor zwangere vrouwen aanwezig in de wachtzaal en/of kleedkamers 2. de zwangerschapsstatus wordt systematisch bevraagd, en zeker bij onderzoeken in of nabij het abdomen of bekkenregio 3. het personeel kent de procedures bij zwangere patiënten (zie 10.3 hieronder) en past ze toe 4. in geval van bevestigde zwangerschap worden in geval van abdominale of pelviene blootstelling schattingen van de foetale dosis uitgevoerd en gedocumenteerd door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [12 §1,2](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27869&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [26](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27887&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [27 a) ii](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27888&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [34](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27896&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 9.3. | Blootstelling bij **kinderen**: het personeel kent de procedures bij pediatrische patiënten (zie [10.3](#_Documentatie_en_richtlijnen)) en past ze toe. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [27 a) i](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11664&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [34](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27896&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 9.4. | Personen die, met kennis van zaken en uit eigen vrije wil, maar niet beroepshalve, patiënten hulp en steun verlenen (bvb. ouders) krijgen adequate **radioprotectiemaatregelen** (o.a. loodschort, etc.) aangeboden | ARBIS:   * [51.2.4.](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11664&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 9.5 | Er wordt deelgenomen aan de **periodieke dosisstudies** van het FANC voor de onderzoeken beschreven in de bijlages van het FANC-besluit patiëntendosimetrie | [Technisch reglement (FANC):](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=28331&appLang=nl&wettekstLang=nl)  [19/02/2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in radiodiagnose met röntgenstraling en in interventionele radiologie](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=28331&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 9.6 | De dienst beschikt over de bijstand van een door het FANC erkende **deskundige in de medische stralingsfysica (domein radiologie)**, voor de organisatie en toepassing van de maatregelen die nodig zijn om de stralingsbescherming te verzekeren van personen die blootstellingen voor medische doeleinden ondergaan. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [38](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27905&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [50-54](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27920&appLang=nl&wettekstLang=nl) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Documentatie en richtlijnen

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 10.1. | De resultaten van acceptatietesten, verslagen van periodieke kwaliteitscontroles en basiswaarden van actueel operationele toestellen zijn schriftelijk of elektronisch **raadpleegbaar** | Besluit Medische Blootstellingen:   * [55](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27927&appLang=nl&wettekstLang=nl)   ARBIS   * [23.1.6](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=11569&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 10.2. | Op de dienst:   1. zijn er **uitgeschreven werkinstructies en procedures** (SOP’s) beschikbaar voor alle op de dienst uitgevoerde onderzoeken 2. zijn deze werkinstructies en procedures permanent beschikbaar voor alle medewerkers | Besluit Medische Blootstellingen:   * [27](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27888&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 10.3. | Voor **specifieke populaties** (bvb. pediatrische of zwangere patiënten):   1. zijn er uitgeschreven richtlijnen en procedures beschikbaar voor de uitvoering van aangepaste radiologische onderzoeken 2. is er controle op de toepassing ervan | Besluit Medische Blootstellingen:   * [27 a)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27888&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 10.4. | De volgende **documenten** zijn schriftelijk of elektronisch raadpleegbaar op de dienst:   1. gebruikershandleidingen en instructiedocumenten van de gebruikte toestellen 2. afsprakenschema’s en resultaten van kwaliteitscontroles van de toestellen 3. eventuele interventies van fabrikanten (logboek met upgrades, herstellingen,…) 4. inventaris van alle op de dienst beschikbare persoonlijke beschermingsmiddelen (loodschorten, draagbare afscherming, …) | ARBIS:   * 23.1.6   Besluit Medische Blootstellingen   * [55 § 2](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27927&appLang=nl&wettekstLang=nl) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Niveau A

## Documentatie en richtlijnen (vervolg)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 10.5. | Voor alle voornoemde documenten geldt dat er een **dienstbreed versiebeleid** is dat beantwoordt aan volgende eigenschappen:   * ze zijn voorzien van een aanmaak- of herzieningsdatum * er is een verantwoordelijke voor het updaten ervan * de aanpassingen worden aan alle actoren gecommuniceerd voor implementatie |  |
| 10.6. | De individuele kwalificaties van alle personeelsleden, zoals bedoeld in [5.1](#_Het_personeel)., worden bijgehouden in een actueel **register**. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Rubrieken NIVEAU B

[1. Missie en visie 57](#_Toc13654263)

[2. Kwaliteitsprogramma 59](#_Toc13654264)

[3. Structuur van de dienst 61](#_Toc13654265)

[3. Structuur van de dienst (vervolg) 63](#_Toc13654266)

[3. Structuur van de dienst (vervolg) 65](#_Toc13654267)

[4. Patiëntgerelateerde procedures 67](#_Toc13654268)

[4. Patiëntgerelateerde procedures (vervolg) 69](#_Toc13654269)

[5. Technische procedures 71](#_Toc13654270)

NIVEAU B

## Missie en visie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 1.1. | De rol van de dienst radiologie binnen het ziekenhuis en/of binnen de nationale gezondheidszorg is **gedocumenteerd** voor wat betreft:   * de aard en omvang van de dienstverlening * de relatie met andere diensten en specialismen * de eventuele opleiding en onderzoek * de financiële structuur om deze doelstellingen te bereiken |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Kwaliteitsprogramma

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 2.1. | De dienst beschikt over een **kwaliteitsmanager** of een comité van kwaliteitsmanagers die waken over:   * het opstellen, documenteren en actualiseren van procedures die de missie en visie van de dienst ondersteunen * het periodiek evalueren van het kwaliteitsprogramma via een audit * het remediëren van vastgestelde problemen |  |
| 2.2. | Alle in 2.1. vermelde activiteiten worden opgenomen in een **kwaliteitshandboek**. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Structuur van de dienst

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 3.1. | *Personeel* |  |
| 3.1.1. | **Personeelsaangelegenheden worden gedocumenteerd** voor wat betreft:   * aanwerving * individuele jobbeschrijvingen en competentieafbakeningen * startersprogramma’s en mentorschap voor nieuw personeel * supervisie en training door stafleden * functionerings- en evaluatiegesprekken * kwaliteitsbeleid continue vorming   + een identificeerbare verantwoordelijke   + een gedocumenteerd beleidsplan met interne en externe vormingen   + een jaarlijks financieel plan   + gedocumenteerd met een geïndividualiseerde en geactualiseerde registratie per personeelslid |  |
| 3.1.2. | **De opleidings- en trainingsprogramma’s, congressen en symposia** worden aangemoedigd en ondersteund door de dienst. Dit kan één of meer van volgende mogelijkheden aannemen:   * persoonlijke studie * toegang tot bibliotheekmateriaal, inclusief elektronische data * interne opleidingsinitiatieven   Deze jaarlijkse continue vorming is steeds in combinatie met beroepsinhoudelijke externe opleidingsactiviteiten en –programma’s. |  |
| 3.2. | *Management* |  |
| 3.2.1. | De dienst heeft een **gedocumenteerde organisatiestructuur** (bvb. subdisciplines, …) |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Structuur van de dienst (vervolg)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| *3.3.* | *Infrastructuur* |  |
| 3.3.1. | De **infrastructuur** is:   * conform richtlijnen ziekenhuishygiëne * goed toegankelijk * comfortabel * biedt privacy * is aangepast aan patiënten met speciale behoeften | [Koninklijk besluit van 23 oktober 1964](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=1964102301) |
| *3.4.* | *Apparatuur en goederen* |  |
| 3.4.1. | Van bij het opstellen van het lastenboek voor een nieuw toestel (dat gebruik maakt van ioniserende straling), wordt een deskundige in de medische stralingsfysica betrokken voor het bepalen van de **technische specificaties**. | Besluit Medische Blootstellingen:   * [51 § 1,2](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27922&appLang=nl&wettekstLang=nl) |
| 3.4.2. | **Alle apparatuur en randapparatuur voor medische beeldvorming is opgelijst in een lokale inventaris** met vermelding van:   * naam, fabrikant en serienummer * data van aankoop en installatie * gebruikershandleiding * indien van toepassing:   + acceptatietesten en validatiedocumentatie   + onderhoudscontract bij de fabrikant of een door de fabrikant gecertifieerde onderhoudstechnicus en onderhoudsresultaten   + de data van: kwaliteitscontrole, calibratie en correctieve acties, fysische controle en medische fysica   + onderhoudsmeldingen   + fabrikantspecificaties en eventuele wijzigingen |  |
| 3.4.3. | In een inventaris worden **contrastmiddelen, geneesmiddelen, medische gassen, etc.** bijgehouden en regelmatig geactualiseerd, in voorkomend geval in samenspraak met de ziekenhuisapotheker |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Structuur van de dienst (vervolg)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| *3.5.* | *Patiëntconfidentialiteit* |  |
| 3.5.1. | Elke arts en medisch medewerker die inzage heeft in de patiëntinformatie stemt in met de reglementen van de dienst of het ziekenhuis inzake **confidentialiteit**. |  |
| 3.5.2. | **Feedback van patiënten** op de geleverde zorg (bvb. via tevredenheidsenquête) en op de aangeboden onderzoeksgerelateerde informatie wordt gedocumenteerd en correctieve acties ingevolge deze feedback worden desgevallend ondernomen en gedocumenteerd. |  |
| *3.6.* | *Onderwijs en onderzoek* |  |
| 3.6.1. | De dienst engageert zich in **relevante opleiding, stages en onderzoek**. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Patiëntgerelateerde procedures

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| *4.1.* | *Afsprakenbeleid* |  |
| 4.1.1. | **Dringende onderzoeken** kunnen onmiddellijk uitgevoerd worden |  |
| 4.1.2. | Na het vastleggen van een afspraak bestaat er een **systeem om vorige beeldvorming en/of verslagen op te sporen** |  |
| *4.2.* | *Klinische zorg* |  |
| 4.2.1. | **Alle voor het onderzoek relevante elementen zijn beschikbaar** tijdens het verblijf van de patiënt op de dienst:   * monitoring van vitale tekenen * routine zorg (o.a. onderhoud IV-lijnen en drainagecatheters) * veilige, comfortabele en private omgeving | [Koninklijk besluit van 23 oktober 1964](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=1964102301) |
| 4.2.2. | De inrichting beschikt over **procedures en documenten** voor:   * het veilig toedienen van sedatie en anaesthesie * de opslag en onderhoud van resuscitatiemateriaal | [Koninklijk besluit van 23 oktober 1964](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=nl&la=N&table_name=wet&cn=1964102301) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Patiëntgerelateerde procedures (vervolg)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| *4.3.* | *Monitoring van beeldkwaliteit en stralingsdosis* |  |
| 4.3.1. | In het kader van kwaliteitsborging participeren de deskundige in de medische stralingsfysica, de uitvoerder, de technoloog medische beeldvorming, verpleegkundige of gelijkgestelde in **een multidisciplinair team voor tussentijdse kwaliteitscontrole en optimalisatie**. Dit team zorgt voor de controle op de beeldkwaliteit en stralingsdosis door:   * het opstellen en toepassen van procedures voor kwaliteitsborging (o.a. beeldanalyse van patiëntpositionering, technische kwaliteit, de evaluatie en analyse van het % hernomen opnamen en afgekeurde opnamen, kalibraties, patiëntendosimetrie, …) * dosisregistratie van elke individuele opname en analyse van deze data voor verdere optimalisatie * periodieke evaluatie van de analyses (minstens jaarlijks) * feedback naar alle betrokken personeelsleden | Besluit Medische Blootstellingen:   * [12](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27869&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [52 §1,5](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27923&appLang=nl&wettekstLang=nl) * [38 §2](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27905&appLang=nl&wettekstLang=nl) (documentatie optimalisatieprojecten) |
| 4.3.2. | Indien de TMB, verpleegkundige of gelijkgestelde **problemen met de beoogde beeldkwaliteit** vaststelt, wordt **de radioloog** (voor connexe diensten: de verantwoordelijke arts) **hiervan op de hoogte gebracht vooraleer de patiënt de dienst verlaat** |  |
| *4.4.* | *De verslaglegging* |  |
| 4.4.1. | De dienst beschikt over **procedures en documenten** om:   * verslag te leggen en te authentiseren * verslagen af te werken binnen een overeengekomen termijn * het finale verslag te communiceren naar de verwijzer * rapporteren van second opinions * rapporteren van overschrijding van dosisdrempelwaarden voor deterministische effecten | Besluit Medische Blootstellingen   * [27 c)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27888&appLang=nl&wettekstLang=nl) (deterministische effecten) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

NIVEAU B

## Technische procedures

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| *5.1.* | *Betrokkenheid stralingsfysicus* |  |
| 5.1.1. | Een **erkende deskundige in de medische stralingsfysica** wordt betrokken bij onderzoeken (die gebruik maken van ioniserende straling) voor:   * de analyse en opvolging van onbedoelde en accidentele blootstellingen * onderzoeken bij zwangere vrouwen * procedures voor preventie en follow-up van deterministische effecten (interventionele procedures) | Besluit Medische Blootstellingen   * [[53, 54](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27920&appLang=nl&wettekstLang=nl)](http://www.jurion.fanc.fgov.be/jurdb-consult/consultatieLink?wettekstId=27920&appLang=nl&wettekstLang=nl) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

Rubrieken NIVEAU C

[1. Missie en visie 75](#_Toc13654359)

[2. Structuur van de dienst 77](#_Toc13654360)

[3. Klinische performantie 79](#_Toc13654361)

[4. Opleiding, stages en onderzoek 81](#_Toc13654362)

NIVEAU C

## Missie en visie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 1.1. | De bestaande **infrastructuur** is aangepast aan:   * het aantal routineonderzoeken * het aantal onderzoeken in stresssituaties |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

NIVEAU C

## Structuur van de dienst

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 2.1. | De infrastructuur moet gelokaliseerd zijn in de **nabijheid van andere diensten die belangrijk zijn bij het wetenschappelijk onderzoek** (bibliotheken, laboratoria, …). |  |
| 2.2. | Er zijn **procedures** beschikbaar om in geval van stroompannes:   * gevoelige apparatuur (bvb. MRI) te beschermen, * continuïteit te verzekeren tijdens kritische interventies (bvb. interventionele of spoedprocedures). |  |
| 2.3. | Alle dienstdocumentatie, zoals de missie- en visieverklaring, procedures en inventarissen **worden centraal bijgehouden en zijn op eenvoudige wijze consulteerbaar**. |  |
| 2.4. | De dienst beschikt over een **notificatiesysteem dat bevestigt dat het verslag door de verwijzer ontvangen werd**. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

NIVEAU C

## Klinische performantie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 3.1. | De patiëntresultaten worden verder opgevolgd, op basis van onder meer **deelname aan**:   * multidisciplinaire vergaderingen en staffs * besprekingen van morbiditeit- en mortaliteitcijfers * interne en externe audits, die kwaliteitsverbetering en opleiding ondersteunen. |  |
| 3.2. | De dienst onderhoudt een **databank van foutieve diagnostiek, interessante casussen, verworpen beelden,… en gebruikt deze voor kwaliteitsverbetering**. |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

NIVEAU C

## Opleiding, stages en onderzoek

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. | Element | Overeenkomstige wetgeving of verwijzing |
| 4.1. | Een dienst die in **opleiding** voorziet, moet beschikken over:   * vrijstelling van klinisch werk voor personen die betrokken zijn in het onderwijs * toegang tot bibliotheek, internet en computers, * onderwijsfaciliteiten (onderwijslokaal, projectiemateriaal, …) |  |
| 4.2. | Een dienst die in opleiding voorziet voor **artsen**:   * is extern geaccrediteerd of erkend * beschikt over een stagemeester * is gestructureerd en beschikt over cursusmateriaal |  |
| 4.3. | Een dienst die fungeert als stageplaats voor **technologen medische beeldvorming en/of verpleegkundigen**:   * beschikt over één of meerdere stagementoren. Deze stagementoren hebben een opleidingstraject stagebegeleiding gevolgd * beschikt over een informatiebrochure voor de stagiair met informatie over de werkplek * volgt een stagewerkplan met de beschrijving van de stageactiviteiten volgens het competentieniveau van de opleidingsfase |  |
| 4.4. | **Klinische studies**:   * worden voorgelegd aan een Ethische Commissie (de goedkeuringen van de Ethische commissie worden bijgehouden) * worden aangemeld bij de studie-databank van [www.clinicalTrials.gov](http://www.clinicalTrials.gov) en of gerapporteerd in vakbladen |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. | evaluatie | Opmerkingen | Realisatiedatum |
|  |  |  |  |

1. Waar mogelijk werd bij de kwaliteitscriteria een verwijzing naar de betreffende wetgeving toegevoegd. Deze informatie vervangt de tekst uit de wetgeving niet. Baseer u altijd op de reglementering zelf voor een correcte toepassing ervan. [↑](#footnote-ref-1)
2. Vooralsnog is er geen verplichting voor het uitvoeren van interne of externe klinische audits [↑](#footnote-ref-2)
3. De samenstelling van het team is afhankelijk van de fase (zelfevaluatie, interne klinische audit of externe klinische audit) en wordt besproken onder [hoofdstuk 6](#_Samenstelling_teams_en). [↑](#footnote-ref-3)
4. Enkel relevant indien de dienst over apparatuur beschikt die ioniserende straling uitzendt. [↑](#footnote-ref-4)
5. Dit laatste is bij privaatdiensten niet van toepassing [↑](#footnote-ref-5)
6. Deze lijst werd opgesteld na afloopt van de pilootfase. Dit overzicht alsook eventueel aanvullende vragen, kan u terugvinden op de website van het FANC <https://fanc.fgov.be/nl/professionelen/medische-professionelen/radiologische-toepassingen/klinische-audits-diensten-die> [↑](#footnote-ref-6)