



**Toezicht op kwaliteit:
Wetgeving, Audits en IAEA**

Dr Martijn Grieten

Medische beeldvorming en kwaliteit

Stralingsveiligheid is belangrijke kwaliteitsparameter in de MBV

Stralingsveiligheid is niet de enige kwaliteitsparameter

Elk proces in de medische beeldvorming is belangrijk

ECHTER: de directe aanleiding om de kwaliteit in de MBV beter op te volgen is stralingsveiligheid. De veiligheid van de bevolking garanderen

Regulering stralingsveiligheid

Vanwaar komen al deze initiatieven?

Spelers:

- Euratom
- Europese commissie
- ESR
- IAEA
- FANC

Introduction: what is happening in Europe?

- **European Commission Directive** 97/43/EURATOM
and European Commission **Directive** 2013/59/EURATOM
- **European Commission Guidelines** for Clinical Audit for Medical Radiological Practices No 159
- **European Society of Radiology**: White Paper on Radioprotection
- **International Atomic Energy Agency**: Quality Assurance Audit For Diagnostic Radiology Improvement and Learning (**QUAADRIL**)

Key words: “Clinical audit” and “Quality insurance audit”



Council Directive 97/43/EURATOM

Article 6

Procedures

4. Clinical audits shall be carried out in accordance with national procedures.



Council Directive 2013/59/EURATOM

Article 57

Responsibilities

1. Member States shall ensure that:
(e) clinical audits are carried out in accordance with national procedures.

Deadline: February (6th) 2018

Insights Imaging (2011) 2:357–362

DOI 10.1007/s13244-011-0108-1

STATEMENT

White paper on radiation protection by the European Society of Radiology

European Society of Radiology (ESR)

Received: 16 May 2011 / Accepted: 16 May 2011

© European Society of Radiology 2011

Activities needed in modern radiation protection:

- Justification;
- Evidence-based referral guidelines;
- Optimization;
- Diagnostic reference levels;
- **Clinical audits;**
- **Quality assurance programs.**

Europees kader

- Europese directieven:
 - 1997/43/Euratom: Europese lidstaten moeten in hun regelgeving **een kader** opnemen voor het uitvoeren van **klinische audits** volgens **nationale procedures**
 - 2013/59/Euratom: deadline = februari 2018
- deze directieven zijn **NIET** rechtstreeks van toepassing op het werkveld
- **WEL** via omzetting in Belgische regelgeving
- bevoegde overheid voor omzetting = FANC
- februari 2018 ≠ deadline voor sector

Belgisch kader

- Sinds 2001, art. 51.4 van het ARBIS (regelgeving FANC):
 - *“Klinische audits worden uitgevoerd in de radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten”*
- Nieuwe regelgeving zit in de pipeline
 - ontwerptekst afgetoetst met sector
 - staat online op de [website van het FANC](#)
 - KB art. 30:
 - fasen (zelfevaluatie, interne audit en externe audit)
 - documentatie na iedere fase
 - samenstelling teams
 - FANC besluiten:
 - aanduiding type installaties
 - formalisering methodologie
 - frequenties

De praktische aspecten zullen worden opgenomen in de handleiding van B-QUAADRIL

Wat is klinische audit?

audit ≠ inspectie

	Inspectie	Audit
Basis	Wetgeving Regelgeving	Standaarden Kwaliteitscriteria Goede praktijk
Resultaat	Vereisten Handhaving	Aanbevelingen Suggesties
Organisatie	Bevoegde instanties met legaal mandaat	Peer review systeem
Teams	Inspecteurs en adviseurs	Professionals uit de sector

Klinische audit

Waarom?

- stralingsbescherming zorgprofessionals
- (stralings)bescherming patiënten
- verbetering van de patiëntenzorg
- optimaliseren gebruik van middelen
 - infrastructuur & personeel
- lager risico op (bijna)incidenten
- bewijs van kwaliteit voor:
 - patiënten
 - verwijzende artsen
 - radiologische gemeenschap, peers
- kritische zelfreflectie:
 - doen we de juiste dingen?
 - doen we de dingen juist?
- doel = verbeteren en leren
- **niet om te oordelen**



Continu proces!

Klinische audit

- Welke kwaliteitscriteria?
 - gebruiksvriendelijk en relevant
 - eenvoudig af te toetsen
 - in overleg met experts
 - gradaties (niveau A, B en C)
 - rekening houdend met de huidige wetgeving
- QUAADRIL → B-QUAADRIL

IAEA

IAEA

QUAADRIL

- QUAADRIL IAEA (2010):
 - **Quality Assurance**
 - **Audit**
 - for **Diagnostic Radiology**
 - **Improvement**
 - and **Learning**
- 295 kwaliteitscriteria voor radiologie
- focus op radioprotectie



IAEA HUMAN HEALTH SERIES

No. 4

**Comprehensive Clinical Audits
of Diagnostic Radiology
Practices: A Tool for Quality
Improvement**

**Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology
Improvement and Learning (QUAADRIL)**

 **IAEA**
International Atomic Energy Agency

Niveaus

B-QUAADRIL

Niveau C:
aanvullend, maar niet essentieel
vooral gericht op centra die opleiding
geven of aan wetenschappelijk
onderzoek doen

Niveau B
niet verplicht, maar **wenselijk**
moet haalbaar zijn voor alle diensten

Niveau A
vereist door wetgeving, technische publicaties van het IAEA of
andere externe standaardorganen
niet halen van een "A"-standaard wordt als ernstig beschouwd en
vereist dringende correctieve actie

Fasen

	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 en te doorlopen voor iedere interne klinische audit	Om de X jaar ¹ een volledige interne audit met tussen de volledige audits een beperkte audit	Om de Y jaar ¹
Resultaat	Zelfevaluatierapport	Intern auditrapport	Extern auditrapport

Verbeterpunten → Verbeteracties

externe klinische audits zullen initieel niet verplicht worden²

¹ De frequentie van de audits zal nog door het FANC worden bepaald in een besluit

² [BeCare \(maart 2019\), www.becaremagazine.be](http://www.becaremagazine.be)

Pilootfase

- pilootprojecten in heel België (2^{de} helft 2017)
 - diensten radiologie en connexe diensten
 - uitgenodigd voor briefing via BSR en VBS
 - enkel diensten radiologie stelden zich kandidaat
 - geprobeerd via deze diensten connexisten toch te betrekken
 - collectie feedback
 - te weinig feedback uit connexe diensten
- aanpassing document (1^{ste} helft 2018)
- vragen vanuit BSVS
- ~~officiële publicatie B-QUAADRIL~~
- 2^{de} feedbackronde (zomermaanden 2018)
 - enkel voor connexe diensten
 - gecontacteerd via VBS en BSVS
 - collectie feedback
- aanpassing document (september-oktober 2018)
- criteria B-QUAADRIL afgewerkt (eind 2018)
- handleiding zal aangevuld worden van zodra technisch besluit FANC beschikbaar is
- publicatie B-QUAADRIL (eerste helft 2019)

Conclusies

- Een gebruiksvriendelijk handboek:
 - enkel relevante criteria die eenvoudig af te toetsen zijn
 - een getrappt systeem
- Ja, het uitvoeren van klinische audit is verplicht
- Maar belangrijker is de meerwaarde die klinische audits kunnen bieden
- Het doel = verbeteren en leren
- Ontwikkeld met en door de stakeholders
- Constructieve samenwerking



Medische beeldvorming en kwaliteit

Stralingsveiligheid is belangrijke kwaliteitsparameter in de MBV

Stralingsveiligheid is niet de enige kwaliteitsparameter

Elk proces in de medische beeldvorming is belangrijk

ECHTER: de directe aanleiding om de kwaliteit in de MBV beter op te volgen is stralingsveiligheid. De veiligheid van de bevolking garanderen

IAEA

QUAADRIL

- QUAADRIL IAEA (2010):

- Quality Assurance
- Audit
- for Diagnostic Radiology
- Improvement
- and Learning

- 295 kwaliteitscriteria voor radiologie

- focus op radioprotectie



IAEA HUMAN HEALTH SERIES

No. 4

Comprehensive Clinical Audits
of Diagnostic Radiology
Practices: A Tool for Quality
Improvement

Quality Assurance Audit for Diagnostic Radiology
Improvement and Learning (QUAADRIL)

 **IAEA**
International Atomic Energy Agency

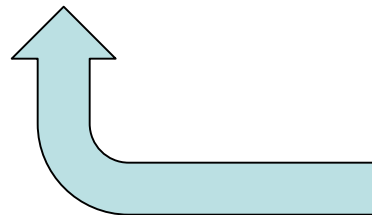
Quality: more than one word, more than words

Different layers:

- Quality control
- Quality assurance
- Quality management
- Quality team

Q in different ways

QC: the product



QA: the process



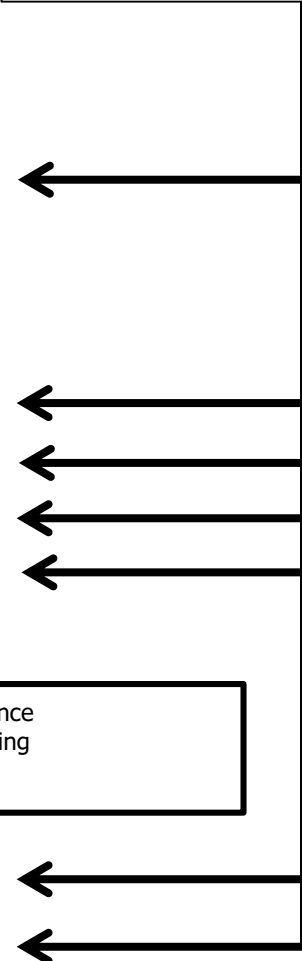
www.shutterstock.com · 103630562

- Step 1: arrival storage
- Step 2: washing
- Step 3: selection
- Step 4: boiler



- Step 36: bottling
- Step 37: labeling packing

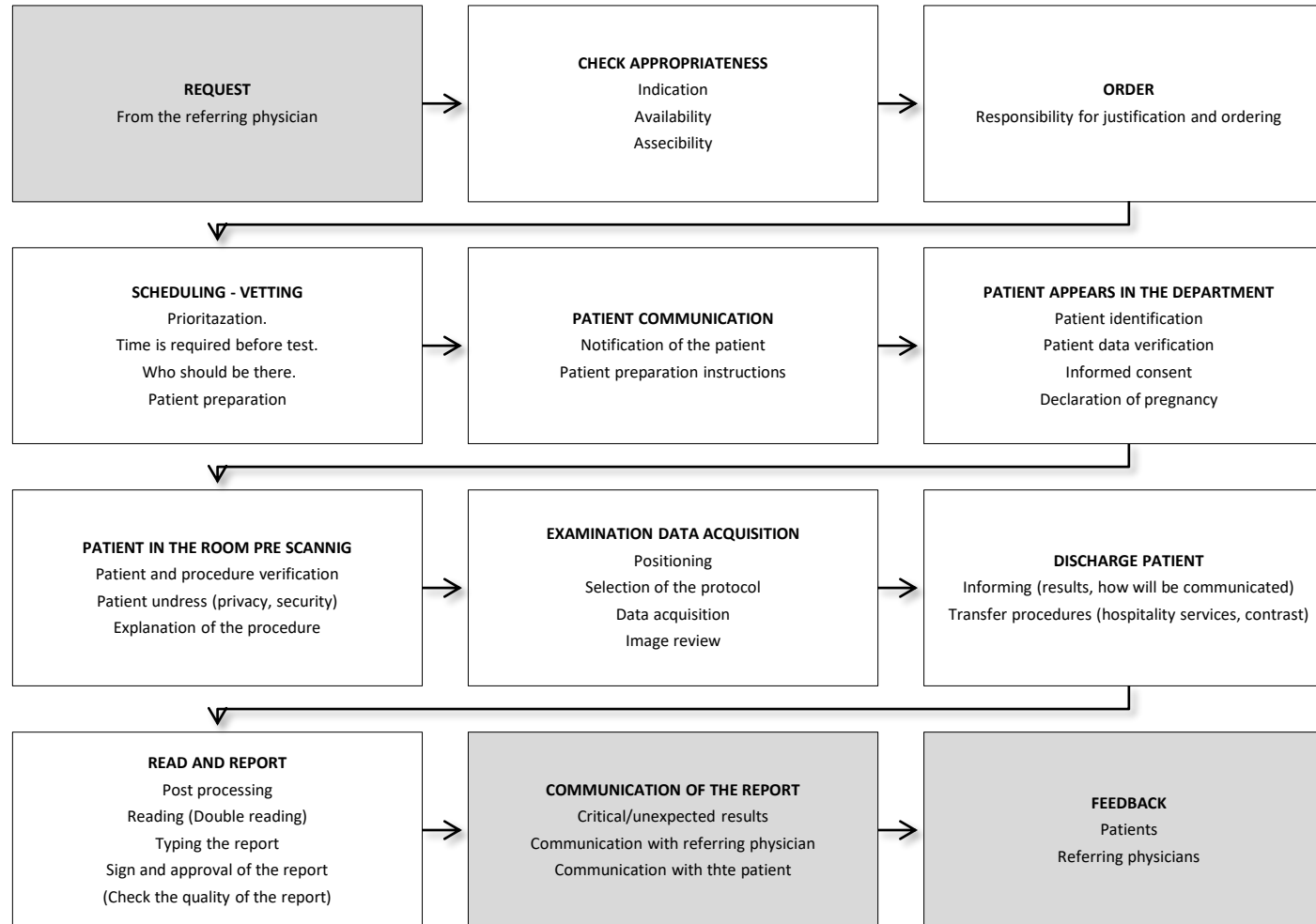
QM: optimalization



- maintanance
- dail cleaning
- operator
-

Management of every step

Process mapping



The bakery

by Martijn Grieten

ate|ier
lucas

erie

Bakkerij







Créateurs
de Desserts



www.createursdedesserts.be

AANBEVOLEN
TOPWINKEL
2015



AMBIANCE
CLUB

Culinaire
AMBIANCE
MAGAZINE













- Quality doesn't happen by accident
- It is a top down driven process
- It involves all aspects of the process and all employees
- It is a continuous (never ending) effort
- You can't buy quality
- Quality can be measured and accredited