

numéro : 6-1-TC 10/04 -002

date: 2010-04-06

Auteur(s):

Traducteur:

Nombre de pages : 1+2

Nombre d'annexes : Référence interne :

Path name:

<u>Titre</u>: Rapport du Groupe de travail 1 Médecine Nucléaire: Assurance de qualité –

audits cliniques

Résumé : Suite à la Table Ronde de Médecine Nucléaire, divers groupes de travail ont

été créés pour solutionner, principalement du point de vue de la radioactivité, une série de problèmes pratiques bien identifiés. Problèmes qui ne sont pas du ressort exclusif de l'AFCN. D'autres instances sont également impliquées (telles que le SPF Santé publique, l'AFMPS, l'INAMI). Sur base de l'input de

quelques participants, les possibilités d'audits cliniques furent discutées.

Rév.DateModificationTraducteurAuteurVérificat.Approbation02010-04-06TC

Diffusion interne: WDR, ES, MSC, YP, RD, WO, PS, AF, MB, PB, CC, TC, JDG, PDR, KHA, AJ, AL,

SL, FN, MV, AV, PW

Diffusion externe: Website AFCN + WG 1

6-1- TC-10/04-002

Titre :	Rapport du WG 1 Médecine Nucléaire: Assurance de qualité – audits cliniques				
Date :	2010-03-30	Heure (de/à) :	10h00 à 12h30	Lieu :	Marie Curie I
Président: MV		Rapporteur :	TC		

Présents :	Aerts J., Alberty J., Berus D., Claeys C., Clarijs T., De Bondt P., Dejean F.,
	Dumont P., Fremout A., Goldman S., Haelterman M., Jamar F., Janssens A.,
	Kiebooms L., Maboge C., Meffre G., Oltenfreiter R., Roland J., Rutten J.,
	Servais F., Vandecapelle M., Willems P.,
Excusés :	Amir R., Bouazza S., Boudaka L., Daenen F., De Landsheere C., De Vos F.,
	Fallais C., Fierens M., François D., Froment P., Garcia C.A., Greffe JL., Koole
	M., Krug B., Léonard JP., Lonneux M., Meeus P., Montag I.; Perissino A.,
	Salmon E., Smeesters P., Sonck M., Van Laere K., Willemart B.,

Introduction: Suite à la Table Ronde de Médecine Nucléaire, divers groupes de travail ont été mis sur pieds pour résoudre un certain nombre de problèmes bien identifiés et rencontrés sur le terrain, et ceci principalement du point de vue de la radioprotection. Problèmes qui ne sont pas du ressort exclusif de l'AFCN. D'autres instances sont également impliquées (telles que le SPF Santé publique, l'AFMPS, l'INAMI). Sur base de l'input de quelques participants, les possibilités d'audits cliniques furent discutées. Les résultats de ce groupe de travail pourront si nécessaire être utilisés dans la révision du Chapitre VI du RGPRI.

Provenant d'instances internationales, on a vu apparaître ces dernières années un certain nombre de publications concernant les audits cliniques. Audits devenus une obligation suite à la directive Euratom 97/43, transposée dans la Réglementation belge à l'article 51.4 du RGPRI. En 2008, l'IAEA publie un document développant des recommandations pratiques pour l'implémentation d'un audit clinique en médecine nucléaire (QUANUM).

En 2009, la Commission européenne publie un document rassemblant ses recommandations concernant l'audit clinique en médecine nucléaire, radiologie et radiothérapie (<u>Radiation Protection</u> 159).

En 2010 l'EANM de concert avec l'EBNM et le CANMD élaborent un cours sur l'implémentation d'un audit clinique. Elaboration à laquelle les docteurs Jacques Rutten et Pieter De Bondt prirent part en tant que délégués belges.

Le Dr. De Bondt présenta brièvement le cours et expliqua qu'il existe déjà des outils fonctionnels pour assurer une gestion de la qualité, y compris une auto-évaluation pour un service de médecine nucléaire (voir publications ci-dessus), ainsi qu'un software gratuit (<a href="www.eanm.org">www.eanm.org</a>> <a href="www.eanm.org">WEMS/EBNM</a>> Committees > Accr. of NM Departments > <a href="www.eanm.org">Download ISO Software</a>). Le Dr. Rutten précisa encore clairement que le software ISO, repris comme modèle par l'EBNM ne constitue nullement un audit clinique, mais doit être considéré comme un moyen de simplifier un audit externe. Il convient également de faire la distinction entre une auto-évaluation (audit interne où l'on examine de préférence le cheminement du patient au sein d'un service), un audit externe, et une accréditation ou certification.

Il fut finalement décidé que l'auto-évaluation est prioritaire, car cette première étape ne demande pas un grand investissement en soi, et que l'on dispose déjà d'un modèle : le livre bleu (Quanum) de l'IAEA.

Concrètement, le livre bleu Quanum, ainsi que la directive européenne (RP 159) seront distribués

6-1- TC-10/04-002

aux participants du groupe de travail, à charge pour ceux-ci d'un faire une lecture pour la prochaine réunion.

Cette prochaine réunion sera l'occasion de décider ou non d'organiser les audits cliniques selon ce modèle. Quelques aspects de ce modèle pourraient au départ être testés auprès de quelques centres volontaires. Une communication à grande échelle vers le secteur doit aussi être mise sur pied. Eventuellement via BELNUC. Les auditeurs internes (et externes) doivent eux aussi encore être formés ; formation qui pourrait d'ailleurs être initiée par le SPF Santé Publique. Le financement du système d'audits cliniques doit quant à lui encore être étudié.

Par ailleurs, un plan global doit lui aussi être développé de sorte que le secteur professionnel (collège des médecins) puisse lui-même organiser les audits externes avec, là où c'est nécessaire, le soutien d'instances publiques telles que le SPF Santé Publique, L'INAMI, l'AFMPS,...

Ce plan doit comprendre un planning à long terme, avec description des moyens, des responsabilités, et des échéances.

PROCHAINE REUNION: MARDI 4 MAI 2010

De 10h à 12h30, en la salle Marie Curie I (AFCN)