



Kwaliteitsrichtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde

2014

Goedgekeurd tijdens de Algemene Ledenvergadering van 3 juni 2014

A. Kwaliteitsdomein: Evaluatie van de zorg

1. Dossiervoering

1.1 Kwaliteitsrichtlijn

- Er wordt een zodanig volledige en inzichtelijke dossiervoering bij de patiëntgebonden onderzoeken en behandelingen opgebouwd, dat onafhankelijke beoordeling en verslaglegging van de uitgevoerde diagnostiek en/of therapie vanuit de in het patiëntendossier opgeslagen gegevens door collega's, derden en in de toekomst geborgd is.
- Er vindt in het patiëntendossier registratie plaats van de aanvrager, het aangevraagde onderzoek, de vraagstelling, het aan de patiënt toegediende radiofarmacon, de activiteit of dosis en de wijze van toediening, het toegepaste protocol, de resultaten en bevindingen van het onderzoek, alsmede de uitvoerder en verslaglegger ervan e.e.a. conform de vigerende wetgeving en overige relevante informatie.
- De (elektronische) patiëntendossiers worden opgeslagen met inachtneming van de wettelijke eisen ten aanzien van patiënt privacy en bewaargaranties. Het beheer van de dossiers en de toegankelijkheid - ook voor andere zorgverleners - ten aanzien van de patiëntinformatie is zowel voor de korte termijn als voor de lange termijn geborgd.
- Er wordt jaarlijks een zorgvuldige statistische evaluatie bijgehouden van het aantal (nucleaire) onderzoeken en therapieën met registratie van afwijkingen hierin ten opzichte van eerdere jaren.
- De vakgroep evalueert de dossiervoering en verslaglegging onderling en met aanvragers, en past de dossiervorming aan om tot een gestructureerde en zo eenduidig mogelijke verslaglegging te komen.

2. Zorgprocessen en/of protocollen

2.1. Kwaliteitsstelsel

- Alle procesmatige en organisatorische aspecten van de zorg zijn gewaarborgd middels een operationeel kwaliteitssysteem en documentbeheersysteem. Protocollen in het operationeel kwaliteitssysteem zijn gebaseerd op de vigerende wetgeving en richtlijnen en worden periodiek geëvalueerd en geaccordeerd.
- De vakgroep is verantwoordelijk voor het up-to-date houden van de inhoudelijke expertise ten aanzien van geleverde zorg. Dit gebeurt onder andere middels een volgens de wet BIG vereist accreditatiesysteem (indien van toepassing) voor de betrokken beroepsgroepen (nucleair geneeskundige, apotheker en apotheker-assistent, klinisch fysicus, MBB-er).
- Veranderingen en afwijkingen van de in de protocollen opgenomen werkwijze worden geregistreerd en in gestructureerd overleg met de vakgroep besproken. Indien relevant voor de patiënt worden deze veranderingen ook opgenomen in het patiëntdossier.
- Bekwaamheidsverklaringen staan geregistreerd en zijn actueel, personeel wordt periodiek geherkwalificeerd.
- Er zijn schriftelijke procedures voor zwangeren en vrouwen die borstvoeding geven.
- Er zijn schriftelijke procedures voor (medische) calamiteiten.

2.1 Aanvraag en uitvoering van nucleair geneeskundig onderzoek en therapie

- De aanvraag van onderzoeken met ioniserende straling of radiofarmaca wordt van tevoren beoordeeld door een nucleair geneeskundige, uitvoering van dergelijke onderzoeken vindt onder zijn/haar verantwoordelijkheid plaats.
- Nucleair geneeskundige onderzoeken worden uitgevoerd volgens op schrift gesteld protocollen (deze protocollen zijn conform de Aanbevelingen NVNG en EANM richtlijnen, actueel, geaccordeerd en inzichtelijk op de afdeling voor medewerkers en voor aanvragers. Bij afwijken van de Aanbevelingen of EANM richtlijn is dit beargumenteerd en gedocumenteerd). Hierbij is aandacht voor informatie overdracht, patiëntidentificatie, anamnese en maatregelen inzake stralingshygiëne, patiëntveiligheid en infectiepreventie.

- De afdeling heeft een schriftelijke procedure vastgesteld waarin is geregeld welke studies door de nucleair geneeskundige dienen te worden weggekeken en welke direct na uitvoering als afgerond kunnen worden beschouwd.
- De patiënt wordt goed geïnformeerd over het nucleaire onderzoek en/of de therapie conform de eisen die gesteld worden middels de WGBO (hoofdstuk 6.2, artikel 61 en 62).
- De beoordeling en verslaglegging wordt binnen de lokaal afgesproken normtijden samen met de relevante patiëntinformatie aan de aanvrager ter beschikking gesteld.
- Er is een op schrift gestelde lijst van bevindingen die onmiddellijk aan de aanvrager worden gemeld. Er is een procedure waarin vastgelegd is hoe een verwijzer (of bij onbereikbaarheid een vervanger) wordt bereikt en hoe dit in het patiëntendossier wordt vastgelegd.
- Voor in de protocollen vermelde hulpmiddelen, noodzakelijk bij de uitvoering van het onderzoek (apparatuur, software en radiofarmaca) zijn procedures opgesteld en wordt er aan de betrokken medewerkers voldoende bij- en nascholing geboden. Overige medewerkers op de afdeling worden hierover voorgelicht. (conform Besluit Stralingsbescherming artikel 10, 11, 15, 16 en 17).
- Radiofarmaca ten behoeve van patiënten worden aangevraagd middels een recept.
- Voor continuïteit vereisende functies (bijv. NG, KF, ZA, leidinggevende MBB-er, veiligheidsfunctionaris) is er een vervangingsregeling zodat deze continuïteit gewaarborgd is.

3. Kwaliteitsindicatoren

- De vakgroep levert gegevens voor de kwaliteitsindicatoren van de NVNG en de IGZ, en analyseert deze ook zelf, wat leidt tot aantoonbare verbeteracties.

4. Complicatie en incidentenregistratie

- Elke complicatie en/of incident wordt geregistreerd. Elke geregistreerde complicatie wordt geanalyseerd en maatregelen worden genomen teneinde het risico op herhaling van de complicatie te minimaliseren.
- Bijwerkingen van geneesmiddelen worden systematisch gemeld aan het LAREB.

5. Multidisciplinair overleg

- De vakgroep heeft naar aanleiding van het nucleaire onderzoek en/of therapie een structurele inbreng in de multidisciplinaire patiëntbesprekingen.
- Analyse van inbreng van patiëntbesprekingen vindt onderling in de vakgroep plaats en indien nodig in het werkoverleg van de afdeling, verbeteracties worden structureel opgevolgd.

6. Continuïteit patiëntenzorg

- De nucleair geneeskundige staf heeft een op schrift gesteld organisatieplan voor een goede dienstverlening inzake beschikbaarheid van diagnostiek en therapie.
- In het organisatieplan zijn de onderlinge verantwoordelijkheden inzake de patiëntenzorg beschreven, is een regeling voor continuïteit opgenomen als wel de bezetting voor de locatie(s).

7. Naleven van de richtlijnen (Medical audit)

- Richtlijnen van de wetenschappelijke verenigingen worden nagekomen. Er wordt slechts beargumenteerd van afgeweken (in dit geval wordt het in het patiëntendossier vastgelegd).
- De afdeling participeert in auditprogramma's (intern en extern).

8. Prospectieve risico inventarisatie

- De afdeling beschikt over een risico evaluatie aangaande risico's voor patiënt en medewerker voor alle zorgprocessen, protocollen en werkinstructies.
- Nieuwe onderzoeken worden eerst getoetst alvorens te worden ingevoerd. Het benoemen en inventariseren van de risico's hierbij is essentieel.
- Er is een procedure volgens welke apparatuur en software wordt gevalideerd.

B. Kwaliteitsdomein: Vakgroepfunctioneren

1. Vakgroep

- Er worden gestructureerde vakgroepvergaderingen gehouden.
- Alle nucleair geneeskundigen behoren tot dezelfde vakgroep en hebben een schriftelijk vastgelegd samenwerkingsverband.

2. Toetsing vakgroep

- Vakgroepfunctioneren wordt periodiek getoetst (bijvoorbeeld door een NVNG Quickscan).

3. Beleidsplan

- De afdeling beschikt over een beleidsplan. Het beleidsplan is gebaseerd op de doelstellingen van de staf en getoetst aan het beleidsplan van het ziekenhuis. In het plan is tenminste aandacht voor: a) realisatie van beleidsvoornemens van afgelopen jaar, b) beleidsvoornemens voor het komende jaar, c) de toekomstvisie van de staf nucleaire geneeskunde inzake nucleair geneeskundige zorgverlening.
- De afdeling nucleaire geneeskunde maakt een jaarverslag met als belangrijk aandachtspunt de kwaliteitsdomeinen uit de kwaliteitsrichtlijnen van de NVNG.

4. Aanspreken op ongewenst gedrag

- Op de afdeling is sprake van een vertrouwenssfeer noodzakelijk voor goede uitvoering van patiëntonderzoeken. Ongewenst gedrag wordt structureel besproken.

5. Belasting / belastbaarheid

- Er is binnen de vakgroep oog voor de belasting van collega's. Die wordt geanalyseerd, besproken en, indien nodig, verbeterd.

6. Contacten in- en extern (relatie met collega's)

- Onderlinge verhoudingen staan goede kwalitatieve zorg niet in de weg. Alle beroeps beoefenaars stellen zich met respect voor elkaars verantwoordelijkheden op en zijn samen betrokken op de afdeling.

7. Verantwoordelijkheid ten aanzien van medisch beleid

- De nucleair geneeskundige is persoonlijk verantwoordelijk voor de besluitvorming met betrekking tot diagnostiek, therapie en begeleiding van de individuele patiënt
- De ziekenhuisapotheker is verantwoordelijk voor de (bereiding van) radiofarmaca en overige farmaca.
- De klinisch fysicus is verantwoordelijk voor de medische apparatuur en programmatuur op de afdeling nucleaire geneeskunde.
- De vakgroepleden houden zich aan het afgesproken medisch beleid van de vakgroep.

8. Relatie met bestuur medische staf en Raad van Bestuur

- De staf van de afdeling wordt adequaat betrokken en vertegenwoordigd in overleggen aangaande het ziekenhuisbeleid in de Medische Staf en Raad van Bestuur.
- De vakgroep meldt direct aan bestuur medische staf en Raad van Bestuur indien een (dreigende) civielrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechterlijke procedure verbandhoudend met de zorgverlening tegen (een van) hen is aangespannen en bewandelt gezamenlijk het juridisch traject.

C. Kwaliteitsdomein: Patiëntperspectief

1. In kaart brengen patiëntperspectief

- Alle beroepsbeoefenaren bejegenen de patiënt op respectvolle wijze, blijkend uit correcte omgangsvormen, aanspreekbaarheid voor klachten, correctheid in de afhandeling van klachten en garantie van de privacy van de patiënt.
- Alle beroepsbeoefenaren tonen informatiebereidheid, blijkend uit het verstrekken van adequate informatie, zowel schriftelijk als mondeling. Onderling en met de aanvragers is een procedure afgesproken over wie welk deel van de vereiste voorlichting verzorgt.
- De staf van de afdeling nucleaire geneeskunde heeft inzicht in tevredenheid van patiënten en aanvragers d.m.v. structureel uitgevoerde enquêtes.

2. Klachten en signalen van onvrede

- De afdeling heeft een klachtenregistratiesysteem.

3 Klachten en juridische procedures verbandhoudend met zorgverlening

- De vakgroep heeft een regeling om uitkomsten van klachten, civiel-, straf- en tuchtrechterlijke procedures te bespreken.

4 Toegangstijd en wachttijd diagnostiek en behandeling

- De afdeling heeft korte wachtlijsten. De resultaten van nucleair geneeskundig onderzoek zijn snel toegankelijk voor andere specialisten. Wachttijden en tijd verslaglegging worden gemonitord.

5 Veiligheid

- De vakgroep communiceert over patiëntrisico's en daarmee veiligheidsvoorschriften.
- De afdeling heeft schriftelijke procedures met betrekking tot reanimatie, infectiepreventie en besmetting met radioactief materiaal.
- De afdeling voldoet aan het thema 'High Risk Medicatie: klaarmaken en toedienen van parenteralia', zoals geformuleerd binnen het VMS Veiligheidsprogramma.
- De afdeling voldoet aan het convenant 'Veilige toepassing van Medische Technologie in het ziekenhuis'.

D. Kwaliteitsdomein: Professionele ontwikkeling

1. Kennis en kennisdeling

- Deskundigheidsbevordering voor alle beroepsbeoefenaren (incl. KF, ZA en paramedici) volgt de eisen van de betreffende Nederlandse beroepsverenigingen.
- De nucleair geneeskundige staf beschikt over inhoudelijk afdoende kennis om de verantwoordelijkheden te borgen.

2. Individueel functioneren

- De leden van de vakgroep doen mee aan een systeem om periodiek het individueel functioneren te evalueren.
- Alle beroepsbeoefenaren (incl. paramedici, KF, ZA) stellen zich toetsbaar op, op basis van het door de NVNG en ziekenhuis geformuleerde kwaliteitsbeleid. Zij vertonen een coöperatieve instelling ten aanzien van kwaliteitsprojecten en intercollegiale toetsing in het algemeen en zijn verplicht mee te werken aan de kwaliteitsvisitatie van de NVNG.

E. Kwaliteitsdomein: Personele voorzieningen

- De staf van de afdeling nucleaire geneeskunde bestaat uit een of meerdere nucleaire geneeskundigen, een ziekenhuisapotheker en een klinisch fysicus.
- Het aantal stafleden is in overeenkomst met de adherentie, productie, grootte, taken en verantwoordelijkheden van de afdeling.
- Verantwoordelijkheden en bevoegdheden van alle medewerkers zijn beschreven.
- Het aantal paramedisch en administratief medewerkers is voldoende.
- Het aantal gekwalificeerd medewerkers voor de bereiding van radiofarmaca is voldoende, indien van toepassing.
- Er is een schriftelijke procedure voor de evaluatie van functioneren van medewerkers.

F. Kwaliteitsdomein: Ruimtelijke voorzieningen

- De ligging en omvang van de afdeling nucleaire geneeskunde zijn zodanig dat de dienstverlening naar behoren kan worden uitgevoerd.
- De afdelingen nucleaire geneeskunde en radiofarmacie voldoen aan de eisen zoals gesteld in de vergunning van het ziekenhuis. Deze eisen zijn gebaseerd op de Kernenergiewet en aanverwante wet- en regelgeving.
- De afdeling radiofarmacie (indien van toepassing) voldoet aan de eisen zoals gesteld in de GMP(-z).

G. Kwaliteitsdomein: Radiofarmacie

1. Bereiding op Locatie

- De bereiding van radiofarmaca vindt plaats conform GMP-z. In het bijzonder zijn de GMP-Z Annex 3 en hoofdstukken Z3 en Z4 van toepassing. Ook de hoofdstukken uit de Europese Farmacopee "Extemporaneous preparation of radiopharmaceutical preparations" en "Radiopharmaceutical preparations" zijn van toepassing. Voor onderzoek moet er voldaan worden aan de GMP.
- De bereiding van radiofarmaca voor onderzoek (indien van toepassing) vindt plaats conform GMP.
- Radiofarmaca worden bereid op basis van een door de nucleair geneeskundige geaccordeerd recept. De apotheek controleert de dosis.
- De bereiding en kwaliteitscontrole van de radiofarmaca geschiedt onder verantwoordelijkheid van een (ziekenhuis)apotheker.
- Radiofarmaca worden bereid door gekwalificeerde medewerkers.
- Procedures voor ontvangst en controle op levering van radiofarmaca of precursors zijn beschreven.
- Er is een schriftelijke recallprocedure.
- Radiofarmaca worden vrijgegeven door de (ziekenhuis)apotheker. Voortijdige vrijgifte kan door een gekwalificeerde medewerker gedaan worden.
- De (ziekenhuis)apotheker is in het bezit van een diploma stralingshygiëne (minimaal) niveau 4B.

2. Bereiding VOOR derden

- De bereiding van radiofarmaca vindt plaats conform de IGZ-Circulaire "Grootschalig Bereiden door apothekers".
- Radiofarmaca worden bereid op basis van een door de nucleair geneeskundige geaccordeerd recept. De bereidende apotheek controleert de dosis.
- Radiofarmaca worden vrijgegeven door de (ziekenhuis)apotheker. Voortijdige vrijgave kan door een gekwalificeerde medewerker gedaan worden.
- De (ziekenhuis)apotheker is in het bezit van een diploma stralingshygiëne (minimaal) niveau 4B.

3. Bereiding DOOR derden (externe radiofarmacie)

- De bereiding van radiofarmaca vindt plaats conform de IGZ-Circulaire "Grootschalig Bereiden door apothekers".
- Radiofarmaca worden bereid op basis van een door de nucleair geneeskundige geaccordeerd recept. De bereidende apotheek controleert de dosis.
- De leverancier wordt beoordeeld op zijn kwaliteitssysteem.
- Procedures voor ontvangst en controle op levering van radiofarmaca zijn beschreven.
- Er is een contract / Service Level Agreement met de bereidende apotheek.
- Er is een schriftelijke recallprocedure.

1. H. Kwaliteitsdomein: Klinische Fysica

1. Apparatuur

- De klinisch fysicus is verantwoordelijk voor het onderhouds- en kwaliteitsborgingsbeleid van de apparatuur en van de klinische applicatieprogrammatuur op de afdeling.
- Taken en verantwoordelijkheden omtrent onderhoud en kwaliteitsborging zijn vastgelegd.
- Alle apparatuur wordt regelmatig gecontroleerd op veiligheid en kwaliteit van functioneren middels acceptatie- status- en constantheidstesten. De wijze van testen alsmede de afkeurcriteria zijn beschreven.
- -Er is een procedure volgens welke beeldverwerking en beeldbewerkingsprogrammatuur wordt gevalideerd. De klinisch fysicus is verantwoordelijk voor deze procedure en de zorg voor optimaal gebruik van de mogelijkheden van deze programmatuur.
- De klinisch fysicus signaleert tijdig de noodzaak tot vervanging van apparatuur en adviseert de staf van de afdeling hieromtrent.
- Er bestaan schriftelijke instructies voor het gebruik van apparatuur en programmatuur.
- Storingen, verslagen van onderhoud en reparatie alsmede de resultaten van kwaliteitscontroles van de apparatuur worden geregistreerd en zijn direct inzichtelijk.
- De eindverantwoordelijkheid voor (her)kwalificatie en vrijgifte van apparatuur is vastgelegd. Deze verantwoordelijkheid is primair belegd bij de klinisch fysicus; specifiek voor apparatuur ten behoeve van bereiding en kwaliteitscontrole van radiofarmaca kan dit ook de ziekenhuisapotheker zijn.

2. Straling

- De klinisch fysicus is er verantwoordelijk voor dat de stralingshygiëne op de afdeling is gewaarborgd zoals beschreven in de kernenergiewet en aanverwante wet- en regelgeving.
- De klinisch fysicus toetst en optimaliseert protocollen voor onderzoeken en therapieën op fysische aspecten en waarborgt aspecten inzake patiëntdosimetrie van deze protocollen.
- Er zijn voorschriften voor het stralingshygiënisch verantwoord omgaan met radioactieve stoffen, ingekapselde bronnen en toestellen.
- Er zijn materialen en middelen voor het controleren op contaminatie en voor decontaminatie.
- Risico-inventarisaties worden uitgevoerd waarmee aantoonbaar is dat de inrichting van de afdeling en de gehanteerde werkwijze voldoen aan de wettelijke norm.

DEFINITIELIJST

a. Ziekenhuis

De rechtspersoon die een algemeen of categoriaal ziekenhuis exploiteert en die een samenhangend pakket van medisch specialistische zorg biedt, dan wel de organisatie(s) die op het moment van inwerkingtreding van deze regeling lid is (zijn) van de NVZ, alsmede de rechtspersoon die is opgericht door een of meerdere van de bovengenoemde rechtsperso(n)en met het oogmerk uitsluitend of nagenoeg uitsluitend diensten te verlenen naar bovengenoemde rechtsperso(n)en, welke gebruikelijk in ziekenhuizen werden of worden verricht.

b. Bestuur

De directie of raad van bestuur, zoals statutair bepaald, dan wel voor deze het bevoegde management van het ziekenhuis.

c. Medische staf

Het orgaan in het ziekenhuis, waarvan alle op niet incidentele basis door middel van een arbeidsovereenkomst dan wel een toelatingsovereenkomst in het ziekenhuis werkzame medisch specialisten en de daarmee gelijk te stellen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, deel uitmaken.

d. Bestuur medische staf

Het bestuur van de medische staf als vermeld in het stafreglement.

e. Staf lid

De in het ziekenhuis werkzame beroepsbeoefenaar die deel uitmaakt van de medische staf.

f. Vakgroep/afdeling

Een organisatorisch onderdeel van het ziekenhuis, waarbinnen de medisch specialist werkzaam is.

g. Medisch specialist

De arts die blijkt inschrijving in het BIG-register en het register van de Medisch Specialisten Registratie Commissie (MSRC) van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG), is erkend als medisch specialist in het daarbij vermelde onderdeel van de geneeskunde.

h. De Orde

De Orde van Medisch Specialisten.