

Auteur(s) : TC

Traducteur :

Nombre de pages : 1+3

Nombre d'annexes : 1

Référence interne :

Path name :

Titre : Rapport du Groupe de Travail 1 gestion de la qualité et audit clinique en médecine nucléaire (4 mai 2010)

Résumé : Ce rapport est le compte-rendu de la deuxième réunion du Groupe de travail 1.

Lors de cette réunion, les difficultés de l'introduction d'audits cliniques en médecine nucléaire en Belgique ont été discutées. Il fut convenu que le document de l'IAEA (QUANUM) sera utilisé comme base et un programme de travail pour son introduction fut discuté.

<u>Rév.</u>	<u>Date</u>	<u>Modification</u>	<u>Traducteur</u>	<u>Auteur</u>	<u>Vérif.</u>	<u>Approbation</u>
0	2010-05-04			TC		

Diffusion interne :

Diffusion externe :

Titre :	Rapport de la réunion du WG 1 gestion de la qualité et audit clinique en médecine nucléaire				
Date :	2010-05-04	heure (de/à) :	10h à 12h30	Lieu :	Marie Curie I
Président :	MV	Auteur du rapport	TC		

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

Le rapport de la précédente réunion a été approuvé moyennant deux remarques :

- Ce n'est pas une analyse mais bien une lecture du document QUANUM qui avait été demandée pour cette réunion.
- La version FR n'est pas une traduction littérale de la version NL et doit être modifiée.

La SBMN a formulé plusieurs commentaires sur l'initiative d'audit clinique (voir annexe) auxquels s'est ralliée l'ABR. Ces commentaires sont communiqués en début de réunion aux personnes présentes avant d'être exposés et discutés :

- Les deux organisations soutiennent l'idée de l'instauration d'un système de gestion de la qualité incluant un audit clinique (étant donné les obligations légales). Les associations sont donc disposées à mettre à disposition l'expertise et l'appui nécessaires. On insiste toutefois fortement pour ne pas chercher à atteindre un résultat de 100%, mais plutôt une participation à 100% et pour que les moyens et l'appui financier soient réellement disponibles.
- A la demande du Dr. Haelterman, la SBMN a précisé ce qu'elle entendait par le terme « contrôle » à la dernière phrase du point 5. La SBMN souhaite éviter la coexistence de divers mécanismes de contrôle qui se chevaucheraient (contrôle physique + organisme agréé + AFCN pour radioprotection ; SPF Santé publique, INAMI et les Communautés pour les aspects relatifs à la santé et l'agrément des hôpitaux et services). En outre, il s'avère essentiel de coordonner ces contrôles et les coûts devraient être proportionnels à la taille du service.
- Actuellement, le « Collège de médecins pour le diagnostic par imagerie médicale et médecine nucléaire » est chargé du contrôle externe de la « qualité » (y compris radioprotection) de l'activité médicale au sein des services d'imagerie médicale et de médecine nucléaire équipés d'un scanner PET. Ce Collège comprend une section 'Imagerie médicale' et une petite section 'Médecine nucléaire'. On observe que ce collège pourrait officier comme organe paritaire. Il pourrait être opportun de créer un groupe de travail ad hoc composé de personnes expérimentées en matière d'audit (comme les Drs. Rutten et De Bondt) et qui se focaliserait sur le domaine de la « Médecine nucléaire ». Le Dr Perissino se dit favorable à soutenir une telle initiative lors de la prochaine législature.
- Le Dr. Kiebooms demande si les exigences réglementaires en matière de radioprotection seront modifiées à court terme, parce qu'il estime que ça ne favoriserait pas la transparence. Mme Fremout reconnaît que ces exigences évolueront, mais à plus long terme, en fonction des besoins et toujours en concertation avec le secteur. Au début, il y aura inévitablement des

chevauchements entre certaines actions d'audits et des exigences réglementaires qui sont actuellement garanties par le 'contrôle et l'inspection' et qui pourraient à l'avenir partiellement être garanties par l'audit et l'accréditation.

Les personnes présentes s'accordent toutes à dire que la mise en place d'un système d'audit clinique nécessite une approche multidisciplinaire qui doit impliquer toutes les autorités concernées (SPF Santé publique, AFMPS, INAMI, AFCN,...) et tous les stakeholders (nucléaristes, radiophysiciens médicaux, radiopharmaciens, pharmaciens d'hôpital, auxiliaires, directions hospitalières, prescripteurs). Le parcours clinique du patient constitue le fil rouge de l'audit clinique.

Par ailleurs, il convient également d'identifier le financement nécessaire en tenant compte des initiatives qui seront notamment entreprises en radiologie. La radiothérapie peut par exemple servir de base pour procéder à cette identification. De même, les coordinateurs de la qualité doivent bénéficier d'un support centralisé puisque les services de médecine nucléaire de plus petite taille n'auront pas besoin d'un coordinateur-qualité à temps plein, mais bien d'une expertise disponible sur demande.

La complexité à laquelle nous sommes aujourd'hui confrontés peut s'avérer un avantage : on peut en effet mettre sur pied un modèle flexible qui permette de faire face à cette caractéristique.

Concrètement, il est convenu d'utiliser le livre bleu de l'AIEA (QUANUM) comme document de base pour mettre en œuvre l'audit clinique en médecine nucléaire en Belgique. L'assemblée s'accorde sur la méthode de travail suivante :

1) Dans une première phase (à finaliser pour le 15 juin 2010), l'AFCN déclinera le QUANUM en une version belge (en y ajoutant les passages pertinents du RGPRI) et elle demandera au SPF Santé publique et à l'AFMPS d'en faire de même pour leurs attributions respectives. A partir de cette réglementation existante, des priorités pourront être définies et complétées par les recommandations actuelles d'organisations internationales (comme l'EANM, l'AIEA, la CE...).

2) Dans une deuxième phase (à partir ± du 01/07/2010 jusque ± 01/02/2011), les autorités compétentes lanceront un appel aux services de médecine nucléaire pour qu'ils participent à une phase pilote. Cette phase a pour but qu'un nombre de services représentatifs et volontaires effectuent une auto-évaluation sur base de la version belge du QUANUM et qu'ils en testent la faisabilité. De par leur taille, leur caractère universitaire ou non et leur situation géographique, les services participants doivent constituer un échantillon qui doit être le plus représentatif possible du secteur. Pour assurer la coordination de cette phase pilote, il serait intéressant que les services participants se concertent périodiquement.

L'objectif de cette auto-évaluation est de dresser un 'état des lieux' de la situation pour ensuite adresser un feedback aux autorités sur la méthodologie d'évaluation (tous les éléments permettant cette auto-évaluation sont-ils présents ?). Cette phase pilote peut également servir à inventorier les efforts consentis pour chaque centre, ce qui permettrait de réaliser une analyse des coûts et profits.

Le Dr. Rutten a de nouveau souligné qu'il était impossible, au début, pour un service d'être entièrement conforme à tous les aspects mentionnés dans le QUANUM et qu'à ce titre, il ne peut servir de point de départ à l'auto-évaluation ou à l'audit. Une grande partie de l'information peut être fournie par d'autres parties tant en interne (ex : service du personnel, coordinateur qualité) qu'en externe (ex : service de contrôle physique, AFCN).

3) Dans une troisième phase (à partir ± du 01/03/2010), le projet définitif sera soumis au secteur et il sera demandé à chaque service de médecine nucléaire de procéder à une auto-évaluation

dans une période de 12 mois.

4) Au terme de ces douze mois (à partir ± du 01/03/2012), l'audit interne peut être instauré par le SPF Santé publique dans le cadre des obligations des contrats hospitaliers. A ce stade, le projet 'audit clinique au sein des services de médecine nucléaires' pourra être intégré au projet 'qualité hospitalière' du SPF Santé publique.

REUNION SUIVANTE : à déterminer (au terme de la phase pilote)

ANNEXE

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

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

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

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

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