

Nucleaire Geneeskunde

Kwaliteitswaarborgen afdelingen nucleaire geneeskunde voor verbetering vatbaar

Den Haag, april 2002

Colofon

Inspectie voor de Gezondheidszorg
Postbus 16119
2500 BC Den Haag
tel. 070 3405750
Internet : www.igz.nl

Aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

10 april 2002

Mevrouw de minister,

Met genoegen bied ik u hierbij het rapport van de Inspectie voor de Gezondheidszorg aan, betreffende een onderzoek naar de kwaliteitsborging op afdelingen Nucleaire Geneeskunde in Nederlandse ziekenhuizen.

Ondanks grote inspanningen van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde, de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers blijkt op een groot aantal gebieden verbetering mogelijk ten aanzien van de kwaliteit van de geleverde zorg op afdelingen Nucleaire Geneeskunde. De Inspectie voor de Gezondheidszorg is van mening dat de uitvoering van de nucleaire geneeskunde over het algemeen veilig genoemd kan worden. Dit is mede te danken aan de grote inzet en betrokkenheid van het ondersteunend personeel en de medisch specialisten. De kwaliteitsborging, het structureel ervoor zorgen dat onveilige situaties op de afdelingen Nucleaire Geneeskunde worden voorkomen en tekortkomingen worden verbeterd, behoeft echter op korte termijn verbetering. Dit is in eerste instantie de verantwoordelijkheid van het management van de ziekenhuisorganisatie.

De Inspectie constateert in het onderzoek verder dat de bereiding van de radiofarmaca op de meeste afdelingen Nucleaire Geneeskunde niet voldoet aan de eisen die zijn vastgelegd in de GMP-ziekenhuisfarmacie dat de facilitaire voorzieningen daarvoor in het algemeen beneden de maat zijn.

Hoewel de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde heldere richtlijnen ten aanzien van de kwaliteitsborging van apparatuur heeft opgesteld, passen nog steeds niet alle ziekenhuizen deze toe. Een klinisch fysicus die op grond van het Besluit stralingsbescherming Kernenergiewet mede voor dit onderwerp op afdelingen Nucleaire Geneeskunde verplicht is, is op éénvijfde van de afdelingen niet aanwezig.

Ik hoop dat dit rapport zal bijdragen aan een verbetering van de kwaliteit van zorg in de genoemde sector. De Inspectie zal in de komende jaren de ontwikkeling van de nucleaire geneeskunde nauwlettend volgen en daar waar nodig optreden. Ook in de vakliteratuur zal aan de bevindingen aandacht worden geven. In de vorm van een presentatie zullen de bevindingen in april 2002 worden besproken met de verenigingen.

Hoogachtend,

Prof. Dr. J.H. Kingma

Inhoudsopgave

Voorwoord	7
1	Beoordelen kwaliteit afdelingen nucleaire geneeskunde op basis van wettelijke richtlijnen en veldnormen..... 9
1.1	Doel onderzoek: beoordelen kwaliteit(sborging) afdelingen nucleaire geneeskunde... 9
1.2	Aanleiding onderzoek: controle naleving vergunningseisen Besluit Stralingsbescherming..... 9
1.3	Methode van onderzoek: schriftelijke enquête en inspectiebezoeken 10
1.4	Opzet van dit rapport..... 10
2	Belangrijkste conclusies en aanbevelingen 12
2.1	De kwaliteit van zorg: onvoldoende waarborgen 12
2.2	Patiëntenzorg kan in de knel komen door gebrek aan overleg 12
2.3	Eén visitatie voor alle afdelingen nucleaire geneeskunde dringend gewenst..... 14
2.4	Ontbreken verplichte klinisch fysicus kwaliteitsrisico 14
2.5	Waarborgen bereiding radiofarmaca onvoldoende: risico voor patiënt 15
2.6	Bereidingsfaciliteiten radiofarmaca voldoen in grote meerderheid niet aan GMP-Z 16
2.7	Alle afdelingen nucleaire geneeskunde worden geadviseerd binnen een jaar een verbeterplan op te stellen 16
3	Bevindingen: beleidsontwikkeling, monitoring en verantwoording afdelingen nucleaire geneeskunde 17
3.1	Beleidsontwikkeling onvoldoende totstandgekomen; borging op managementniveau ontbreekt 17
3.2	Monitoring kwaliteit vindt onvoldoende plaats 17
3.3	Verantwoording in jaarverslag afwezig of onvoldoende..... 18
4	Bevindingen: personeel en organisatie 19
4.1	Plaats van de afdelingen in de organisatie heeft geen invloed op kwaliteit afdeling .. 19
4.2	Personele bezetting en deskundigheidseisen: verplichte klinisch fysicus niet altijd onderdeel van de afdeling nucleaire geneeskunde 19
5	Bevindingen zorgproces: procedures en protocollen 22
5.1	Aard en aantal verrichtingen: soms laag aantal therapeutische en diagnostische handelingen..... 22
5.2	Overleg over patiënten: verbeteringen mogelijk..... 23
5.3	Voorlichting en toestemming vragen aan patiënten: afstemming kan beter..... 24
5.4	Aanvragen onderzoek en indicatiestelling: procedures redelijk op orde..... 25
5.5	Procedures en protocollen uitvoering onderzoek; toezicht onvoldoende geregeld 26
5.6	Verslaglegging verloopt zorgvuldig 27
6	Bevindingen: stralingshygiëne ten aanzien van de patiënt 28
6.1	Vergunningen: deels verouderd..... 28
6.2	Verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming: verantwoordelijkheidsstructuur in de meeste ziekenhuizen geïmplementeerd..... 28
6.3	Stralingsbescherming: beleid, protocollen en procedures..... 29
6.4	Monitoring stralingsbescherming patiënt 30
7	Bevindingen: faciliteiten en apparatuur afdeling nucleaire geneeskunde 31
7.1	Faciliteiten afdelingen nucleaire geneeskunde in helft van de gevallen onvoldoende . 31
7.2	Beleid rond aanschaf, onderhoud en kwaliteitsborging apparatuur in de meeste ziekenhuizen goed 31
7.3	Protocollen en procedures: in de helft van de ziekenhuizen nog onvoldoende beschreven 33

8	Bevindingen: bereiding radiofarmaca	34
8.1	Kwaliteitsbeleid radiofarmaca: zorgwekkend in helft van de ziekenhuizen	34
8.2	Personeel: verantwoordelijkheden vastgelegd en deskundigheid bereiders onvoldoende	35
8.3	Faciliteiten: in veel gevallen onvoldoende om kwaliteit radiofarmaca te waarborgen.	36
8.4	Ingangscntrole, opslag en vrijgifte goederen: onvoldoende controles en waarborgen	38
8.5	Bereidings- en analyseproces: onvoldoende waarborgen met potentiële risico's voor de patiënt	38
8.6	Kwaliteitsborging apparatuur onvoldoende	40

Bijlagen

1	Wat is nucleaire geneeskunde
2	Toetsingskader: wet- en regelgeving en gehanteerde veldnormen
3	Overzicht ziekenhuizen met afdeling Nucleaire Geneeskunde
4	Resultaten enquête
5	Lijst met afkortingen

Voorwoord

Voor u ligt het resultaat van een onderzoek, dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft gedaan naar de kwaliteit van afdelingen nucleaire geneeskunde. In het onderzoek is gekeken naar de procedures rond het medisch handelen, de bereiding van de radiofarmaca, de stralingshygiëne met betrekking tot de patiënt en de apparatuur op de afdeling nucleaire geneeskunde.

Aan het onderzoek dat bestond uit een enquête aan alle ziekenhuizen en een inspectie op locatie in 16 ziekenhuizen, werkten op 8 ziekenhuizen na alle ziekenhuizen mee.

De Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde heeft inhoudelijk grote inspanningen op het gebied van de zorg in de nucleaire geneeskunde geleverd. De inspanningen van de verenigingen zijn neergelegd in de 'Aanbevelingen nucleaire geneeskunde' waarin protocollen voor alle gangbare verrichtingen, bereiding van radiofarmaca en onderhoud en kwaliteitsbewaking van apparatuur zijn beschreven. Tevens voert de vereniging visitaties uit met behulp van multidisciplinair samengestelde teams op afdelingen nucleaire geneeskunde.

Ondanks grote inspanningen van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde, de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers blijkt op een aantal gebieden verbetering mogelijk in de kwaliteit van de zorg.

De Inspectie is van mening dat de in het rapport geconstateerde tekortkomingen op het gebied van de kwaliteitsborging niet alleen voor afdelingen nucleaire geneeskunde gelden. In het algemeen constateert de Inspectie dat de ontwikkeling van kwaliteitssystemen, ondanks de inwerkingtreding van de Kwaliteitswet in 1996, slechts langzaam van de grond komt. In dit verband zouden de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen en de Vereniging van Academische Ziekenhuizen een grotere rol moeten spelen.

De Inspectie verwacht dat de aanbevelingen voor verbeteringen van het proces en de faciliteiten zullen worden opgevolgd. Bij de bezochte ziekenhuizen was men tijdens de inspectieronde al bezig tekortkomingen te verbeteren.

De Inspectie bedankt alle ziekenhuizen voor de bereidwillige medewerking aan het onderzoek en vooral voor de open gesprekken met de verantwoordelijke medewerkers op afdelingen nucleaire geneeskunde van de bezochte ziekenhuizen.

De Hoofdinspecteur voor de Curatieve
en Somatische Gezondheidszorg

D. Kaasjager, arts

De Hoofdinspecteur voor de
Farmacie en Medische Technologie

mevr. J.M.M. Hansen, apotheker

Samenstelling van de werkgroep

Projectleiding

Ir. L.W. Meinders, Inspecteur voor de medische technologie, Den Haag

Projectgroep

Mw. mr. A.H. Schoenmaker-Miedema, arts, Senior-inspecteur voor de gezondheidszorg, Arnhem

Dr. J. de Koning, kinderarts n.p., Senior-inspecteur i.a.d. voor de topklinische zorg, Den Haag

Mw. dr. D. E.M.M. Vendrig, apotheker, Senior-inspecteur i.a.d. voor de farmaceutische bedrijven

Drs. H. R. Mulder, apotheker, Senior-inspecteur voor de gezondheidszorg, Haarlem

Onderzoeker

Drs. O.H. Brook, Senior-onderzoeker

Administratieve ondersteuning

Mevr. C.C. Arends, Senior-vakgericht medewerker

1 Beoordelen kwaliteit afdelingen nucleaire geneeskunde op basis van wettelijke richtlijnen en veldnormen

1.1 Doel onderzoek: beoordelen kwaliteit(sborging) afdelingen nucleaire geneeskunde

De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft onderzoek verricht naar de kwaliteit van de afdelingen voor nucleaire geneeskunde in Nederlandse ziekenhuizen. Doel was het beoordelen van de kwaliteit(sborging) van zorgprocessen, de daarbij gebruikte radiofarmaca en faciliteiten en apparatuur.

Doordat de afdelingen nucleaire geneeskunde werken met (radioactieve) stoffen die straling afgeven (zie bijlage 1), is het van het grootste belang dat de veiligheid van patiënten, medewerkers en milieu gewaarborgd is. Dat is niet alleen een kwestie van kwaliteitsborging van apparatuur, bereiding van de radiofarmaca en stralingshygiënische maatregelen. Zeker zo belangrijk voor een optimale zorgverlening met zo min mogelijk risico's voor de patiënt, is een goede afstemming binnen de eigen afdeling en met de afdelingen die een patiënt doorverwijzen. Over individuele patiënten, maar ook over nieuwe diagnostische en behandelmethoden, voorlichting etc. Ook deze aspecten zijn in dit onderzoek betrokken.

1.2 Aanleiding onderzoek: controle naleving vergunningseisen Besluit Stralingsbescherming

Het ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid verleent - mede namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) - afdelingen nucleaire geneeskunde vergunningen voor het toepassen van straling op patiënten. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) adviseert de Minister van VWS hierover. Dit gebeurt op basis van het Besluit stralingsbescherming Kernenergiewet (BsK). Op dit moment worden vergunningen in principe voor onbepaalde tijd verleend.

Niet eerder heeft de IGZ grootschalig gecontroleerd of de afdelingen nucleaire geneeskunde voldoen aan de eisen die de vergunning stelt aan de stralingsbescherming van de patiënt. Dit onderzoek kan fungeren als nulmeting.

Voorafgaand aan het onderzoek waren er signalen dat niet overal alle eisen uit het BsK overal worden nageleefd. Zo zou bijvoorbeeld vaak de verplichte klinisch fysicus ontbreken.

Daarnaast is in het onderzoek de naleving getoetst van andere wet- en regelgeving (zie bijlage 2). Hierbij gaat het onder andere om:

- Kwaliteitswet zorginstellingen (KWZ).
- Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG).
- Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).
- Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG).

Veldstandaarden (zie bijlage 2) die in het onderzoek zijn gehanteerd, zijn onder meer:

- Verantwoordelijkheidsstructuur stralingshygiëne (GHI-bulletin).
- Aanbevelingen Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde.
- Deskundigheidseisen bij medische stralingstoepassingen.
- Goede Manieren van Producenten Ziekenhuisfarmacie (GMP-Z).

1.3 Methode van onderzoek: schriftelijke enquête en inspectiebezoeken

Alle ziekenhuizen met een afdeling nucleaire geneeskunde is verzocht een enquête in te vullen (zie bijlage 3). Van de 111 ziekenhuizen hebben 67 een dergelijke afdeling, daarnaast hebben 2 categorale ziekenhuizen een afdeling nucleaire geneeskunde; 8 hiervan hebben de enquête niet geretourneerd.

16 afdelingen zijn vervolgens door een team van inspecteurs bezocht om uitgebreidere informatie te verkrijgen (een gestratificeerde steekproef op grootte en ligging van het ziekenhuis). De bezochte instellingen hebben een individuele rapportage met de inspectiebevindingen ontvangen. In het hoofdstuk over radiofarmacie (8) wordt over 15 ziekenhuizen gerapporteerd, omdat één van de bezochte ziekenhuizen radiofarmaca betreft van een ander ziekenhuis dat ook in de steekproef zit.

1.4 Opzet van dit rapport

Belangrijkste conclusies in hoofdstuk 2

Het tweede hoofdstuk bevat de belangrijkste conclusies over de kwaliteit (swaarborgen) op de afdelingen nucleaire geneeskunde. Bij de conclusies wordt aangegeven welke actie de Inspectie verwacht van andere partijen om geconstateerde tekortkomingen op te lossen.

Resultaten bezoeken en enquêtes komen overeen

In de hoofdstukken 3 tot en met 8 staan de onderzoeksresultaten. Deze hoofdstukken hebben de bezoeken van de Inspectie aan 16 instellingen als basis. Hiervoor is gekozen omdat de op de enquêtes voortbordurende bezoeken diepgaander zijn geweest dan de enquêtes. In het algemeen komen de uitslagen van de enquête en de bezoeken met elkaar overeen. Tenzij in het rapport uitdrukkelijk anders vermeld, zijn de resultaten van de bezochte afdelingen dan ook generaliseerbaar naar alle afdelingen nucleaire geneeskunde. De enquête-gegevens zijn opgenomen in bijlage 4.

Bevindingen nucleaire geneeskunde: hoofdstuk 3 t/m 7

De bevindingen over de afdelingen nucleaire geneeskunde staan in de hoofdstukken 3 tot en met 7. Hoofdstuk 3 gaat in op de beleidscyclus: ontwikkeling, monitoring en verantwoording. Personele aspecten komen in hoofdstuk 4 aan de orde. Het zorgproces dat de patiënt doorloopt, wordt gevolgd in hoofdstuk 5. De hoofdstukken 6 en 7 beschrijven de onderzoeksresultaten op het gebied van stralingsbescherming van de patiënt, faciliteiten en apparatuur.

Bevindingen radiofarmaca: hoofdstuk 8

De bereiding van radiofarmaca gebeurt in een ruimte op de afdeling nucleaire geneeskunde. Omdat de kwaliteitsborging van de bereiding van geneesmiddelen en de bereidingsruimte aan heel specifieke eisen moeten voldoen en de verantwoordelijkheid voor de bereiding bij de ziekenhuisapotheker ligt, zijn deze onderzoeksresultaten in een apart hoofdstuk beschreven (hoofdstuk 8).

2 Belangrijkste conclusies en aanbevelingen

2.1 De kwaliteit van zorg: onvoldoende waarborgen

Een operationeel kwaliteitsbeleid ontbreekt veelal - visie en hiervan afgeleid beleid staan vaak niet op schrift -, intercollegiale toetsing vindt niet altijd voldoende plaats en niet alle afdelingen doen mee aan visitaties door de NVNG.

Gebrekkige beleidsontwikkeling en –implementatie spelen op meer fronten:

- Voor de bereiding van radiofarmaca heeft iets meer dan de helft van de afdelingen een kwaliteitsbeleid vastgelegd.
- Een vastgelegd beleid voor stralingshygiëne ten aanzien van de patiënt ontbreekt in meer dan de helft van de bezochte instellingen.
- Implementatie van het beleid ten aanzien van de op de afdeling gebruikte apparatuur is op een kwart van de afdelingen nog onvoldoende.

Nog afgezien van het feit dat veel afdelingen hiermee niet aan de wettelijke verplichtingen voldoen, vindt de Inspectie dit een situatie die op korte termijn verbetering behoeft. Hoewel er bij de Inspectie geen meldingen zijn van ernstige problemen, ontbreken hiervoor de waarborgen. Zorgdragen voor kwaliteitsbeleid (ontwikkeling en implementatie) is een verantwoordelijkheid van het afdelingsmanagement en Raad van Bestuur van het ziekenhuis. Voor de afdelingen nucleaire geneeskunde wordt deze verantwoordelijkheid nog te weinig ingevuld.

Gewenste actie

- Raden van Bestuur van de instellingen zijn ervoor verantwoordelijk dat de afdelingen nucleaire geneeskunde beschikken over een operationeel kwaliteitsbeleid. De Inspectie verwacht dat elke instelling die hier niet over beschikt, binnen één jaar een plan van aanpak aan de Inspectie opstuurt waarin concrete acties en realisatie-termijnen zijn opgenomen.

2.2 Patiëntenzorg kan in de knel komen door gebrek aan overleg

Afstemming andere afdelingen moet beter

Afstemming met andere afdelingen is voor nucleaire geneeskunde essentieel voor een goede zorgverlening. De patiënten worden altijd door andere afdelingen of artsen doorverwezen. Belangrijk is daarom dat de doorverwijzers goed op de hoogte zijn van de mogelijkheden en onmogelijkheden van nucleaire geneeskunde, en van nieuwe ontwikkelingen in diagnostiek en therapie.

Voor een optimale zorgverlening aan individuele patiënten moet de afdeling vertegenwoordigd zijn bij patiëntbesprekingen van andere afdelingen (zoals cardiologie en interne geneeskunde of multidisciplinaire besprekingen over oncologie). Dit schiet er in meer dan de helft van de gevallen geheel of ten dele bij in.

Procedures adequaat; protocol indicatiestelling niet overal aanwezig

- De procedures voor het aanvragen, uitvoeren en verslag doen van onderzoek, zijn overwegend adequaat.
- Bij driekwart van de afdelingen ontbreken nog steeds geheel of ten dele protocollen voor de indicatiestelling, die tevens kunnen worden beschouwd als de rechtvaardiging van de stralingstoepassing. Door het opstellen van indicatieprotocollen wordt de kans verkleind dat patiënten wellicht niet het meest geschikte onderzoek ondergaan.

Direct toezicht medisch specialist niet altijd structureel aanwezig

- Op sommige afdelingen nucleaire geneeskunde is de verantwoordelijk specialist alleen op afstand of parttime aanwezig. Deze houdt dan geen direct toezicht op de medewerkers, en medewerkers hebben geen mogelijkheid onmiddellijk ruggespraak te houden als dat nodig is.

Voorlichting en 'informed consent' niet altijd goed geregeld

- Verantwoordelijkheden rond de voorlichting zijn in de helft van de ziekenhuizen niet goed vastgelegd: licht de verwijzer de patiënt voor of heeft de nucleair geneeskundige c.q. de medische nucleaire werker deze verantwoordelijkheid. Het gevolg is dat patiënten op de afdeling kunnen komen die niet of slecht voorgelicht zijn over de verrichting.
- Aan het toestemmingsvereiste op grond van de WGBO wordt in de meeste ziekenhuizen voldaan. Door de meeste afdelingen nucleaire geneeskunde wordt daarbij uitgegaan van impliciete toestemming die de patiënt geeft door het verschijnen voor een onderzoek. In de helft van de ziekenhuizen zijn daarover afspraken gemaakt tussen de afdeling nucleaire geneeskunde en verwijzende afdelingen

Gewenste actie

- Nucleair geneeskundigen moeten voor een optimale zorgverlening aan de patiënt deelnemen aan patiëntenbesprekingen. Omdat veel nucleair geneeskundigen solitair werken in het ziekenhuis is deelname extra noodzakelijk omdat zij op deze manier hun handelen kunnen toetsen.
- Protocollen voor indicatiestelling moeten bij alle instellingen beschikbaar zijn voor verwijzers zowel in als buiten het ziekenhuis.
- Op alle afdelingen nucleaire geneeskunde dienen afspraken met betrekking tot het consulteren van de nucleair geneeskundige schriftelijk te worden vastgelegd. De Inspectie roept de beroepsverenigingen op hiervoor normen vast te leggen.
- De Inspectie raadt aan om de voorlichting die aan patiënten over de verrichting wordt gegeven door de verwijzend specialist, de nucleaire geneeskundige en de medisch nucleair werkers in een procedure te beschrijven, zodat duidelijk is wie welk deel van de voorlichting geeft

- De Inspectie adviseert afdelingen nucleaire geneeskunde om aandacht te vragen van de medische staf voor de regels van de WGBO en binnen het ziekenhuis richtlijnen op te stellen voor het verkrijgen van goed geïnformeerde toestemming en dit vast te leggen in het medisch dossier.
- De Inspectie verwacht dat instellingen in hun beleidsplan aangeven op welke manier overleg met andere afdelingen alsmede voorlichting aan patiënten verbeterd en gemonitort wordt.

2.3 Eén visitatie voor alle afdelingen nucleaire geneeskunde dringend gewenst

Alle afdelingen met een nucleair geneeskundige nemen deel aan de visitaties van de NVNG. Afdelingen nucleaire geneeskunde waar een radioloog aan het hoofd staat, worden soms gevisiteerd door de Nederlandse Vereniging voor Radiologie, en daarmee aan andere eisen getoetst. 14 van de 61 geënquêteerde afdelingen nemen helemaal geen deel aan visitaties.

De Inspectie vindt dit een onwenselijke situatie; alle afdelingen nucleaire geneeskunde moeten zich conformeren aan een eenduidige kwaliteits- en toetsingsstandaard.

Gewenste actie

- De Inspectie roept de beroepsverenigingen NVNG en NVvR op om te komen tot één visitatiesysteem waaraan alle afdelingen zich conformeren. De aanbevelingen van de NVNG vormen hiervoor het beste uitgangspunt.
- De Inspectie verwacht van Raden van Bestuur dat zij maatregelen nemen indien een afdeling niet deelneemt aan een visitatie.

2.4 Ontbreken verplichte klinisch fysicus kwaliteitsrisico

Van de bezochte afdelingen nucleaire geneeskunde voldeden er 8 niet aan de eisen ten aanzien van de beschikbaarheid van een klinisch fysicus die het Besluit stralingsbescherming Kernenergiewet stelt ten aanzien van bescherming van de patiënt. Het ontbreken van diens specifieke kennis kan zowel consequenties hebben voor patiënten van nu (onnodige of onjuiste behandeling/blootstelling aan straling) als op langere termijn, waar het gaat om het beoordelen van de relevantie van nieuwe ontwikkelingen voor het ziekenhuis. Uit de enquête blijkt dat 20% van de afdelingen nucleaire geneeskunde niet aan deze eis voldoet.

Dat betekent dat als deze afdelingen nu een nieuwe vergunning zouden aanvragen, deze niet of onder voorbehoud van aanvullende maatregelen zou worden afgegeven.

De bezochte instellingen geven aan dat er onvoldoende klinisch fysici 'op de markt' zijn om alle vacatures te kunnen invullen. Hoewel de Inspectie begrip heeft voor de arbeidsmarktproblemen, is het niet invullen van deze functie wel een gevaar voor de kwaliteit van de afdeling en moet daarom zo snel mogelijk ingevuld worden.

Gewenste actie

- De Inspectie roept instellingen op gezamenlijk – bijvoorbeeld met de koepelorganisatie - maatregelen te nemen om snel en structureel in de lacune van klinisch fysici te voorzien. Er zijn instellingen die gezamenlijk één klinisch fysicus in dienst hebben. Dergelijke initiatieven verdienen navolging.
- De Inspectie verwacht dat instellingen die niet (meer) aan de vergunningseisen voldoen, maatregelen nemen.

2.5 Waarborgen bereiding radiofarmaca onvoldoende: risico voor patiënt

Bij eenderde van de instellingen zijn onvoldoende waarborgen ingebouwd dat de patiënt het juiste radiofarmacon in de juiste dosering op het juiste tijdstip krijgt toegediend.

Het bereidingsproces: onvoldoende waarborgen

- Een recept ontbreekt vaak als basis voor de bereiding. De bereidingsprotocollen worden bij tweederde adequaat ingevuld, maar slechts bij eenderde van de bezochte instellingen worden kritische stappen in het bereidingsproces door een tweede persoon gecontroleerd en van een medeparaaf voorzien.
- Het voorgeschreven kledingregime voldoet in meer dan de helft van de instellingen niet aan de GMP-Z normen. Procedures voor hygiënemaatregelen zijn in de helft van de ziekenhuizen niet aanwezig.

Etikettering eindproduct onvolledig

- Ook de etikettering van de bereide geneesmiddelen is in tweederde van de ziekenhuizen onvoldoende. Essentiële gegevens ontbreken in meer of mindere mate, zoals de naam van de patiënt, de naam en activiteit van het radiofarmacon, tijdstip van toediening, of de vervaldatum en –tijd.

Kwaliteitscontrole en microbiologische monitoring niet conform richtlijnen

- Controle op de eindproducten gebeurt slechts in enkele instellingen geheel conform de aanbevelingen van de NVNG. Met name controle op de steriliteit van het eindproduct vindt onvoldoende plaats. Microbiologische monitoring vindt in slechts enkele ziekenhuizen op systematische wijze plaats.

Validatie bereidingsproces en analysemethoden onvoldoende

- In minder dan eenderde van de instellingen vindt op systematische wijze validatie van het aseptische bereidingsproces plaats. Aan validatie van analysemethoden wordt nog nauwelijks aandacht besteed.

Vrijgifte vindt niet plaats volgens veldnorm

- De vrijgifte van radiofarmaca gebeurt slechts in de helft van de gevallen binnen 24 uur na bereiding. Wanneer niet tijdig wordt vrijgegeven, bestaat het risico dat een eventuele fout wordt herhaald.

Gewenste actie:

- De Inspectie verwacht dat instellingen zelf zorgen voor implementatie van de GMP-Z en daarmee voor goede waarborgen voor de bereiding van radiofarmaca:
 - Bereidingen van radiofarmaca vinden plaats op basis van een recept.
 - Iedere spuit is adequaat geëtiketteerd op naam van de patiënt.
 - Gegevens over de bereiding en analyse worden vastgelegd in protocollen. Zowel het bereidingsproces als de analysemethoden zijn gevalideerd.
 - Vrijgifte door de verantwoordelijke apotheker vindt plaats binnen 24 uur na bereiden, waarbij ook regelmatige beoordeling van de microbiologische monitoringsresultaten plaatsvindt.

2.6 Bereidingsfaciliteiten radiofarmaca voldoen in grote meerderheid niet aan GMP-Z

Volgens de enquête voldoen 42 van de 59 ziekenhuizen niet aan de GMP-Z normen. Tijdens de bezoeken constateerde de Inspectie gebreken bij 10 van de 15 bereidingsunits.

Een sluis die de barrière moet vormen tussen de bereidingsruimte en de gang, ontbreekt bij tweederde van de instellingen. Bij eenderde is er geen onderdruk in de bereidingsruimte. De classificatie van de bereidingsruimte is vaak niet bekend of voldoet niet aan de eisen. Ook de bouwkundige afwerking van de bereidingsruimtes laat veel te wensen over, waardoor het schoonhouden problemen kan opleveren.

Dit is een ernstige situatie waarbij uiteindelijk ook de veiligheid van patiënten en personeel in het geding kan zijn.

Gewenste actie

- De Inspectie verwacht dat instellingen binnen een jaar een plan van aanpak opstellen, dat ook een voorstel bevat om de tekortkomingen van de faciliteiten aan te pakken.

2.7 Alle afdelingen nucleaire geneeskunde worden geadviseerd binnen een jaar een verbeterplan op te stellen

De Inspectie verwacht van alle niet bezochte instellingen dat intern de tekortkomingen geïnventariseerd worden. Aan de hand van de aanbevelingen in dit rapport moet binnen een termijn van één jaar een plan van aanpak opgesteld worden met corrigerende maatregelen en realisatietermijnen. Indien gewenst kan dit worden opgesplitst in drie delen: nucleaire geneeskundig zorgproces, kwaliteitsborging apparatuur en stralingshygiëne, en radiofarmacie. De Inspectie zal als follow-up het opstellen van plannen en het implementeren van verbeteringen op afdelingen nucleaire geneeskunde de komende jaren extra aandacht geven.

Ziekenhuizen die de enquête voor het opstellen van dit rapport niet geretourneerd hadden, zijn inmiddels verzocht om dit alsnog te doen.

3 Bevindingen: beleidsontwikkeling, monitoring en verantwoording afdelingen nucleaire geneeskunde

3.1 Beleidsontwikkeling onvoldoende totstandgekomen; borging op managementniveau ontbreekt

Ontbreken operationeel kwaliteitsbeleid: risico dat structurele fouten over het hoofd gezien worden

- 8 van de 16 bezochte afdelingen hebben een op schrift gesteld kwaliteitsbeleid. 6 beschikken over een kwaliteitshandboek nucleaire geneeskunde; 2 over een daadwerkelijk operationeel kwaliteitssysteem. Op 3 van de 16 afdelingen is een meerjarenkwaliteitsbeleidsplan aanwezig.
- De Inspectie vindt dat kwaliteitsbeleid in 12 van de 16 gevallen onvoldoende is. Dat brengt risico's met zich mee. Zowel acties ter voorkoming van fouten als acties ter verbetering hangen nauw samen met de aanwezigheid van een kwaliteitsbeleid. Zonder een kwaliteitsbeleid ontbreken waarborgen voor het opsporen van structurele fouten.

Beheersstructuur kwaliteitszorg: borging op managementniveau ontbreekt

- De beheersstructuur voor het kwaliteitszorg is naar het oordeel van de Inspectie in 9 van de 16 gevallen onvoldoende; daarmee is de borging op ziekenhuismanagementniveau niet aanwezig.

Zorgbeleid: beleidsontwikkeling in meer dan helft gevallen onvoldoende

- Volgens leidinggevenden en directie wordt in 9 van de 16 bezochte ziekenhuizen gewerkt op basis van een zorgvisie. In 7 van die 9 gevallen is de visie neergelegd in een beleidsplan nucleaire geneeskunde, waarin doelstellingen en een actieprogramma zijn vastgelegd. Men meldt dat die visie aansluit bij de overall-visie van het ziekenhuis.
In gevallen waarin men geen expliciete visie heeft, geeft een aantal afdelingen te kennen alleen basiszorg te leveren.
- De Inspectie is van mening dat in 10 van de 16 bezochte ziekenhuizen de beleidsontwikkeling zorgverlening nucleaire geneeskunde onvoldoende is. Dat brengt het risico met zich mee dat de patiënt niet de zorg krijgt die het best bij zijn of haar situatie past.

3.2 Monitoring kwaliteit vindt onvoldoende plaats

Visitatie: wordt niet altijd aan deelgenomen

- Wetenschappelijke verenigingen voeren visitaties uit om de kwaliteit van de beroepsuitoefening te toetsen. 13 van de 16 bezochte ziekenhuizen gaven aan dat men aan een visitatie had deelgenomen, of daar binnenkort aan zou deelnemen. Het verslag van de visitatiecommissie wordt altijd aangeboden aan de Raad van Bestuur of de Medische Staf.

In 4 van de 16 (en 14 van de 61 schriftelijk bevroagde) afdelingen was de deelname aan visitaties onvoldoende. Men neemt onder meer geen deel omdat hiertoe geen verplichting zou bestaan. Dat is een ernstige situatie: er vindt onvoldoende borging van de kwaliteit van de afdelingen en de daar verrichte handelingen plaats.

- De 9 van 16 (en 38 van 61 van de schriftelijk bevroagde) afdelingen waar een geregistreerd nucleair geneeskundige werkzaam is, hebben alle deelgenomen aan de visitaties van de NVNG. Van de 7 afdelingen waar geen geregistreerd nucleair geneeskundige werkzaam is, werden 3 afdelingen gevisiteerd door de NVNG. Van de 23 schriftelijk bevroagde afdelingen zonder een geregistreerd nucleair geneeskundige werden 4 gevisiteerd door de NVNG. De andere afdelingen worden ofwel niet gevisiteerd, ofwel door een andere vereniging, bijvoorbeeld de Nederlandse Vereniging voor Radiologie.

Outcome-parameters: verzamelen en registratie vindt nog weinig plaats

- Op geen van de bezochte afdelingen was sprake van registratie van een onderzoek naar outcome-parameters. Mislukte onderzoeken worden niet systematisch geregistreerd, onderzoeken naar het resultaat van de behandelingen en satisfactie-onderzoek bij patiënten of verwijzers vinden evenmin plaats. Het management zou input moeten leveren op dit vlak. Kennelijk ontbreekt het hier aan een landelijke visie ten aanzien van dit onderwerp en geeft men hieraan in de dagelijkse praktijk geen prioriteit. Complicaties worden wel op nagenoeg alle afdelingen geregistreerd.

Intercollegiale toetsing wordt weinig toegepast

- De Inspectie constateert dat in 12 van de 16 gevallen sprake is van onvoldoende intercollegiale toetsing, zowel onder nucleair geneeskundigen als onder medisch nucleair werkers. Vaak werkt de nucleair geneeskundige als solist, waardoor geen onderlinge intercollegiale toetsing mogelijk is. Toetsende besprekingen op individueel patiëntenniveau vinden wel plaats op afdelingen nucleaire geneeskunde en in multidisciplinaire besprekingen met andere afdelingen.

MIP-commissie: werkt bij 14 van de 16 instellingen goed

- De MIP-procedures voor het melden van incidenten werken in 2 van de 16 gevallen niet naar behoren. Fouten worden niet nagetrokken, verbeteracties vinden niet plaats. Vanzelfsprekend is dat een ernstige tekortkoming.

3.3 Verantwoording in jaarverslag afwezig of onvoldoende

Jaarverslag nucleaire geneeskunde: voor de helft niet aanwezig

- De helft van de bezochte afdelingen heeft een (kwaliteits)jaarverslag nucleaire geneeskunde overlegd.
- De kwaliteitsjaarverslagen van de gehele instelling bevatten weinig tot geen gegevens over nucleaire geneeskunde.

4 Bevindingen: personeel en organisatie

4.1 Plaats van de afdelingen in de organisatie heeft geen invloed op kwaliteit afdeling

Positie in ziekenhuisorganisatie: zeer divers

- Nucleaire geneeskunde is een jong vakgebied. Sinds 1984 bestaat het als zelfstandige discipline, terwijl nucleaire geneeskunde in de periode daarvoor werd gedaan of 'bijgedaan' door onder andere radiologen, internisten, klinisch chemici, klinisch fysici en ziekenhuisapothekers. Waarschijnlijk vooral daardoor zijn de afdelingen nucleaire geneeskunde op uiteenlopende plaatsen ondergebracht in de ziekenhuisorganisatie.

Beschikbaarheid / bereikbaarheid: meestal geen 24-uurs bereikbaarheid

- 3 van de 16 bezochte afdelingen kennen een 24-uurs beschikbaarheid. Over de noodzaak wordt verschillend gedacht. 5 ziekenhuizen die om financiële redenen geen 24-uurs bereikbaarheidsdienst hebben, ervaren dit als een knelpunt.

4.2 Personele bezetting en deskundigheidseisen: verplichte klinisch fysicus niet altijd onderdeel van de afdeling nucleaire geneeskunde

Verplichte klinisch fysicus afwezig bij ruim de helft van de bezochte afdelingen

- Slechts 8 van de 16 bezochte afdelingen hebben een klinisch fysicus in dienst. Als oorzaak wordt genoemd de krapte op de arbeidsmarkt. Een drietal van deze ziekenhuizen gaf in de enquête wel aan te beschikken over een klinisch fysicus nucleaire geneeskunde. In de enquête hebben 10 ziekenhuizen aangegeven niet te beschikken over de verplichte klinisch fysicus. Dit is minder dan in de populatie bezochte ziekenhuizen, zodat de resultaten niet veralgemeniseerd kunnen worden. Uit de enquête bleek verder dat 5 ziekenhuizen de klinisch fysicus slechts op afroepbasis betrokken bij de afdeling. De wet schrijft voor dat *iedere* afdeling nucleaire geneeskunde over een klinisch fysicus moet beschikken. De aanwezigheid van een klinisch fysicus is absoluut noodzakelijk voor de borging van de (fysische) kwaliteit van het onderzoek.

Wet BIG: in het algemeen goed nageleefd

- De Inspectie constateerde in 3 van de 16 gevallen dat de voorwaarden van de Wet BIG niet goed worden nageleefd. Dat hoeft in de praktijk niet per se te leiden tot fouten, omdat het soms ook administratieve tekortkomingen betreft. Na signalering is door de betrokken afdeling meteen actie ondernomen.

Deskundigheidseisen in het algemeen goed nageleefd

- In 1 van de 16 bezochte afdelingen was een nucleair geneeskundige niet geschoold in het werken met radioactieve bronnen.

- Op 1 van de 16 bezochte afdelingen voldeed het ondersteunend personeel niet aan de deskundigheidseisen voor het werken met open radioactieve bronnen.
- Op 2 afdelingen nucleaire geneeskunde waren geen medisch nucleair werkers werkzaam. In 1 ziekenhuis werden de verrichtingen uitgevoerd door radiologisch laboranten, in een ander ziekenhuis door klinisch chemisch laboranten. De afdelingen waar deze situatie werd aangetroffen hebben daarvoor maatregelen genomen.

Medisch specialisten: lang niet allemaal nucleair geneeskundigen nieuwe stijl

- De formatie nucleair geneeskundigen in middelgrote en grote ziekenhuizen ligt rond de 0,3 FTE per 1000 verrichtingen, voor kleine afdelingen ligt het gemiddelde duidelijk hoger rond de 0,7 FTE.

Niet alle behandelend specialisten zijn nucleair geneeskundigen 'nieuwe stijl', dat wil zeggen opgeleid als nucleair geneeskundige. 38 van de 61 geëncquêteerde afdelingen hebben een geregistreerd nucleair geneeskundige in dienst. Op de overige 23 afdelingen worden de verrichtingen onder verantwoordelijkheid van een radioloog of internist uitgevoerd. Aangezien het om behandelen van patiënten gaat, is geen rol weggelegd voor bijvoorbeeld de klinisch chemicus.

Voor medische specialisten met een aanvullende opleiding (tot 1984) merkt de Inspectie op dat de SRC de nucleaire geneeskunde als apart specialisme heeft erkend. Het uitoefenen van het specialisme nucleaire geneeskunde is voor de Inspectie alleen acceptabel als de betreffende medische specialisten aan het visitatiesysteem van de nucleaire geneeskunde deelnemen en voldoen aan de bij- en nascholingsseisen. Inhoudelijke kwaliteitscontroles dienen op alle afdelingen uitgevoerd te worden door middel van visitatie door de beroepsgroep. Vanzelfsprekend brengt het niet-deelnemen aan de visitaties indirect risico's mee voor de patiënt.

Bij- en nascholing: minderheid schiet ernstig tekort

- Op 3 van de 16 bezochte afdelingen was de structuur voor bij- en nascholing van medisch specialisten naar de mening van de Inspectie niet voldoende geregeld. Daarop moet door de betreffende afdelingen onmiddellijk actie ondernomen worden.
- Voor medisch nucleair werkers werden de eisen aan bij- en nascholing in 12 van de 16 gevallen naar behoren nagekomen.
- In 3 gevallen voldeed de bij- en nascholing van nucleair geneeskundigen niet aan de eisen van de beroepsgroep. Dat is vanzelfsprekend ernstig: de patiënt loopt de kans een behandeling te ondergaan die niet voldoet aan de nieuwste inzichten.
- In 2 ziekenhuizen was het ondersteunend personeel geen lid van de beroepsvereniging en nam niet deel aan het bij- en nascholingsprogramma.

Overige personele aspecten:

- Functioneringsgesprekken worden op 13 van de 16 afdelingen regelmatig gevoerd.

- Het ziekteverzuim op afdelingen nucleaire geneeskunde is over het algemeen laag.
- 9 van de 16 bezochte afdelingen kampen met een tekort aan medisch nucleair werkers. Een capaciteitsprobleem op de afdeling kan ook invloed hebben op de kwaliteit van de geleverde zorg.

5 Bevindingen zorgproces: procedures en protocollen

5.1 Aard en aantal verrichtingen: soms laag aantal therapeutische en diagnostische handelingen

Aantal therapeutische verrichtingen in aantal gevallen laag

Verrichtingen per ziekenhuis per jaar	Diagnostische handelingen (n = 61)		Therapeutische handelingen (n = 49)	
	Gemiddeld	Spreiding	Gemiddeld	Spreiding
Weinig (< 2500)	1450	(753-1830)	34	(2-123)
Gemiddeld (2500-6000)	3767	2049-5933)	61	(2-256)
Veel (> 6000)	8872	(6400-14052)	151	(50-729)
Totaal				

- Alle 61 geënquêteerde afdelingen nucleaire geneeskunde verrichten diagnostische handelingen. Het grootste deel van de diagnostische handelingen richt zich op diagnostiek van het hart en het skelet. Het gemiddelde verrichtingen aantal loopt uiteen van 1450 op kleine afdelingen tot 8872 op grote afdelingen nucleaire geneeskunde. De kleinste afdeling heeft 753 verrichtingen.
- 49 van 61 ziekenhuizen doen ook therapeutische nucleair geneeskundige handelingen. Het aantal therapeutische handelingen varieert van 2 tot 750 per jaar. Therapeutische handelingen richten zich op schildklierafwijkingen en -carcinomen (jodium-131 therapie), gewrichtsafwijkingen (fosfor-32, rhenium-186 en yttrium-90 therapie) en palliatieve behandeling van bottumoren (rhenium-186 of strontium-89 therapie).

De Inspectie merkt op dat bij een laag aantal therapeutische en diagnostische handelingen er een risico voor de patiëntenzorg bestaat. Er wordt dan te weinig expertise opgebouwd.

Gewenste actie

- De Inspectie pleit ervoor om binnen de beroepsgroep normen vast te leggen voor het minimaal aantal uit te voeren therapeutische en diagnostische handelingen. Bij een te laag aantal dienen patiënten te worden doorverwezen naar andere ziekenhuizen. Lage aantallen verrichtingen betekent dat het personeel onvoldoende ervaring en deskundigheid kan ontwikkelen en houden het risico in van niet efficiënte en ondoelmatige zorg voor patiënten.

Wachttijstbeleid niet aanwezig; wachttijden voor myocardonderzoek

- Voor myocardonderzoek bestonden in veel ziekenhuizen wachttijden, variërend van enkele dagen tot 3 maanden. De oorzaak ligt in formatieproblemen en beschikbaarheid van apparatuur. Op geen van de bezochte afdelingen kende men een vastgelegd wachttijstbeleid.

5.2 Overleg over patiënten: verbeteringen mogelijk

Direct toezicht medisch specialist: niet altijd structureel voorhanden

- Op sommige afdelingen is de verantwoordelijk medisch specialist slechts op afstand of parttime aanwezig. Dat wil zeggen dat hij of zij doorgaans niet daadwerkelijk op de afdeling nucleaire geneeskunde aanwezig is. De Inspectie vindt dat een onwenselijke situatie. Het betekent dat de medewerkers geen direct toezicht krijgen van de medisch specialist en dat zij in voorkomende gevallen geen onmiddellijke ruggespraak met haar of hem kunnen houden. Vanzelfsprekend houdt dat een risico voor de gezondheid van de patiënt in.

Gewenste actie

- Op alle afdelingen nucleaire geneeskunde dienen schriftelijke afspraken te worden gemaakt met betrekking tot het consulteren van de nucleair geneeskundige. De Inspectie roept de beroepsverenigingen op hiervoor normen vast te leggen.

Overleg met nucleair geneeskundige voorafgaand aan onderzoek adequaat: vastlegging procedures kan beter

- In 3 van de 16 ziekenhuizen ziet de nucleair geneeskundige altijd de patiënt. In de andere gevallen ziet alleen de medisch nucleair werker de patiënt en beoordeelt de specialist de foto's. 7 van de 16 ziekenhuizen kennen instructies wanneer de nucleair geneeskundige moet worden geconsulteerd. De helft van de ziekenhuizen hanteert als criterium: wanneer een onderzoeksaanvraag niet past bij de daarbij vermelde medische vraagstelling.

Voor vrijwel alle ziekenhuizen geldt dat men kan aangeven wanneer het in elk geval niet nodig is de specialist te raadplegen.

De Inspectie ziet de aanvraag als een risicomoment in de zorgketen. Op alle afdelingen moeten heldere instructies worden vastgelegd wanneer een specialist wel en niet over een patiënt moet worden geconsulteerd.

Werkoverleg: voldoende

- Er is in vrijwel alle ziekenhuizen voldoende werkoverleg tussen de nucleair geneeskundige en de medisch nucleair werkers. Vaak telt de afdeling nucleaire geneeskunde maar één nucleair geneeskundige. Er is in die gevallen dus geen overleg, en dus intercollegiale toetsing, mogelijk binnen een maatschap nucleaire geneeskunde; op gecombineerde afdelingen radiologie / nucleaire geneeskunde wordt wel op specialistenniveau overlegd. Enkele afdelingen nucleaire geneeskunde hebben dit probleem opgelost door te komen tot een maatschap die werkzaam is in een aantal verschillende ziekenhuizen.

Patiëntenbesprekingen: afdeling nucleaire geneeskunde niet altijd aanwezig

- In 4 van de 16 ziekenhuizen neemt de afdeling nucleaire geneeskunde niet deel aan patiëntenbesprekingen. In 12 van de 16 wel (onder andere met afdelingen cardiologie, interne geneeskunde en aan oncologiebesprekingen). Op 9 van de 16 afdelingen mist men bepaalde besprekingen, onder andere door tijdgebrek.

Dat brengt het risico met zich mee dat de patiënt niet altijd het meest adequate onderzoek of de meest adequate behandeling krijgt. Intercollegiale toetsing vindt hierdoor ook niet plaats.

5.3 Voorlichting en toestemming vragen aan patiënten: afstemming kan beter

Voorlichting patiënt: afstemming voorlichting tussen verwijzend specialist en nucleair geneeskundige nog onvoldoende

- In een aantal ziekenhuizen komen de patiënten onvoldoende voorgelicht op de afdeling nucleaire geneeskunde. De afdeling vindt dat de verwijzend arts daarvoor verantwoordelijk is en dat moet doen; in de helft van de ziekenhuizen zijn daar tussen de afdelingen nucleaire geneeskunde en de verwijzer afspraken over gemaakt.
- Op alle afdelingen nucleaire geneeskunde is altijd schriftelijk voorlichtingsmateriaal aanwezig. Schriftelijk voorlichtingsmateriaal is op de verwijzende afdelingen niet altijd ter plekke aanwezig. Voorlichtingsmaterialen in andere talen zijn niet aanwezig, wel hebben een aantal afdelingen de mogelijkheid van een tolk geregeld.
- Voorlichting over complicaties wordt standaard verstrekt in het kader van therapie waarbij een hoge dosis radioactief materiaal wordt toegediend.
- De procedure rond voorlichting is in meer dan de helft van de ziekenhuizen niet beschreven.

Toestemming voor onderzoek en behandeling kan worden verbeterd

- Men gaat er vanuit dat de patiënt door op de afdeling te komen, impliciet toestemming verleent voor het onderzoek en reeds is voorgelicht door de verwijzend arts. In de helft van de bezochte ziekenhuizen zijn daar afspraken over gemaakt. Daarmee bestaat het risico dat patiënten niet voldoende op de hoogte zijn van het risico van de behandeling.
- In geval van jodium-131 therapie, wordt de patiënt standaard om schriftelijke of mondelinge toestemming gevraagd voor de behandeling. Van een mondelinge toestemming is in 4 van de bezochte ziekenhuizen sprake.

Waarschuwing voor risico's bij zwangerschap goed geregeld

- In enkele ziekenhuizen bevat het aanvraagformulier voor een nucleair geneeskundige verrichting een vraag over de laatste menstruatiedatum. Sommige nucleair werkers geven aan standaard te wijzen op risico's bij zwangerschap.
- De Inspectie stelde vast dat op alle afdelingen waarschuwingsposters hiervoor waren aangebracht.

5.4 Aanvragen onderzoek en indicatiestelling: procedures redelijk op orde

Procedures rond het aanvragen van onderzoek: goed geregeld, maar check op extern onderzoek wenselijk

- Alle ziekenhuizen melden dat het aanvragen van nucleair geneeskundig onderzoek gestandaardiseerd is. In enkele ziekenhuizen zijn de procedures schriftelijk vastgelegd.
- Het vergaren van informatie in geval van een onderzoeksaanvraag is goed geregeld:
 - Dit gebeurt altijd schriftelijk.
 - Soms wordt telefonisch aanvullende informatie gevraagd.
 - Onderzoek wordt pas verricht als alle informatie schriftelijk binnen is.
 - Er vindt altijd een check plaats of al eerder een onderzoek plaatsvond, waarmee onder meer wordt voorkomen dat een patiënt onnodig tweemaal hetzelfde onderzoek ondergaat.

Maakt nucleaire geneeskunde deel uit van de afdeling radiologie, dan wordt ook nagegaan of er andere informatie bekend is, bijvoorbeeld of röntgenfoto's beschikbaar zijn.

Controle op de inhoud van de aanvraag: overwegend adequaat

- Leidinggevenden en medewerkers melden dat een aanvraag standaard gecheckt wordt op volledigheid. Naar de mening van de Inspectie is de controle in 13 van de 16 bezochte ziekenhuizen voldoende, in 3 gevallen onvoldoende. Bij DEXA-onderzoek (botdichtheidsmeting met behulp van röntgenstraling) werd bijvoorbeeld in 1 ziekenhuis niet gekeken naar de indicaties, waardoor het mogelijk is dat de patiënt onnodig de diagnostische verrichting ondergaat. Op schrift gesteld is de aanvraagprocedure meestal niet.

Indicatieprotocollen voor stralingstoepassing: vaak afwezig

- De Inspectie heeft reeds vaak gewezen op de noodzaak van indicatieprotocollen voor stralingstoepassing. 6 bezochte ziekenhuizen hebben dergelijke protocollen opgesteld, maar zorgen onvoldoende voor verspreiding onder de aanvragers in het ziekenhuis. In enkele ziekenhuizen wordt de aanbeveling van de NVNG verspreid als het indicatieprotocol. De Inspectie vindt dit niet de wijze om te komen tot efficiënte en doelmatige zorg. De bezochte ziekenhuizen hebben naar aanleiding van het Inspectiebezoek actie ondernomen. Enkele ziekenhuizen in het onderzoek verwezen naar het diagnostisch kompas voor indicatieprotocollen. Bij andere afdelingen was het diagnostisch kompas kennelijk niet bekend.

Rechtvaardiging stralingstoepassing bij de indicatiestelling

- De meeste ziekenhuizen hebben een schriftelijk vastgelegde procedure voor de rechtvaardiging van stralingstoepassing. In alle ziekenhuizen is de nucleair geneeskundige of medisch specialist, onder wie de verrichting valt, verantwoordelijk voor deze toepassing.

5.5 Procedures en protocollen uitvoering onderzoek; toezicht onvoldoende geregeld

Procedures bij complicaties: overwegend adequaat

- Op 14 van de 16 bezochte afdelingen nucleaire geneeskunde hebben de medisch nucleair werkers deskundigheid in en zijn geschoold in het omgaan met complicaties bij patiënten. De medisch nucleair werkers nemen in deze ziekenhuizen deel aan periodieke reanimatiecursussen. Op 12 afdelingen nucleaire geneeskunde bestaan schriftelijke instructies hoe te handelen bij complicaties.
- In alle ziekenhuizen is een reanimatieteam aanwezig dat zeer snel kan optreden. De afdelingen vertrouwen hierop, zelden wordt hierop echter geoefend.

Identificatie patiënt bij toediening radiofarmaca voor verbetering vatbaar

- Uit MIP-meldingen (Meldingen Incidenten Patiëntenzorg) is bekend dat patiënt-identificatie een probleem kan zijn. Op 1 na alle afdelingen kennen een standaardregel voor identificatie van een patiënt; men vraagt de naam en de geboortedatum van de patiënt. De procedure hiervoor is vaak niet op schrift gesteld, op 7 afdelingen is hiervoor een protocol opgesteld. Op 4 van de 16 afdelingen vindt standaard een dubbelcheck plaats of het juiste farmacon aan de juiste patiënt wordt toegediend. Op 5 van de 16 afdelingen nucleaire geneeskunde worden echter niet de naam en/of leeftijd van de patiënt op het radiofarmacon vermeld waardoor er een risico bestaat op het maken van fouten.

De Inspectie is van mening dat de identificatie van de patiënt in relatie tot het toe te dienen geneesmiddel onvoldoende betrouwbaar is, waarbij het risico bestaat van foutieve toediening. (Zie ook punt 8.5: documentatie rondom de bereiding).

Onderzoeks- en behandelingsprotocollen zijn aanwezig en worden bijgesteld

- In de meeste ziekenhuizen zijn de medisch nucleaire verrichtingen beschreven in protocollen. Daarbij zijn de aanbevelingen van de NVNG gevolgd en toegepast op de eigen situatie. In één geval fungeerden de aanbevelingen van de NVNG als protocol, zonder aanpassing aan de eigen situatie.
- In 7 van de 16 bezochte afdelingen vindt bijstelling van de protocollen plaats op basis van een evaluatieplan. Bij de overige vindt de bijstelling op ad hoc basis plaats.

Voor het waarborgen van de kwaliteit dienen protocollen regelmatig te worden herbeoordeeld en eventueel te worden bijgesteld. Regelmatige beoordeling dient onderdeel uit te maken van het kwaliteitssysteem van de afdeling, zodat het risico van de toepassing van obsoleete of niet-adequate protocollen wordt voorkomen.

Toezicht op de naleving van protocollen: niet effectief geregeld

- In enkele ziekenhuizen is de hoofdlaborant of het sectorhoofd formeel belast met het toezicht op de naleving van protocollen. In ziekenhuizen waar de afdeling is ondergebracht bij het klinisch-chemisch laboratorium is de klinisch chemicus hiervoor verantwoordelijk.

- In een aantal ziekenhuizen is er indirect toezicht: de specialist beoordeelt altijd de foto's. Bovendien is er door de beperkte grootte van de afdelingen sprake van onderlinge sociale controle.
- Volgens de uitvoerenden in de meeste ziekenhuizen is echter niemand specifiek belast met toezicht op de naleving van de protocollen. De Inspectie vindt dat een ernstige tekortkoming. Als niemand verantwoordelijk is, bestaat er een kans op fouten.

5.6 Verslaglegging verloopt zorgvuldig

Verslaglegging naar aanvrager: zorgvuldig en effectief

- Verslaglegging vindt altijd schriftelijk plaats. In een aantal gevallen via het intranet. Bij spoed wordt de uitslag telefonisch aan de aanvrager gegeven.
- Het streven is een uitslag te geven binnen 3 à 4 dagen. In één van de 16 bezochte afdelingen duurde het meer dan een week voor verslag werd uitgebracht aan de aanvragers (binnen hetzelfde ziekenhuis).
- Verslaglegging naar aanvragers buiten het ziekenhuis vindt schriftelijk plaats, waarbij het streven is binnen dezelfde termijn die wordt aangehouden voor interne aanvragers. Bij spoed verstrekt men de uitslag telefonisch.

Procedure verslaglegging: meestal niet vastgelegd

- De wijze van informeren over de uitslag van een aanvraag is meestal niet vastgelegd. Op 3 van de 16 afdelingen is dat wel het geval. In één van de 3 gevallen is ook de procedure volledig beschreven.

Archief / dossierbeheer adequaat geregeld; veiligheid digitaal archief behoeft nader onderzoek

- De bewaartermijn van patiëntendossiers bedraagt 10 jaar. Het archiefbeheer is doorgaans adequaat. De verantwoordelijkheden zijn in 14 van de 16 afdelingen vastgelegd.
- In 13 afdelingen vindt ook digitale opslag plaats. In het maken van een back-up is in een aantal ziekenhuizen niet goed voorzien.
- De autorisatie en gegevensbeveiliging van computerbeelden zijn in een aantal ziekenhuizen nog onvoldoende geregeld. Nader onderzoek is gewenst.

6 Bevindingen: stralingshygiëne ten aanzien van de patiënt

6.1 Vergunningen: deels verouderd

Vergunningen: alle afdelingen hebben een vergunning; een aantal ziekenhuizen heeft verouderde vergunningen

- Alle afdelingen nucleaire geneeskunde beschikken over een vergunning in het kader van het Besluit stralingsbescherming Kernenergiewet. Een aantal ziekenhuizen beschikt nog over een oude vergunning voor de nucleaire geneeskunde, wel zijn deze ziekenhuizen alle bezig deze om te zetten in een nieuwe inrichtingsvergunning. In de ziekenhuizen met een oude vergunning wordt in het algemeen nog niet voldaan aan de eisen zoals die in een nieuwe vergunning vereist zouden worden.

Gewenste actie

- De Inspectie adviseert ziekenhuizen die nog geen nieuwe inrichtingsvergunning hebben, een traject te starten om deze aan te vragen.

6.2 Verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming: verantwoordelijkheidsstructuur in de meeste ziekenhuizen geïmplementeerd

Verantwoordelijkheidsstructuur stralingshygiëne: commissie stralingshygiëne in vier ziekenhuizen niet aanwezig

- In 4 ziekenhuizen oordeelde de Inspectie dat de verantwoordelijkheids-structuur stralingshygiëne onvoldoende was geïmplementeerd in de ziekenhuizen. In de overige ziekenhuizen is een verantwoordelijkheidsstructuur geheel geïmplementeerd volgens de veldnorm van de beroepsgroepen die is vastgelegd in het GHI-bulletin.
- 12 van de 16 bezochte instellingen hebben een commissie stralingshygiëne als onderdeel van de verantwoordelijkheidsstructuur ingesteld. 4 van de ziekenhuizen hanteren niet de normen die de beroepsgroepen hiertoe hebben opgesteld. De betreffende ziekenhuizen hebben hier inmiddels actie op ondernomen of waren hiermee bezig. Meestal was ook een reglement voor de commissie stralingshygiëne aanwezig, in 4 ziekenhuizen met een commissie stralingshygiëne was dit niet het geval.

De Inspectie ziet het ontbreken van een commissie stralingshygiëne als een groot risico. Hoewel aan de inhoudelijke voorwaarden werd voldaan, is de borging dat blijvend aan de voorwaarden wordt voldaan niet aanwezig.

Gewenste actie

- De ziekenhuizen die geen verantwoordelijkheidsstructuur hebben ingesteld dienen dit binnen een jaar te regelen. Bij het aanvragen van een vergunning wordt de implementatie van deze structuur als een voorwaarde gesteld.

Toetsing protocollen door de commissie stralingshygiëne

- In 7 van de 16 gevallen constateert de Inspectie dat de commissie stralingshygiëne onvoldoende betrokken wordt bij stralingshygiëne van de patiënt of dit niet als haar aandachtspunt beschouwt. De commissies beperken zich in die ziekenhuizen tot de ARBO- en milieu-aspecten van straling, de patiëntenbescherming krijgt niet of nauwelijks aandacht. Kwaliteit van de afdelingsapparatuur wordt bijvoorbeeld in nagenoeg geen van de commissies besproken. Hetzelfde geldt voor nieuwe onderzoeken die worden geïmplementeerd op de afdeling.

De Inspectie ziet dit als een risico waardoor patiënten mogelijk aan te veel straling worden blootgesteld.

Gewenste actie

- De Inspectie beveelt aan om kwaliteit van apparatuur, nieuwe onderzoeken en protocollering van verrichtingen in relatie tot de patiënt tot een structureel aandachtspunt van de werkzaamheden van de commissie te maken.

6.3 Stralingsbescherming: beleid, protocollen en procedures

Beleid stralingshygiëne nog niet overal op orde

- De Inspectie vindt de ontwikkeling en/of implementatie van beleid voor stralingshygiëne voor de patiënt in 9 van de 16 bezochte ziekenhuizen nog onvoldoende. In deze ziekenhuizen is bijvoorbeeld nog geen beleid stralingshygiëne beschreven. Hoewel in de meeste ziekenhuizen wel een commissie stralingshygiëne is ingesteld, ontbreken bijvoorbeeld vaak doelstellingen, jaarplannen en evaluatie van het beleid rond de stralingshygiëne van de patiënt. Elke afdeling nucleaire geneeskunde zegt wel impliciet een beleid ten aanzien van de stralingshygiëne op basis van het ALARA en rechtvaardigingsbeginsel te voeren.
- Ook ontbreekt de verantwoording over de stralingshygiëne van de patiënt in jaarverslagen. Daardoor bestaat geen inzicht in het beleid van stralingsbescherming van patiënten, bijvoorbeeld door rapportage over doses of over de kwaliteit van de apparatuur.

Protocollen en procedures: minderheid niet beschreven; bijstelling ad hoc

- In 11 van de 16 instellingen zijn de specifieke protocollen en procedures voor stralingshygiëne beschreven; 5 hiervan hebben deze vastgelegd in een handboek stralingshygiëne.

- Op 7 van de 16 afdelingen vindt bijstelling van de protocollen en procedures plaats via een evaluatieplan. In 9 van de 16 gevallen vindt de bijstelling op ad hoc basis plaats.

Toezicht op de naleving van protocollen en procedures: niet overal goed geregeld

- In 11 van de 16 gevallen is het toezicht geregeld. In slechts 2 ziekenhuizen werden in het kader van een deelkwaliteitssysteem stralingshygiëne interne audits uitgevoerd om de uitvoering van protocollen te controleren en waar nodig te verbeteren. Deze ziekenhuizen hadden een operationeel kwaliteitssysteem stralingshygiëne.
- In 5 van de 16 gevallen is het toezicht naar het oordeel van de Inspectie niet goed geregeld.
Dit kan onnodige risico's voor de patiënt met zich meebrengen. Dergelijk toezicht is de eindverantwoordelijkheid van de directie.

Gewenste actie

- De Inspectie beveelt alle ziekenhuizen aan om wat betreft de stralingshygiëne te komen tot een deelkwaliteitssysteem stralingshygiëne. Interne audits zouden hier deel van uit moeten maken.

6.4 Monitoring stralingsbescherming patiënt

Monitoring: overwegend onvoldoende

- De Inspectie vindt de monitoring van het beleid van de stralingsbescherming van de patiënt in 11 van de 16 gevallen onvoldoende. Registraties van bijvoorbeeld mislukte onderzoeken of patiëntendoses en/of evaluatie daarvan zijn niet aanwezig.

De Inspectie is van mening dat ziekenhuizen inzicht moeten kunnen geven in aspecten van de zorg die risico's kunnen opleveren voor de patiënt.

Gewenste actie

- De Inspectie beveelt de instellingen aan om indicatoren te ontwikkelen die inzicht geven in het gevoerde beleid. Op basis van het nieuwe Besluit stralingsbescherming KEW wordt het registreren van gegevens over de stralingsdosis die een patiënt ontvangt een verplichting. De Kwaliteitswet als wet generalis stelt ook deze eis.

Meldingsprocedure: incidenten gemeld

- Incidenten met straling waarbij patiënten betrokken zijn, worden in de bezochte ziekenhuizen altijd gemeld aan de MIP-commissie. Daarnaast worden incidenten volgens het vergunningsvoorschrift gemeld aan de overheid.

7 Bevindingen: faciliteiten en apparatuur afdeling nucleaire geneeskunde

7.1 Faciliteiten afdelingen nucleaire geneeskunde in helft van de gevallen onvoldoende

Onderzoeks-, behandel- en wachtruimtes: faciliteiten in helft van de gevallen onvoldoende

- Naar de mening van de Inspectie zijn de faciliteiten in 8 van de 16 bezochte afdelingen onvoldoende.
 - In 2 ziekenhuizen werd gewerkt met sterk verouderde gammacamera's.
 - In 2 ziekenhuizen is de ruimte om patiënten bij complicaties tijdelijk op te vangen onvoldoende. In 1 van deze ziekenhuizen was de ruimte voor cardiologisch onderzoek zo klein dat een eventuele reanimatie niet of nauwelijks uitgevoerd zou kunnen worden.
 - In meer dan de helft van de ziekenhuizen is geen aparte wachtruimte voor bedpatiënten aanwezig. Patiënten bevinden zich op de gang. In 4 ziekenhuizen was daarbij onvoldoende mogelijkheid voor observatie. Dat betekent dat bijvoorbeeld voor hartpatiënten geen adequate bewaking aanwezig is.
- De outillage (in de vorm van noodkoffers, defibrillatoren, beheer van medische hulpmiddelen en geneesmiddelen, zuurstof etc.) van de afdeling was bijna bij alle ziekenhuizen in orde.

7.2 Beleid rond aanschaf, onderhoud en kwaliteitsborging apparatuur in de meeste ziekenhuizen goed

Gammacamera's: deels tegen verouderingsgrens aan, deels eroverheen

- In de 16 bezochte ziekenhuizen waren in totaal 32 gammacamera's aanwezig. 7 daarvan waren ouder dan 10 jaar en zaten tegen de grens van veroudering aan. 2 waren sterk verouderd. Dat brengt vanzelfsprekend risico's met zich mee: diagnoses kunnen inboeten aan scherpte, terwijl er sprake kan zijn van een onnodige stralingsbelasting voor de patiënt. Dit geldt met name op afdelingen waar men daarnaast niet de beschikking heeft over modernere apparatuur.
- 7 bezochte afdelingen hebben geen meerjareninvesteringsplan waarin ook gammacamera's zijn opgenomen. Dit houdt het risico in dat kapitaal intensieve apparatuur niet op tijd kan worden vervangen.

Onderhouds- en kwaliteitsborgingsbeleid in de meeste ziekenhuizen voldoende, vier ziekenhuizen onvoldoende

- Als onderdeel van de visie op onderhoud, besteden alle bezochte ziekenhuizen onderhoud aan ingewikkelde apparatuur uit aan een externe firma. Gammacamera's vallen hier ook onder. Op één afdeling nucleaire geneeskunde werd geen periodiek

onderhoud meer verricht omdat de apparatuur te oud was, de apparatuur werd nog wel gebruikt.

- Het onderhouds- en kwaliteitsborgingsbeleid voor apparatuur is naar het oordeel van de Inspectie op 4 afdelingen onvoldoende. In die ziekenhuizen is er geen beleid geformuleerd, waardoor onderhoud en/of kwaliteitsborging onvoldoende of niet wordt uitgevoerd. Dit wijkt af van de gegevens uit de enquête waarin de betreffende ziekenhuizen wel aangaven deze zaken uit te voeren.
- In 6 instellingen zijn de taken en verantwoordelijkheden voor onderhoud en kwaliteitsborging onvoldoende vastgelegd.

Zonder beleid en verantwoordelijkheidstoedeling voor onderhoud en kwaliteitsborging kan de kwaliteit van de apparatuur niet gegarandeerd worden. De patiënt loopt hierdoor onnodige risico's.

Gewenste actie

- Voor alle apparatuur op de afdeling nucleaire geneeskunde dient een onderhouds- en kwaliteitsborgingsbeleid te zijn vastgesteld inclusief de verantwoordelijkheden.

Kwaliteitsmetingen apparatuur in een kwart van de bezochte ziekenhuizen onvoldoende

- In 12 van de 16 bezochte ziekenhuizen volgt men de door de NVNG aanbevolen metingen. In 4 van de 16 gevallen was de uitvoering van de kwaliteitsmetingen onvoldoende. In 2 van deze ziekenhuizen werden in het geheel geen kwaliteitsmetingen uitgevoerd. In de ziekenhuizen waar de kwaliteitsborging ontbrak of onvoldoende werd uitgevoerd, was ook geen klinisch fysicus beschikbaar voor de afdeling nucleaire geneeskunde.

Deze situatie is onwenselijk. Door kwaliteitsmetingen wordt de werking van de apparatuur op een afdeling geborgd en voorkomt men onnodige blootstellingen van patiënten, maar ook van personeel.

Gewenste actie

- Binnen een jaar dienen alle afdelingen nucleaire geneeskunde een operationeel kwaliteitsborgingsprogramma voor de gammacamera's, zoals beschreven door de NVNG, te hebben geïmplementeerd.

Jaarverslag onderhoud en kwaliteitsborging: doorgaans niet aanwezig

- In slechts 2 gevallen was er een verslag over het onderhoud en de kwaliteitsborging van de gammacamera's. De verslagen van de commissies stralingshygiëne gaven in de andere ziekenhuizen ook geen informatie. Er is daardoor geen inzicht in het onderhoudsbeleid rond de apparatuur en daarmee in de stralingsbescherming van patiënten.

Gewenste actie

- Onderhoud en kwaliteitsborging van apparatuur zou een structureel aandachtspunt moeten zijn van de commissie stralingshygiëne, die daarover rapporteert in haar jaarverslag.

7.3 Protocollen en procedures: in de helft van de ziekenhuizen nog onvoldoende beschreven

Protocollen en procedures onvoldoende bij helft afdelingen

- In 8 van de 16 gevallen vindt de Inspectie de protocollering en procedures rond apparatuur op de afdeling nucleaire geneeskunde onvoldoende. Er is op deze afdelingen bijvoorbeeld geen procedure aanwezig voor de vrijgifte van apparatuur, acceptatie en afkeuren van apparatuur. Regelmatige evaluatie van protocollen vond in een enkel ziekenhuis plaats.

Gewenste actie

- De Inspectie adviseert de ziekenhuizen in het kader van het kwaliteitsbeleid procedures rond apparatuur te beschrijven.

8 Bevindingen: bereiding radiofarmaca

8.1 Kwaliteitsbeleid radiofarmaca: zorgwekkend in helft van de ziekenhuizen

Beleidsformulering vaak afwezig

- In 8 van de 15 bezochte bereidingsafdelingen voor radiofarmaca heeft men een (meerjaren) kwaliteitsbeleidsplan voor de bereiding, alsmede een beheersstructuur voor kwaliteitsmanagement. In 7 van de 15 bezochte ziekenhuizen ontbrak een dergelijk op schrift gesteld kwaliteitsbeleid.
- Op 5 van de 15 bezochte afdelingen nucleaire geneeskunde is een kwaliteitsfunctionaris aangesteld. In slechts 2 gevallen was een functieomschrijving beschikbaar, waarin taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd voor de implementatie en het handhaven van een kwaliteitssysteem.
- De Inspectie is van mening dat de huidige situatie ongewenst is. Iedere instelling dient een door de directie geaccordeerd kwaliteitsbeleid te hebben waarin de radiofarmacie expliciet is opgenomen. De apotheker is hiervoor verantwoordelijk.

Kwaliteitshandboek: helft is onvoldoende

- Van de 15 bezochte instellingen beschikten 4 over een kwaliteitshandboek. In 4 instellingen was weliswaar een kwaliteitshandboek aanwezig, maar dat werd door de Inspectie beoordeeld als onvoldoende. Redenen zijn onder meer: het onderscheid tussen procedure, protocol en werkinstructie is onduidelijk; vervaldatum en versiebeheer zijn niet duidelijk; verantwoordelijkheden zijn niet vastgelegd. In de overige 7 instellingen werd nog gewerkt aan een handboek.
- In meer dan de helft van de ziekenhuizen ontbreken belangrijke procedures, zoals voor de vrijgifte, goederenontvangst, recall, afwijkingen van specificaties, kalibratie en validatie van apparatuur.
- De Inspectie beoordeelt de helft van de kwaliteitshandboeken als onvoldoende. Slechts 6 van de 15 bezochte ziekenhuizen beschikken over een recall-procedure voor het geval radiofarmaca of grondstoffen door de fabrikant worden teruggeroepen. Een goede schriftelijk vastgelegde procedure is van zeer groot belang omdat de verantwoordelijk apotheker en de bereiders op twee verschillende locaties zitten.

Gewenste actie

- In het plan van aanpak verwacht de Inspectie een overzicht van alle op te stellen danwel aan te passen procedures.

Kwaliteitsmonitoring: interne audits moeten systematisch uitgevoerd worden

- In slechts 4 van de bezochte ziekenhuizen is een systeem van interne audits operationeel. In de bezochte ziekenhuizen waar een systeem van zelfinspectie

aanwezig is, wordt in alle gevallen de follow-up van de audits vastgelegd en zijn in 3 van de 4 gevallen de auditors opgeleid.

- Naar mening van de Inspectie is om een kwaliteitssysteem in stand te houden en continu te verbeteren het uitvoeren van systematische audits noodzakelijk.

Gewenste actie

- Iedere bereidingsunit moet binnen een jaar over een operationeel systeem van interne audits beschikken, waarbij alle onderdelen systematisch worden gemonitord door gekwalificeerde auditors. De follow-up wordt vastgelegd en bewaakt door een daarvoor verantwoordelijk persoon, bijvoorbeeld een kwaliteitsfunctionaris.

Meldingen van fouten en klachten: procedure ziekenhuis gevolgd

- Vrijwel overal wordt de procedure van het ziekenhuis gevolgd bij het melden van fouten en klachten met betrekking tot de radiofarmacie. Op 1 afdeling nucleaire geneeskunde worden calamiteiten niet aan het management gemeld. In alle bezochte ziekenhuizen was het aantal meldingen per jaar minder dan 5.

8.2 Personeel: verantwoordelijkheden vastgelegd en deskundigheid bereiders onvoldoende

Verantwoordelijkheden goed vastgelegd

- Op één na geven alle geënuquêteerde ziekenhuizen aan dat een ziekenhuisapotheker verantwoordelijk is voor de bereiding van de radiofarmaca. De betrokken ziekenhuisapotheker beschikt in alle gevallen over niveau 3 deskundigheid voor stralingshygiëne.
- De bereiding van de radiofarmaca wordt veelal uitgevoerd door medewerkers van de afdeling nucleaire geneeskunde: medisch nucleair werkers, radiologisch laboranten of analisten. In enkele ziekenhuizen worden de bereidingen door apothekersassistenten of een combinatie van assistenten en medewerkers van de afdeling nucleaire geneeskunde gedaan.

In 12 van de 15 bezochte ziekenhuizen hebben de bereiders de minimaal vereiste niveau-5B-bevoegdheid, in de andere ziekenhuizen is aanvullend interne scholing op het gebied van de stralingshygiëne gegeven.

Onvoldoende scholing in uitvoeren aseptische handelingen

- Het uitvoeren van aseptische handelingen vereist specifieke kennis en vaardigheid. In 9 van de 15 bezochte ziekenhuizen volgden de medewerkers van de afdeling nucleaire geneeskunde een aanvullende specifieke GMP-opleiding voor het uitvoeren van aseptische handelingen. Gevolgde scholing is hierbij in slechts 2 ziekenhuizen vastgelegd en wordt periodiek herhaald. Een algemeen programma voor bij- en nascholing is in 4 van de 15 bezochte ziekenhuizen aanwezig.

Gewenste actie

- Iedere instelling moet een opleidingsbeleid hebben en een jaarlijks opleidingsplan voor alle medewerkers. Welke scholing is gevolgd, wordt ook gedocumenteerd. Bereidingen van radiofarmaca behoren te worden uitgevoerd door personeel dat voldoende scholing heeft gehad in het uitvoeren van aseptische handelingen. Deze scholing dient periodiek herhaald te worden.

Toezicht apotheker in eenderde ziekenhuizen onvoldoende

- De Inspectie heeft in 5 van de 15 ziekenhuizen het farmaceutisch toezicht als onvoldoende beoordeeld. Beoordelingscriterium daarbij vormde de regelmatige fysieke aanwezigheid gecombineerd met de betrokkenheid van de apotheker bij het opstellen van bereidings- en analysevoorschriften en de vrijgifte van de radiofarmaca. In 6 van de 15 bezochte ziekenhuizen komt de apotheker minder dan 1x per week op de afdeling nucleaire geneeskunde.

Gewenste actie

- De verantwoordelijk apotheker komt frequent in de bereidingsunit en heeft regelmatig overleg met de bereiders. Hij autoriseert alle van toepassing zijnde procedures en voorschriften en op basis van de WOG geeft hij alle bereidingen vrij binnen 24 uur na toedienen. De Inspectie beveelt aan om voor toediening een voorlopige vrijgifte te laten plaatsvinden door een onafhankelijk en bevoegde functionaris op de afdeling nucleaire geneeskunde. Deze werkwijze moet vastgelegd zijn in een vrijgifte-procedure.

8.3 Faciliteiten: in veel gevallen onvoldoende om kwaliteit radiofarmaca te waarborgen

Merendeel van de faciliteiten bouwtechnisch onvoldoende

- Volgens eigen beoordeling voldoen de faciliteiten in 42 van de 59 ziekenhuizen bouwtechnisch niet aan de GMP-Z normen. De afwerking van vloeren en wanden behoort glad en naadloos te zijn, plinten hol en leidingen weggewerkt. Dit om de ruimtes goed schoon te kunnen houden. Bovendien mogen ramen niet geopend kunnen worden, omdat in dat geval alle maatregelen om luchtzuiverheid te waarborgen teniet worden gedaan. Dit vergroot het risico op microbiële besmetting en vormt daarmee een risico voor de patiënt. Tijdens de bezoeken constateerde de Inspectie gebreken bij 10 van de 15 bereidingsunits.

Vereiste sluis ontbreekt bij tweederde van de instellingen

- Van de 15 bezochte instellingen hebben 10 een personensluis en 9 een goederensluis. Een sluis is verplicht als barrière tussen de gang en de bereidingsruimte. Bij 4 van de 15 bezochte bereidingsunits is er geen toegangsbeperking. In enkele gevallen stond de deur tussen de bereidingsunit en de gang bij de komst van het inspectie-team open.
- In de bereidingsruimte moet een onderdruk heersen van tenminste 5 Pascal. Dit is slechts in tweederde van de ziekenhuizen gerealiseerd. In de andere gevallen

ontbreekt onderdruk of is deze onbekend. Iets meer dan de helft van de instellingen controleert de luchtdruk continu, maar tijdens de bezoeken bleek dat slechts bij 2 van de 9 ziekenhuizen waar monitoring plaatsvindt, de meters gekalibreerd te zijn.

Waarborgen luchtzuiverheid bereidingsruimte ruim onvoldoende

- Tijdens de bezoeken bleek de luchtclassificatie van de bereidingsruimte slechts in 4 van de 15 gevallen te voldoen aan de eis van luchtklasse D. In alle overige ziekenhuizen was de bereidingsruimte niet geclassificeerd of was de luchtklasse onbekend.
- In bijna alle gevallen worden bereidingen uitgevoerd in een LAF-kast of biohazardkast die voldoet aan de eisen van luchtzuiverheid voor luchtklasse A. Slechts op één locatie was de kast waarin de bereidingen uitgevoerd worden, niet geclassificeerd.

Gewenste actie

- Bouwkundige gebreken vormen een ernstige situatie waarbij uiteindelijk ook de veiligheid van patiënten en personeel in het geding kan zijn. De Inspectie verzoekt instellingen waarvan de bereidingsruimte niet aan de normen van de GMP-Z voldoet, een voorstel voor aanpassingen van de bouwkundige voorzieningen van de bereidingsfaciliteiten op te nemen in het plan van aanpak.

Waarborgen hygiëne: schoonmaakprocedure in helft ziekenhuizen aanwezig

- In 8 van de bezochte ziekenhuizen is een geautoriseerde schoonmaakprocedure aanwezig.
- Tijdens de bezoeken constateerde de Inspectie dat de bereidingsruimte in sommige gevallen met schoonmaakmaterialen gereinigd wordt, die ook voor de rest van de afdeling gebruikt worden. Ook bleek dat de LAF-kast in enkele ziekenhuizen slechts éénmaal per week wordt schoongemaakt, terwijl dit dagelijks moet gebeuren.
- Door de gebrekkige schoonmaakprocedures, kan de kwaliteit van de bereide radiofarmaca niet voldoende gewaarborgd worden. Vanzelfsprekend brengt dat te vermijden risico's voor de patiënt met zich mee.

Inspectie adviseert bloedcellabeling in aparte ruimte uit te voeren

- In 41 van de 59 geënquêteerde ziekenhuizen (waarvan 2 bezochte instellingen) vinden bloedcellabelingen plaats. In 13 ziekenhuizen is hiervoor een aparte ruimte beschikbaar.
- Vanwege de extra risico's met dit type product en het feit dat een centrifugestap buiten de LAF-kast moet plaatsvinden, beveelt de Inspectie aan deze bereidingen in een aparte ruimte uit te voeren. Indien dit in de bestaande huisvesting niet realiseerbaar is, dienen deze bereidingen tenminste in een aparte, schone biohazardkast plaats te vinden en mogen tijdens deze bereidingen geen andere activiteiten plaatsvinden in de bereidingsruimte.

Gewenste actie

- De Inspectie verwacht voorstellen voor aanpassing van de voorzieningen en bereidingsinstructies in het plan van aanpak.

8.4 Ingangscontrolle, opslag en vrijgifte goederen: onvoldoende controles en waarborgen

- Ingangscontrolle van de ontvangen goederen vindt plaats op 14 van de 15 bezochte afdelingen; het aantal uitgevoerde controles verschilt per instelling. In 9 van deze ziekenhuizen is deze controle in een procedure vastgelegd. Slechts 5 ziekenhuizen registreren ook de uitgevoerde controles.
- Op 5 van de 15 afdelingen is een adequaat systeem van quarantaine en vrijgifte voor de ontvangen grondstoffen operationeel.
- De opslagcondities voor radiofarmaca en kits voldoen in alle ziekenhuizen, al laat de controle van de temperatuur in de koelkast vaak te wensen over.

Gewenste actie

- Binnen een jaar beschikt iedere afdeling over een adequaat systeem voor de controle en vrijgifte van ontvangen grondstoffen. Het labelingspercentage van kits dient batch- of steekproefsgewijs gecontroleerd te worden.

8.5 Bereidings- en analyseproces: onvoldoende waarborgen met potentiële risico's voor de patiënt

Bereidingsproces bij tweederde voldoende, bij eenderde onvoldoende

- Het bereidingsproces is in 6 van de 15 ziekenhuizen met onvoldoende waarborgen omgeven. Bij de bereiding is in 5 van de 15 ziekenhuizen een tweede persoon aanwezig, die in 4 gevallen medeparafeert voor proces-kritische handelingen.
- De bereidingsprotocollen in 10 instellingen scoren *inhoudelijk* voldoende, 3 onvoldoende (niet geautoriseerd door de apotheker) en bij 2 ontbreken ze helemaal. Aan de bereiding ligt in 5 instellingen geen op naam gesteld recept van een arts ten grondslag.

Kledingvoorschriften en persoonlijke hygiënemaatregelen nog niet standaard aanwezig

- Ter bescherming van zowel de bereider als het product moet aangepaste kleding gedragen worden. In 11 van de 15 bezochte ziekenhuizen is een kledingprocedure aanwezig. Het voorgeschreven kledingregime voldoet in meer dan de helft van de instellingen niet aan de GMP-Z normen.
- De helft van de bezochte ziekenhuizen beschikt over een procedure voor hygiëne-maatregelen, zoals handen wassen.

- De Inspectie is van mening dat elke bereidingsunit over een kledingvoorschrift en een hygiëneprocedure moet beschikken en adviseert een samenvatting hiervan in de sluis te hangen.

Documentatie rondom de bereiding

- Aan de bereiding ligt in 5 instellingen geen op naam gesteld recept ten grondslag.
- De bereidingsprotocollen in 10 instellingen scoren *inhoudelijk* voldoende, 3 onvoldoende en bij 2 ontbreken ze helemaal.
- *Invullen* van de bereidingsprotocollen en vastleggen van kritische stappen gebeurt slechts in tweederde van de ziekenhuizen adequaat.
- De *etikettering* van de spuiten met radiofarmaca is in 5 van de bezochte instellingen onvoldoende. De vermelde gegevens op de spuit zijn onvolledig, waardoor kans op verwisseling of vroegtijdige of te late toediening van producten voor patiënten ontstaat. Dit kan uiteraard grote gevolgen hebben voor de veiligheid van de patiënt. Op elke spuit moet vermeld zijn: naam van de patiënt, naam en activiteit van het radiofarmacon, datum van de bereiding, tijdstip van toediening of vervaldatum en -tijd.

Controle microbiologische contaminatie: vindt sporadisch plaats

- Om een goede kwaliteit van de eindproducten te garanderen, moet bewaakt worden dat tijdens de bereiding geen microbiologische besmetting heeft plaatsgevonden via de lucht of door de werkwijze van de bereider. Microbiologische monitoring van de lucht tijdens het werk van de bereider gebeurt slechts in 2 van de bezochte ziekenhuizen. Op 5 afdelingen is een procedure voor validatie van aseptische handelingen met behulp van bouillonafvullingen vastgelegd.

Gewenste actie

- De Inspectie vindt dat instellingen de GMP(-Z) moeten volgen. Om inzicht te hebben in afwijkingen van de luchtklasse en werkwijze van de bereider dient regelmatig bevestigd te worden dat gewerkt is onder klasse A/D-condities door het uitvoeren van microbiologische monitoring (luchtmetingen, sedimentatieplaten, contact- en vingerafdrukken). Daarnaast moet er frequent controle zijn op een correcte aseptische werkwijze. De Inspectie adviseert de resultaten hiervan per medewerker bij te houden.

Kwaliteitscontrole geneesmiddelen: helpt instellingen volgt richtlijnen niet volledig

- Controle op de kwaliteit van de eindproducten vindt in bijna alle ziekenhuizen plaats, maar slechts in enkele van de gevallen gebeurt dit helemaal conform de aanbevelingen van de NVNG.

Het schort aan frequentie van de controles, niet altijd worden analyseresultaten beoordeeld door de apotheker (alleen standaard in grote ziekenhuizen), en een procedure wat te doen bij afwijkingen van de specificaties is slechts bij 5 van de 15 bezochte instellingen aanwezig.

De activiteit van het eindproduct wordt door vrijwel alle ziekenhuizen gecontroleerd, maar de helft van de instellingen legt hierbij ook controle op de identiteit van het radiofarmacon vast. Daarnaast moeten standaard gecontroleerd worden het uiterlijk (vindt in eenderde van de ziekenhuizen plaats), de pH, de radiochemische zuiverheid (gebeurt in 70% van de instellingen) en de radionuclidische zuiverheid (ruim de helft doet dit). 3 ziekenhuizen voeren steriliteitstesten op het restant van bereidingen uit.

- Validatie van de gebruikte analysemethoden – noodzakelijk om inzicht te krijgen in de precisie en reproduceerbaarheid van de resultaten – gebeurt slechts in 1 bezochte instelling.

Gewenste actie

- De Inspectie vindt het noodzakelijk dat instellingen de kwaliteitscontrole van kits, bulkoplossingen en eindproducten uitvoeren met gevalideerde analysemethodes. Voor toediening aan de patiënt dienen het uiterlijk en de hoeveelheid radioactiviteit gecontroleerd te worden. De overige controles op technetium-generatoren en met technetium bereide en kant-en-klare radiofarmaca (o.a. pH, de radiochemische en radionuclidische zuiverheid en steriliteit) moeten volgens de richtlijnen van de NVNG getest worden. De resultaten van deze bepalingen worden vastgelegd in een analyseprotocol.

Vrijgifte van eindproducten

- De *vrijgifte* van radiofarmaca gebeurt in slechts de helft van de ziekenhuizen binnen 24 uur. Hoewel geneesmiddelen voor toediening vrijgegeven moeten worden, is dit voor radiofarmaca - door de korte halfwaardetijd - in de praktijk vaak niet haalbaar.
- De Inspectie vindt daarom vrijgifte door de apotheker binnen 24 uur na bereiden noodzakelijk. Dit om herhaling van eventuele fouten van de vorige dag te voorkomen. Behalve een beoordeling van de bereidings- en analyseprotocollen is ook een beoordeling (trendanalyse) van microbiologische monitoringsresultaten van belang.

8.6 Kwaliteitsborging apparatuur onvoldoende

Onderhoud en kalibratie van apparatuur: tweederde heeft kwaliteitsborging onvoldoende geregeld

- In tweederde van de bezochte ziekenhuizen is de kwaliteitsborging van apparatuur onvoldoende duidelijk geregeld en vastgelegd. Slechts 6 ziekenhuizen hebben een schriftelijk vastgelegde procedure voor onderhoud en kalibratie van de apparatuur. Een schema voor het uitvoeren van onderhouds- en kalibratieactiviteiten is aanwezig op 11 van de 15 afdelingen. In 8 gevallen vindt een controle op tijdige uitvoering plaats.
- De verantwoordelijkheden van de verschillende betrokkenen (technische dienst, apotheker, klinisch fysicus) voor onderhoud, kalibratie en validatie van apparatuur is in iets meer dan de helft van de instellingen goed vastgelegd.

- Bedieningsinstructies voor de apparatuur zijn in de helft van de ziekenhuizen beschikbaar. Ook de helft (deels andere instellingen) houdt per apparaat een logboek bij.
- Hervalidatie van de LAF-kast door een externe firma vindt in de helft van de ziekenhuizen eenmaal per jaar plaats, in de andere helft tweemaal per jaar. In geen enkel geval worden hierbij alle noodzakelijke testen uitgevoerd (luchtsnelheidsmetingen, test op lektheid van het HEPA-filter, deeltjesmetingen in rust en bedrijf en microbiologische controles).

Gewenste actie

- De Inspectie adviseert instellingen de lopende hervalidatiecontracten kritisch te evalueren.

Wat is nucleaire geneeskunde?

1. Wat is nucleaire geneeskunde?

Nucleaire geneeskunde gebruikt radiofarmaca, stoffen die straling afgeven, voor diagnose en behandeling van patiënten. Radiofarmaca worden gemaakt door een radioactieve stof (isotoop) te koppelen aan een niet-radioactieve stof. Er zijn tientallen van deze stoffen gemaakt, die elk zeer specifieke eigenschappen hebben. Zo worden radiofarmaca met jodium-131 gebruikt bij schildklierkanker, strontium-89 en rhenium-186 bij uitzaaiingen in de botten. Maar radiofarmaca worden niet alleen gebruikt in de diagnose en behandeling van kanker. Ook bijvoorbeeld het meten en beoordelen van orgaanfunctie en -doorbloeding (hart, nieren, longen) gebeurt binnen de nucleaire geneeskunde.

Voor het stellen van een diagnose wordt vooral gebruikgemaakt van intraveneus toegediende radiofarmaca die gammastralen uitzenden. Met behulp van een bepaald soort camera kan gammastraling zichtbaar gemaakt worden en krijgt de arts informatie *waar* en *hoeveel* van de stof in het lichaam terecht is gekomen. Het is mogelijk om statische, dynamische (hartritme, ademhaling) en kinetische (opname en excretie) metingen te verrichten.

Bij de behandeling van patiënten worden juist radiofarmaca gebruikt die vooral bèta- of alfastraling uitzenden. Het effect van deze straling is zeer lokaal; een gezwel wordt als het ware van binnenuit bestraald.

2. Risico's in de nucleaire geneeskunde: effecten op langere termijn

Stralingshygiënische maatregelen moeten de risico's voor patiënten, personeel en milieu zoveel mogelijk beperken. Daarbij wordt een afweging gemaakt tussen de voordelen van de toepassing bij de patiënt, diagnose van een aandoening of behandeling van een afwijking, en de schade voor de patiënt, het milieu en de medewerkers door het gebruik van straling.

Er kan voor mensen op twee manieren schade ontstaan.

Acute schade, die optreedt bij hoge doses. Bij medische toepassingen is dit alleen bekend bij calamiteiten.

Later optredende schade (stochastische effecten) bij lage doses straling. De heersende mening is dat de gezondheidswinst op korte termijn ruimschoots opweegt tegen de mogelijke schadelijke effecten op langere termijn. Dit laat onverlet dat er in de gezondheidszorg zorgvuldig dient te worden omgegaan met straling, zowel met betrekking tot de dosis die de patiënt ontvangt als de indicatiestelling voor onderzoek.

Toetsingskader: wet- en regelgeving en gehanteerde veldnormen

Wet en regelgeving

- *Kwaliteitswet Zorginstellingen*, Wet van 18 januari 1996, Stb. 80, betreffende de kwaliteit van zorginstellingen, laatstelijk gewijzigd bij wet van 28 januari 1999, Stb. 30.
- *Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg*, Wet van 11 november 1993, Stb. 655, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de individuele gezondheidszorg, laatstelijk gewijzigd bij wet van 29 april 1999, Stb. 326.
- *Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst*, Wet 17 november 1994, Stb. 837 tot wijziging van het Burgerlijk wetboek en enige andere wetten in verband met de opnemings van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, laatstelijk gewijzigd bij wet van 28 januari 1999, Stb. 30.
- *Wet op de Geneesmiddelenvoorziening en besluiten*, Wet van 28 juli 1958, Stb.408.
- *Besluit stralingsbescherming Kernenergiewet*, Besluit van 10 september 1986, Stb. 465, tot uitvoering van de artikelen 28 tot en met 32 en toepassing van artikel 34 van de Kernenergiewet.
- *Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie, deel 4, Goede manier van produceren, Geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik*, 1999, Directoraat-Generaal III - Industrie en Farmaceutische en cosmetische producten.

Veldstandaarden, normen en richtlijnen

- *GMP Ziekenhuisfarmacie*, KNMP/NVZA, Den Haag, oktober 1996.
- *Richtlijn Radionucliden-laboratoria*, Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1994.
- *Richtlijn Radionucliden-therapie*, Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1995.
- *Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde*, Commissie kwaliteitsbevordering NVNG, Delft, 2000.
- *Deskundigheidseisen bij medische stralingstoepassingen*, Gezondheidsraadrapport nr.1996/04, Den Haag, 1996.
- *Verantwoordelijkheidsstructuur stralingsbescherming*, Geneeskundige Hoofdinspectie, Rijswijk, 1993.

Overzicht ziekenhuizen met afdeling Nucleaire Geneeskunde

Ziekenhuizen die hebben deelgenomen aan de enquête

St. Lucas Andreas ziekenhuis	Amsterdam
Academisch Ziekenhuis Vrije Universiteit	Amsterdam
Onze Lieve Vrouwe Gasthuis	Amsterdam
Academisch Medisch Centrum	Amsterdam
Ziekenhuis Hilversum	Hilversum
Ziekenhuis Gooi-Noord	Blaricum
De Heel Zaans Medisch Centrum	Zaandam
Westfries Gasthuis	Hoorn
Spaarne Ziekenhuis/Kennemer Gasthuis ¹	Haarlem
Leids Universitair Medisch Centrum	Leiden
Rijnland Ziekenhuis	Leiderdorp
Stichting Medisch Centrum Haaglanden	Den Haag
Ziekenhuis Leyenburg	Den Haag
Bronovo Ziekenhuis	Den Haag
Reinier de Graafgasthuis	Delft
Groene Hart Ziekenhuis	Gouda
IJsselland Ziekenhuis	Capelle ad IJssel
Academsich Ziekenhuis Rotterdam	Rotterdam
Sint Franciscus Gasthuis	Rotterdam
Medisch Centrum Rotterdam Zuid	Rotterdam
Ikazia Ziekenhuis	Rotterdam
Albert Schweitzer ziekenhuis	Dordrecht
St. Antonius Ziekenhuis	Nieuwegein
Diakonessenhuis	Utrecht
Universitair Medisch Centrum Utrecht	Utrecht
Ziekenhuis Eemland	Amersfoort
Ziekenhuis Rivierenland	Tiel
Ziekenhuis Walcheren	Vlissingen
Ignatius Ziekenhuis	Breda
Franciscus Ziekenhuis	Roosendaal
Dr. B. Verbeeten Instituut ²	Tilburg
Bosch Medicentrum	Den Bosch
Sint Joseph Ziekenhuis	Veldhoven
Catharina Ziekenhuis	Eindhoven
Diaconessenhuis Eindhoven	Eindhoven
St. Anna ziekenhuis	Geldrop
Elkerliek ziekenhuis	Helmond
St. Maartensgasthuis	Venlo
Laurentius Ziekenhuis	Roermond
Maasland Ziekenhuis	Sittard
Academisch Ziekenhuis Maastricht	Maastricht
Atrium Medisch Centrum	Heerlen
Ziekenhuis Rijnstate	Arnhem
Slingeland Ziekenhuis	Doetinchem
Streekziekenhuis Koningin Beatrix	Winterswijk

¹ Een maatschap werkzaam in twee ziekenhuizen

² radiotherapeutisch instituut

Gelre Ziekenhuizen	Apeldoorn
Deventer Ziekenhuis	Deventer
Medisch Spectrum Twente	Enschede
Streekziekenhuis Midden-Twente	Hengelo
Twenteborg Ziekenhuis	Almelo
Scheper Ziekenhuis	Emmen
Stichting Sazion ³	Meppel
Isala Klinieken, locatie de Weezenlanden	Zwolle
Isala Klinieken, locatie Sophia	Zwolle
Antonius Ziekenhuis	Sneek
Zorggroep Noorderbreedte	Leeuwarden
Christelijk ziekenhuis Nij Smellinghe	Drachten
Wilhelmina Ziekenhuis	Assen
St Lucas Ziekenhuis	Winschoten
Academisch Ziekenhuis Groningen	Groningen
Martini Ziekenhuis	Groningen

(categorale) ziekenhuizen die niet hebben deelgenomen aan de enquête

NKI Antoni van Leeuwenhoek ⁴	Amsterdam
Academisch Ziekenhuis Nijmegen	Nijmegen
Refaja Ziekenhuis	Stadskanaal
Nieuwe Spitaal	Zutphen
Canisius Wilhelmina Ziekenhuis	Nijmegen
Tsjongerschans Ziekenhuis	Heerenveen
Vlietland ziekenhuis	Schiedam
Medisch Centrum Alkmaar	Alkmaar

³ samenwerkingsverband tussen het Diaconessenhuis Meppel, het Bethesda ziekenhuis Hoogeveen en streekziekenhuis Hardenberg

⁴ heeft geen enquête ontvangen

Resultaten enquêtes

Alle instellingen hebben drie vragenlijsten toegestuurd gekregen, die elk door de verantwoordelijke persoon zijn ingevuld. De vragenlijsten betreffen algemene aspecten van de kwaliteitsborging op de afdeling, de stralingsbescherming van patiënten en de bereiding van radiofarmaca.

Op de volgende pagina's vindt u de resultaten van deze drie vragenlijsten. Deze zijn onderverdeeld naar afdelingen met veel (> 6000), gemiddeld (2000 – 6000) of weinig (< 2000) verrichtingen per jaar. In de laatste kolom is het resultaat van de binomiaal toets⁵ weergegeven op basis van de antwoorden van de enquête en de 16 bezoeken. (+) betekent dat de verdeling in de onderzoeksgroep vallen binnen de verwachte verdeling.

⁵ Met behulp van de binomiaal toets kan worden getoetst of de relatieve frequentieverdeling van een dichotome variabele overeenkomt met de verwachte binomiale verdeling.

1. Algemene vragen over kwaliteitsborging op de afdeling nucleaire geneeskunde

Vragenlijst ingevuld door het hoofd van de afdeling nucleaire geneeskunde

Enkele kerngegevens van afdelingen nucleaire geneeskunde:

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar aantal verrichtingen/jaar			
	< 2000 n = 15	2000 – 6000 n = 31	> 6000 n = 15	totaal
<i>Algemene inventarisatie</i>				
1. Formatieplaatsen per 1000 verrichtingen	<i>gemiddeld (spreiding)</i>	<i>gemiddeld (spreiding)</i>	<i>gemiddeld (spreiding)</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Nucleair geneeskundige (NG) • Radioloog/NG • Medisch specialist/NG • Klinisch fysicus • Radiologisch laborant • Medisch nucleair werker • Apotheker • Overig 	0,7 (0,4 – 1)	0,33 (0,1–0,55)	0,3 (0,14-0,65)	
	GNB	GNB	GNB	
	0,2 (0,2– 0,2)	0,2 (0,1-0,3)	0,03 (0,02–0,07)	
	0,01 (0,01-0,2)	0,15 (0,0-1,5)	0,13 (0,04 – 0,4)	
	0,2 (0,33 – 4,5)	0,9 (0,9-0,9)	0,08 (0,07– 0,09)	
	1,6 (0.6 – 3,6)	1,2 (0,45-1,84)	0,96 (0,5 – 1,5)	
	GNB	GNB	GNB	
	0,6 (0,05-0,6)	0,4 (0,03-1,2)	0,65 (0,07– 1,46)	
2. Gemiddelde en spreiding aantal verrichtingen in 1999	<i>gemiddeld (spreiding)</i>	<i>gemiddeld (spreiding)</i>	<i>gemiddeld (spreiding)</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnostisch • Therapeutisch 	1450 (753 – 1830) 23 (0 – 123)	3767 (2049 –5932) 49 (0 – 256)	8872 (6400 – 14052) 206 (50 – 729)	
3. Aantal therapiekamers op de afdeling	0-1	0-2	0-4	
4. Aantal gammacamera's naar bouwjaar				
<ul style="list-style-type: none"> • Voor 1985 • 1985 – 1990 • 1990 – 1995 • 1995 tot heden 	1 2 10 3	2 14 29 28	3 16 22 25	6 32 61 56

Overige vragen van de enquête

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Resultaat bezoeken instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Bino-miaal toets
	< 2000 n = 15	2000 – 6000 n = 31	> 6000 n = 15	Totaal	< 2000 n = 4	2000 – 6000 n = 8	> 6000 n = 4	totaal	
<i>Kwaliteitsbeleid nucleaire geneeskunde</i>									
5. Aanwezigheid beleidsvisie	7	23	14	44	1	6	4	11	-
6. Op schrift gesteld kwaliteitsbeleid	4	11	12	27	1	3	4	8	+
7. Kwaliteitsbeleid opgenomen in kwaliteitshandboek	4	10	13	27	1	3	4	8	+
8. Het beleid omvat:									
• Vormen van geleverde zorg	4	11	13	28	1	3	4	8	+
• Kwaliteitsborging van handelingen rond ingrepen	3	15	13	31	1	4	4	9	+
• Kwaliteitsborging (rand)apparatuur	7	16	13	36	1	4	4	9	+
• Voorwaarden uitvoeren medisch wetenschappelijk onderzoek	1	4	5	10	1	1	1	3	+
9. Procedures voor alle processen waarbij patiënten potentieel gevaar lopen.									
• Procedures afgesproken	8	19	12	39	2	5	4	11	+
• Procedures schriftelijk vastgelegd	5	14	10	29	1	4	3	8	+
10. Naleving protocollen op de afdeling									
• Vindt plaats	14	29	15	58	3	8	4	15	+
11. Regelmatige evaluatie van procedures	10	19	12	41	2	4	3	9	+
12. Taken en verantwoordelijkheden van iedere werknemer zijn vastgelegd	14	29	15	58	4	8	4	16	+
13. Registratie van complicaties op de afdeling									
• Vindt plaats	10	23	13	46	2	6	4	12	+
• Wordt gebruikt voor risicoanalyse	3	12	8	23	0	1	3	4	+
• Leidt (soms) tot bijstelling kwaliteitsbeleid	1	9	7	17	0	1	2	3	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Resultaat bezoeken instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Bino-miaal toets
	< 2000 n = 15	2000 – 6000 n = 31	> 6000 n = 15	Totaal	< 2000 n = 4	2000 – 6000 n = 8	> 6000 n = 4	totaal	
<i>Visitaties</i>									
• Afdeling neemt deel aan visitatie	7	26	14	47	2	7	4	13	+
14. De visitatie wordt uitgevoerd door									
• NVNG	4	21	11	36	2	5	3	10	+
• Nederlandse Vereniging voor Radiologie	1	2	1	4	0	2	0	2	+
15. Anders		1		1	0	0	1	1	+
16. Jaartal meest recente visitatie									
• Minder dan 2 jaar geleden	1	11	5	17	0	6	2	8	+
• Tussen de 2 en 5 jaar geleden	3	9	4	16	2	1	2	5	+
• Langer dan 5 jaar geleden	1	3	3	7	0	0	0	0	+
17. Visitatierapport wordt aangeboden aan management van het ziekenhuis	5	23	12	40	2	7	4	13	+
<i>Wet BIG</i>									
18. Niet-medici verrichten voorbehouden handelingen	12	31	14	57	2	8	4	14	+
19. Alle voorbehouden handelingen zijn geïnventariseerd op de afdeling	13	28	14	55	4	7	4	15	+
20. Alle voorbehouden handelingen zijn protocollair vastgelegd	6	27	13	46	3	8	4	15	+
21. Voor al deze handelingen zijn bekwaamheidsverklaringen afgelegd	10	21	12	43	2	5	4	11	+
<i>Voorlichting</i>									
22. Binnen afdeling zijn voorlichtingstaken afgestemd (medisch nucleair werker/ radiologisch assistent)	13	29	14	56	4	6	4	14	+
23. Met verwijzend arts is voorlichting afgestemd	8	12	10	30	4	2	4	10	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Resultaat bezoeken instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Bino-miaal toets
	< 2000 n = 15	2000 – 6000 n = 31	> 6000 n = 15	Totaal	< 2000 n = 4	2000 – 6000 n = 8	> 6000 n = 4	totaal	
24. Risico's worden met de patiënt besproken:									
• Nucleair geneeskundige ingrepen	11	26	14	51	4	4	4	12	+
• Radiofarmaca	11	22	12	45	3	4	3	10	+
• Stralingsrisico's	13	23	12	48	3	4	3	10	+
• Overige risico's	11	21	10	42	3	5	3	11	+
25. Voorlichtingsmateriaal is aanwezig voor alle onderzoeken	13	23	12	48	4	7	4	15	+
26. Voorlichting betreft:									
• Voorbereiding van ingrepen	14	28	15	47	4	8	4	16	+
• Kans op gangbare lichte bijwerkingen	8	22	11	41	3	6	3	12	+
• Risico's van radiofarmaca	11	17	9	37	4	4	3	11	+
• Stralingsrisico's	13	22	14	49	4	4	4	12	+
• Overige risico's	5	17	8	30	3	4	3	10	+
• Bijwerkingen	8	21	14	43	3	6	3	12	+
27. Voorlichtingsmateriaal in andere talen:									
• Engels	0	1	1	2	0	0	0	0	+
• Duits	0	0	0	0	0	0	0	0	+
• Frans	0	1	0	1	0	0	0	0	+
• Arabisch	0	1	0	1	0	0	0	0	+
• Turks	0	1	0	1	0	0	0	0	+
• Overige talen	0	0	0	0	0	0	0	0	+
28. Voorlichtingsprocedure:									
• Is beschreven	5	11	9	25	1	2	3	6	+
• Op naleving wordt toegezien	4	10	9	23	3	2	3	8	+
<i>Toestemmingsproce-dure</i>									
29. Patiënt geeft expliciet toestemming voor gebruik radiofarmaca	2	10	7	19	1	1	1	3	+
30. Dit gebeurt volgens regels informed consent:									
• Mondeling	1	10	6	17	0	3	1	4	+
• Schriftelijk	0	0	3	3	0	1	0	1	-
• Niet	8	5	5	18	0	0	0	0	GNB
<i>Bij- en nascholing</i>									
31. Bij- en nascholing nucleair geneeskundigen voldoet aan voorwaarden NVNG en specialisten-registratiecommissie	8	17	9	34	2	7	4	13	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Resultaat bezoeken instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Bino-miaal toets
	< 2000 n = 15	2000 – 6000 n = 31	> 6000 n = 15	Totaal	< 2000 n = 4	2000 – 6000 n = 8	> 6000 n = 4	totaal	
32. Bij- en nascholings-programma voor medisch nucleair werkers									
• Is aanwezig	12	29	15	56	3	7	4	14	+
• Garantie dat iedereen het volgt	11	30	14	55	3	8	4	15	+
<i>Proces</i>									
33. Aanvragen nucleair-geneeskundig onderzoek is gestandaardiseerd	12	31	15	58	4	8	4	16	+
34. Indicatieprotocollen voor verrichtingen op de afdeling zijn									
• Opgesteld	5	13	7	25	1	1	2	4	+
• Bekend gemaakt bij de aanvragend specialisten	5	9	4	18	0	0	2	2	+
35. Protocollen voor diagnostische en therapeutische verrichtingen zijn alle beschreven	12	28	15	55	4	6	4	14	+
36. Protocollen ontbreken voor:	GNB								
37. Aanbevelingen NVNG zijn gehanteerd bij opstellen protocollen	15	31	15	61	4	8	4	16	+
38. Voor verslaglegging wordt gebruik gemaakt van standaardverslag	7	15	10	32	3	3	2	8	+
39. Bewaartermijn voor patiëntgegevens:									
• 5-10 jaar	12	25	11	48	3	7	3	13	+
• Langer dan 10 jaar	1	4	2	7	1	1	1	3	+
40. Afdeling nucleaire geneeskunde is 24 uur per dag beschikbaar	0	8	9	17	0	1	2	3	+
41. Wachtlijsten:	GNB								

GNB = gegevens niet betrouwbaar

2. Vragenlijst over stralingsbescherming patiënten

Vragenlijst ingevuld door de voorzitter commissie Stralingshygiëne of de verantwoordelijke persoon voor de stralingsbescherming van patiënten

Gegevens over de deskundigheid van personeel¹ op het gebied van de stralingshygiëne

Vraag	Resultaat instellingen naar aantal verrichtingen/jaar														
	< 2000 n = 15					2000 – 6000 n = 31					> 6000 n = 15				
	3	4a	4b	5a	5b	3	4a	4b	5a	5b	3	4a	4b	5a	5b
<i>Algemene inventarisatie</i>															
1. Deskundigheidsniveau op gebied van stralingshygiëne															
• Nucleair geneeskundige (NG)	3					21					13				
• Radioloog/NG	9	1				7	1				1				
• Medisch specialist/NG	1	1				4	1	1			2				
• Apotheker	15					31					15				
• Overig															

¹De gegevens over de deskundigheid van de klinisch fysici, radiologisch laboranten en medisch nucleair werkers waren niet betrouwbaar genoeg en zijn daarom niet in de tabel opgenomen.

Overige vragen van de enquête:

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Resultaat bezoeken instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Bino-miaal toets
	< 2000 n = 15	2000 – 6000 n = 31	> 6000 n = 15	Totaal	< 2000 n = 4	2000 – 6000 n = 8	> 6000 n = 4	totaal	
<i>Kwaliteitsbeleid</i>									
2. Kwaliteitsbeleid voor stralingsbescherming patiënt beschikbaar	14	30	15	59	3	7	4	14	+
3. Beleid is vastgelegd in beleidsplan	2	16	11	29	0	3	4	7	+
4. Beleidsplan omvat:									
• Organisatie stralingsbescher-ming	2	14	9	25	0	3	3	6	+
• Kwaliteitsborging (rand)apparatuur	1	15	11	27	0	3	4	7	+
• Bij- en nascholing betrokken medewerkers	2	12	7	21	0	3	3	6	+
• Voorwaarden uitvoeren medisch-wetenschappelijk onderzoek	0	3	7	10	0	1	2	3	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Resultaat bezoeken instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Bino-miaal toets
	< 2000 n = 15	2000 – 6000 n = 31	> 6000 n = 15	Totaal	< 2000 n = 4	2000 – 6000 n = 8	> 6000 n = 4	totaal	
5. Registratie incidenten (stralingsrisico patiënt)									
• Vindt plaats	12	26	13	51	3	5	4	12	-
• Wordt gebruikt voor risico-analyse	3	15	6	24	0	2	2	4	-
• Leidt (soms) tot bijstelling kwaliteitsbeleid	2	11	5	18	0	1	2	3	-
6. Systematische evaluatie toegediende doses	8	17	9	34	1	5	3	9	+
<i>Verantwoordelijkheids-structuur en deskundig-heid</i>									
7. Verantwoordelijkheidsstructuur stralingshygiëne is geïmplementeerd	13	28	14	45	3	6	4	13	+
8. Taken en verantwoordelijkheden zijn vastgelegd in functiebeschrijvingen	12	28	13	43	2	7	4	13	+
<i>Commissie stralingshygiëne</i>									
9. Commissie Stralingshygiëne is ingesteld	10	23	13	46	3	6	3	12	+
10. Taken zijn vastgelegd in reglement	12	23	13	48	2	4	2	8	+
11. Commissie rapporteert in een jaarverslag	12	23	13	38	2	5	4	11	+
12. Commissie toetst protocollen op stralingshygiënische aspecten:	10	19	12	41	3	2	4	9	+
• Indicatiestelling (rechtvaardiging)	12	14	10	36	3	2	3	3	+
• Alternatieven met minder straling	10	10	6	26	2	1	2	5	+
• Deskundigheid personeel	12	14	8	34	3	2	3	8	+
• Dosis voor patiënt	11	19	12	42	3	2	4	9	+
• Dosis voor personeel	12	17	11	40	3	2	4	9	+
• Ruimtelijke voorzieningen	10	11	12	33	3	2	4	9	+
13. Toetsing heeft (soms) geleid tot aanpassing protocol	7	15	8	30	2	3	2	7	+
14. Protocollen voor nieuwe technieken worden eerst in de commissie besproken	9	16	6	31	3	1	2	6	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Resultaat bezoeken instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Bino-miaal toets
	< 2000 n = 15	2000 – 6000 n = 31	> 6000 n = 15	Totaal	< 2000 n = 4	2000 – 6000 n = 8	> 6000 n = 4	totaal	
<i>Klinisch fysicus</i>									
15. Klinisch fysicus is beschikbaar	11	27	11	49	3	2	3	8	-
16. Klinisch fysicus heeft een aanstelling	11	22	11	44	2	2	2	6	-
<i>Apparatuur</i>									
17. Procedures zijn aanwezig voor:									
• Preventief onderhoud	12	30	15	57	4	8	3	15	+
• Correctief onderhoud	12	28	15	55	3	7	4	14	+
• Kwaliteitscontrole apparatuur	12	30	15	57	3	6	3	12	+
• Acceptatie apparatuur	7	20	12	39	3	4	4	11	+
• Vrijgifte apparatuur	6	15	9	30	2	0	2	4	+
• Vervanging	4	11	12	27	0	1	4	5	+
• Vervangende apparatuur in noodgevallen	2	2	4	8	1	2	0	3	+
18. Afdeling beschikt over een onderhoudsplan voor alle apparatuur	12	26	15	53	4	8	4	16	+
19. Kwaliteitsmetingen (buiten preventief en correctief onderhoud)									
• Vinden plaats	14	31	15	60	2	7	3	12	-
• Volgens aanbevelingen NVNG	13	31	15	59	2	7	3	12	-
20. Onderhoud/borging wordt voor elk apparaat in logboek bijgehouden	13	29	15	57	4	8	4	16	+

3. Vragenlijst over de bereiding radiofarmaca

Vragenlijst ingevuld door de verantwoordelijke voor de bereiding van radiofarmaca

Algemene gegevens over de radiofarmacie

Vraag	Resultaat instellingen naar aantal verrichtingen/jaar		
	< 2000 n = 13	2000 – 6000 n = 31	> 6000 n = 15
<i>Algemene inventarisatie</i>			
1. Soort laboratorium			
• B	2	10	12
• C	12	22	6
• D	-	-	1
2. Formatie (medio 2000)			
• Apothekers	GNB	GNB	GNB
• Bereiders			
3. Aantal			
• Spuiten	GNB	GNB	GNB
• Bloedcellabelling			

Overige vragen van de enquête:

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Resultaat bezoeken instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Bino-miaal toets
	< 2000 n = 15	2000 – 6000 n = 31	> 6000 n = 15	Totaal	< 2000 n = 4	2000 – 6000 n = 8	> 6000 n = 4	totaal	
<i>Kwaliteitssysteem</i>									
4. Beleidsvisie op kwaliteitszorg omvat ook radiofarmacie	11	22	12	45	2	2	4	8	+
5. Kwaliteitsbeleid radiofarmacie aanwezig	9	13	10	32	2	2	4	8	+
6. Kwaliteitshandboek aanwezig	8	13	11	42	2	2	3	7	+
7. Systeem van interne audits operationeel	2	4	6	12	0	1	3	4	+
<i>Personeel</i>									
8. Verantwoordelijke voor radiofarmacie									
• Ziekenhuisapotheker	14	31	13	58	3	7	4	14	+
• Nucleair geneeskundige	-	10	1	11	0	4	0	4	+
• Stralingsdeskundige	2	4	3	9	1	0	0	1	+
• Ander	-	4	2	6	0	1	0	1	+
9. Verantwoordelijke is niveau 3 deskundig	14	31	13	58	3	7	4	14	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Resultaat bezoeken instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Bino-miaal toets
	< 2000 n = 15	2000 – 6000 n = 31	> 6000 n = 15	Totaal	< 2000 n = 4	2000 – 6000 n = 8	> 6000 n = 4	totaal	
10. Bereidingen worden uitgevoerd door:									
• Medisch nucleair werker	7	27	11	45	0	8	2	10	+
• Apothekersassistent	7	3	7	17	2	1	3	6	+
• Klinisch-chemisch analist	1	6	5	12	0	0	0	0	+
• Radiologisch laborant	1	-	-	1	1	1	1	3	+
• Ander	5	2	3	10	0	0	0	1	+
11. Medewerkers hebben scholing op gebied van aseptisch werken (GMP-Z)	12	17	13	42	3	3	3	9	+
<i>Documentatie</i>									
12. Bereidingsvoorschriften zijn									
• Aanwezig	14	29	14	57	3	6	4	13	+
• Geautoriseerd door apotheker	13	20	13	46	3	3	3	9	+
13. Kritische bereidingsstappen worden volgens protocol verantwoord	11	16	13	40	1	5	4	10	+
14. Analysemethodes zijn									
• Vastgelegd	12	25	13	50	3	7	4	14	
• Geautoriseerd door apotheker	9	19	11	39	2	5	4	11	
15. Procedure vrijgifte radiofarmaca aanwezig	9	13	9	31	1	0	4	5	+
16. Per bereiding vindt vrijgifte plaats door apotheker (< 1 dag na bereiding)	5	2	5	12	1	1	4	6	-
<i>Kwaliteitscontrole en –beheersing</i>									
17. Controles vinden plaats op:									
• Activiteit per spuit	13	29	13	55	3	7	3	13	+
• Radionuclidische identiteit	5	12	11	28	2	2	3	7	+
• Labelingspercentage	13	23	12	48	3	5	2	10	+
• Radiochemische zuiverheid	7	18	9	34	2	5	3	10	+
• Radionuclidische zuiverheid	4	16	7	27	3	3	2	8	+

Vraag	Resultaat enquête instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Resultaat bezoeken instellingen naar aantal verrichtingen/jaar				Bino-miaal toets
	< 2000 n = 15	2000 – 6000 n = 31	> 6000 n = 15	Totaal	< 2000 n = 4	2000 – 6000 n = 8	> 6000 n = 4	totaal	
18. Microbiologische monitoring bereidingsruimte	2	5	2	9	0	1	1	2	+
19. Steriliteitstesten op restant bereidingen	4	9	5	18	0	1	2	3	+
20. Regelmatige validaties van aseptisch bereidingsproces	6	6	4	18	0	1	2	3	+
<i>Faciliteiten</i>									
21. Sluis aanwezig	10	19	10	39	3	3	4	10	+
22. Bereidingsbehandelingen vinden plaats in:									
• LAF-kast	10	18	8	36	2	3	1	6	+
• Zuurkast	2	13	6	21	0	4	1	5	+
• Biohazard	7	16	7	30	1	2	3	6	+
23. Aparte ruimte bloedcellabelingen	0	7	6	13	0	1	1	2	+
24. Bereidingsruimte voldoet aan GMP-Z-normen	5	6	5	16	1	1	3	5	+
25. Continue monitoring luchtdruk	6	18	9	33	3	3	3	9	+
26. Validatie luchtbeheersings-systeem	6	18	8	32	2	3	3	8	+
27. Onderdruk in bereidingsruimte minimaal 5 Pascal	7	23	11	41	2	5	4	11	+
28. Ventilatievoud in bereidingsruimte minimaal 8 keer per uur	12	16	11	39	3	4	4	11	+
29. Verantwoordelijkheden voor kalibratie en onderhoud zijn vastgelegd	8	18	8	34	0	1	3	4	+

GNB = gegevens enquête niet betrouwbaar

Lijst met afkortingen

ALARA	as low as reasonable achievable
ARBO	arbeidsomstandigheden
BsK	Besluit stralenbescherming Kernenergiewet
GHI	Geneeskundige Hoofdinspectie
GMP-Z	Goede Manieren van Produceren - ziekenhuisfarmacie
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
KEW	Kernenergiewet
MIP	Meldingen incidenten patiëntenzorg
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
NVNG	Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde
NVKF	Nederlandse Vereniging voor Klinisch Fysici
NCS	Nationale Commissie voor Stralingsdosimetrie
SRC	Specialisten registratie commissie
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wet BIG	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
WGBO	Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst