



PROTOCOL

Voor de selectie en auditing FIT laboratoria

Bevolkingsonderzoek darmkanker

November 2022 (versie 3.0)

Disclaimer

Bevolkingsonderzoek Nederland heeft samenwerking met andere partijen veel aandacht besteed aan de totstandkoming van de inhoud van dit protocol. Desondanks zijn de screeningsorganisaties niet aansprakelijk voor eventuele onjuistheden van welke aard dan ook. Verder aanvaarden de screeningsorganisaties geen enkele aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van dit document. Ook is het niet mogelijk rechten te ontleen aan de inhoud van de informatie.

Bevolkingsonderzoek Nederland behoudt zich het recht voor de inhoud van dit document te wijzigen. De meest actuele versie van het protocol kunt u vinden op

<https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/professionals/bevolkingsonderzoek-darmkanker/documentatie/>

Voorwoord

Voor u ligt het Protocol voor de selectie en auditing van FIT laboratoria. Dit protocol is opgesteld in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker dat vanaf januari 2014 gefaseerd is ingevoerd.

Dit protocol biedt een overzicht van de kwaliteitseisen die gesteld worden aan de screeningslaboratoria voor het uitvoeren van een FIT analyse die door de client is ingestuurd als deelnemer van het bevolkingsonderzoek. Daarnaast is beschreven hoe de procedures voor selectie en auditing verlopen.

Met dit bevolkingsonderzoek verwachten we op termijn jaarlijks 2.400 sterfgevallen als gevolg van darmkanker te voorkomen. Maximale gezondheidswinst is alleen mogelijk als de kwaliteit van de uitvoering van de gehele keten van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende zorg hoog is. Met landelijk uniforme kwaliteitseisen voor de FIT screeningslaboratoria dragen we bij aan dit streven.

Bevolkingsonderzoek Nederland

Revisiehistorie

Hieronder volgen de belangrijkste wijzigingen ten opzichte van de vorige versie. Wijzigingen ten opzichten van eerdere versies zijn terug te vinden in oudere versies van het Protocol.

Documentbeheer

Versie	Datum	Auteur	Toelichting
1.0	Februari 2021	Screeningsorganisaties	Eerste definitieve versie.
1.2	Oktober 2021	Screeningsorganisaties	Ter vaststelling nieuwe versie
2.0	Oktober 2021	Screeningsorganisaties	Tweede definitieve versie
2.1	September 2022	BVO Nederland	Ter vaststelling nieuwe versie
3.0	November 2022	BVO Nederland	Derde definitieve versie

Wijzigingen ten opzichte van versie 1.0

Pagina	Wijziging
meerdere	Tekstuele aanpassing van vijf regionale screeningorganisaties naar screeningorganisatie
1	Tekstuele aanpassing; de screeningsorganisaties hebben dit document opgesteld – RIVM weg gelaten
10, 11	Tekstuele aanpassing; het protocol kwaliteitsborging FIT wordt door de screeningsorganisaties vastgesteld- RIVM weggelaten

Wijzigingen ten opzichte van versie 2.0

Pagina	Wijziging
meerdere	Screeningorganisaties vervangen door BVO Nederland
Geheel document	Aanpassing logo BVO Nederland
7	Hoofdstuk 2 is aangepast; Tekst is aangepast op doel protocol en 2 paragrafen zijn samengevoegd om duidelijk omschrijving kwaliteitsborging
9	Hoofdstuk 3 is aangepast; Toegevoegd zijn de paragrafen werkwijze, verslaglegging en consequenties wel of niet voldoen aan audit eisen dit zodat duidelijk is voor alle partijen hoe de audit wordt uitgevoerd. Eerder was dit niet beschreven. De criteria staan in een nieuw hoofdstuk waarin de belangrijkheid van de audit wordt beschreven.
11	Hoofdstuk 4; is in andere hoofdstukken ondergebracht namelijk; 4.1 → 6.1 4.2 → 6.4 4.3 → 5.3 4.4 en 5.5 → 5.4
12	Hoofdstuk 5 → 6.2
16	Hoofdstuk 6 6.1 en 6.2 → 5.1 6.3 → 5.5
22	Hoofdstuk 7 7.1.1 → 7.1 met toevoeging procedure ontvangst Verwerking retourenveloppen en verwerking afwijkingen 7.1.2 → 7.2 met onderverdeling 7.2 → 7.3 7.3 → 6.6 met als toevoeging versturen resultaten
24	Hoofdstuk 9 9.1 en 9.2 → 6.8 met toevoeging controle NEN 7510
31	Toegevoegd bijlage 2 auditrapportage jaarlijkse audit

Inhoud

Voorwoord	1
Revisiehistorie	2
Documentbeheer	2
1. Inleiding	6
1.1 Aanleiding	6
1.2 Doel en reikwijdte	6
1.3 Totstandkoming en verantwoording	6
1.4 Leeswijzer	6
1.5 Distributie en onderhoud	6
2. Bevolkingsonderzoek darmkanker	7
2.1 Opzet van het bevolkingsonderzoek	7
2.2 Kwaliteitsborging screeninglaboratoria	8
3. Audit procedure	9
3.1 Selectie screeningslaboratoria	9
3.2 Periodieke audit	9
3.3 Werkwijze audit	9
3.4 Verslaglegging audit	10
3.5 Wegingssystematiek	10
3.6 Consequentie wel /niet voldoen aan audit eisen	10
4. Toetsingscriteria	11
5. Kwaliteitsmanagement	12
5.1 Kaders	12
5.2 Documentbeheer	13
5.3 Interne kwaliteitsborging	13
5.4 Externe kwaliteitsborging	14
5.5 Risicomanagement	14
6. Organisatie	16
6.1 Organisatiestructuur	16
6.2 Personeel	17
6.3 Ruimtebeheer	17
6.4 Apparatuurbeheer	18
6.5 Voorraadbeheer	19
6.6 Beheer lichaamsmateriaal	19
6.7 ICT-infrastructuur	20
6.8 Gegevensbeheer	21
7. Primair proces	22
7.1 Monsterontvangst	22
7.2 FIT analyse	22
7.3 Uitslagverstreking	23
8. Kwaliteitsindicatoren	24

8.1	Doorlooptijden	24
8.2	Capaciteit	24
Referenties		26
Afkortingen		26
Bijlage 1 Selectie en auditeisen FIT analyse		27
Bijlage 2 Auditrapportage		35

1. Inleiding

1.1 Aanleiding

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft op 1 juni 2011 besloten tot invoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Bevolkingsonderzoek dat wordt aangeboden aan mensen die geen klachten hebben, vereist een hoge kwaliteit van uitvoering. Dit geldt voor iedere deelactiviteit, van uitnodiging tot eventuele behandeling, zodat het gewenste effect van het bevolkingsonderzoek (gezondheidswinst) wordt bereikt. Daarbij mag de deelnemer landelijk uniforme kwaliteit verwachten. Om die hoge kwaliteit te verkrijgen en te borgen, worden landelijke kwaliteitseisen gesteld aan de professionals die het bevolkingsonderzoek en de aansluitende diagnostiek na verwijzing uitvoeren

1.2 Doel en reikwijdte

Dit protocol informeert betrokkenen over de kwaliteitseisen die worden gesteld aan de uitvoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Het protocol richt zich specifiek op de laboratoria die de FIT-analyses uitvoeren, de FIT screeningslaboratoria. Het protocol bevat informatie over de gestelde selectie en auditeisen en de wijze van toetsing.

1.3 Totstandkoming en verantwoording

De kwaliteitseisen voor de FIT screeningslaboratoria zijn in het verleden tot stand gekomen tijdens de voorbereiding van het bevolkingsonderzoek darmkanker. De leden van de Werkgroep Kwaliteit, Capaciteit, Monitoring en Informatiehuishouding (KCMI) hebben geadviseerd over de te stellen kwaliteitseisen. De kwaliteitseisen zijn onder verantwoordelijkheid van het RIVM en met advies van de programmacommissie bevolkingsonderzoek darmkanker in 2014 tot stand gekomen. Tot 2020 waren de kwaliteitseisen opgenomen in het Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker. Daarna zijn ze opgenomen en verder uitgewerkt in voorliggend protocol. De landelijke functionaris monitoring FIT (LFMF) heeft geadviseerd over de opzet en inhoud van het protocol en het aanpassen van de gestelde kwaliteitseisen. Met ingang van 2020 ligt de verantwoordelijkheid voor het opstellen en reviseren van het protocol bij Bevolkingsonderzoeken Nederland (BVO NL). In het protocol zijn na voorstellen vanuit de LFMF, na advies van het RIVM en de werkgroep KCMI, enkele wijzigingen in de kwaliteitseisen doorgevoerd. Deze wijzigingen zijn vastgesteld door het RIVM.

1.4 Leeswijzer

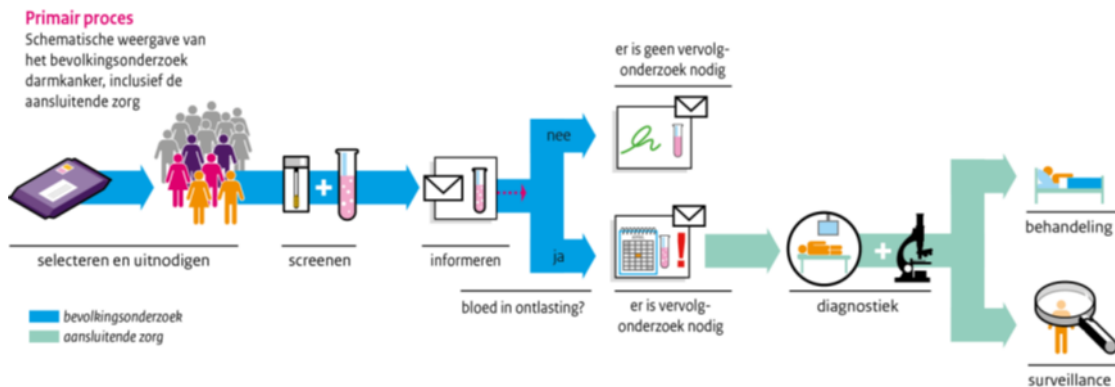
Het protocol veronderstelt dat de lezer beschikt over algemene kennis ter zake. Achtergrondinformatie over het bevolkingsonderzoek is opgenomen in het [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker](#).

1.5 Distributie en onderhoud

Het protocol wordt jaarlijks geactualiseerd. Bevolkingsonderzoek Nederland verzorgt de redactie en distributie van dit protocol. De laboratoriumspecialisten Klinische Chemie ontvangen het protocol digitaal. Via de nieuwsbrief van het RIVM, de Coloscoop en de beroepsvereniging zal dit protocol verder verspreid worden. De digitale versie van dit protocol is ook te raadplegen op; <https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/professionals/bevolkingsonderzoek-darmkanker/documentatie/>.

2. Bevolkingsonderzoek darmkanker

2.1 Opzet van het bevolkingsonderzoek



Bij het bevolkingsonderzoek naar darmkanker worden alle mannen en vrouwen in de leeftijd van 55 tot en met 75 jaar elke twee jaar uitgenodigd om hieraan deel te nemen. Als het bevolkingsonderzoek volledig is ingevoerd, zullen jaarlijks ongeveer 2,2 miljoen mensen worden benaderd. Ruim 70% van de genodigden neemt deel aan het bevolkingsonderzoek. Met dit bevolkingsonderzoek wordt verwacht dat op termijn jaarlijks 2.400 sterfgevallen aan darmkanker worden voorkomen. Iedereen die daarvoor in aanmerking komt, krijgt een zelfafnametest (FIT) toegestuurd. De deelnemer stuurt deze test na afname van een fecesmonster zelf op naar een laboratorium voor analyse. Bij een positieve uitslag wordt de deelnemer doorverwezen voor verdere diagnostiek (coloscopie) en zo nodig behandeling.

Het bevolkingsonderzoek naar darmkanker wordt uitgevoerd door de screeningsorganisatie. Zij zijn verantwoordelijk voor de uitnodiging en de verzending van de zelfafnametest. Zij verzorgen ook de bekendmaking van de uitslag. Bij een positieve uitslag informeren zij – indien de naam van de huisarts is doorgegeven – eerst de huisarts van de betrokkene en plannen een afspraak voor een intake voor een coloscopie bij een coloscopiecentrum dat in aanmerking komt voor verwijzingen vanuit het bevolkingsonderzoek.

Na een intakegesprek wordt in het coloscopiecentrum een coloscopie uitgevoerd. De bevindingen hiervan worden direct mondeling meegedeeld. Bij een negatieve coloscopie krijgt de persoon na tien jaar weer een uitnodiging voor deelname aan het bevolkingsonderzoek. Bij een positieve coloscopie vindt nadere diagnostiek (pathologie) plaats. Het coloscopiecentrum geeft opdracht aan een pathologielaboratorium het materiaal te onderzoeken. Het pathologielaboratorium beoordeelt het materiaal en stuurt de uitslag naar het coloscopiecentrum. De uitslag van de pathologie wordt door het coloscopiecentrum aan betrokkene meegedeeld. Indien tijdens het intakegesprek blijkt dat een kwalitatief goede coloscopie niet mogelijk is, maar bijvoorbeeld een CT-colografie wel, dan verwijst het coloscopiecentrum naar de radioloog en draagt de gegevens over. De radioloog geeft de uitslag van het onderzoek door aan de verwijzende MDL-arts van het coloscopiecentrum. De uitslag wordt door het coloscopiecentrum aan betrokkene meegedeeld.

Het vervolgbeleid kan bestaan uit een behandeling. Ook is het mogelijk dat de patiënt in surveillance gaat. Wanneer de patiënt na surveillance weer kan deelnemen aan het bevolkingsonderzoek, geeft het coloscopiecentrum dit door aan de screeningsorganisatie. Het screeningsonderzoek, de FIT analyse, van het bevolkingsonderzoek darmkanker wordt uitgevoerd door vier screeningslaboratoria. Om de kwaliteit van de FIT analyses per laboratorium en voor alle laboratoria uniform te houden en te borgen zijn door het RIVM kwaliteitseisen opgesteld en op hoofdlijnen beschreven in het uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker.

2.2 Kwaliteitsborging screeninglaboratoria

Ieder screeningslaboratorium heeft een eigen kwaliteitsmanagementsysteem ingericht. Het kader daarvoor ligt bij de bestaande wet-en regelgeving, de ISO 15189 en de richtlijnen vanuit de beroepsgroep. In aanvulling daarop zijn, specifiek voor het bevolkingsonderzoek DK, kaders gesteld door het RIVM in de vorm van het uitvoeringskader en de kwaliteitseisen.

De kwaliteitsborging van de screeningslaboratoria bestaat uit interne en externe kwaliteitsborging. De basis voor de interne kwaliteitsborging ligt bij de hiervoor genoemde kaders en is met name gericht op een cyclus van continue verbetering op basis van registratie en evaluatie van incidenten, klachten en calamiteiten, het uitvoeren van interne audits, managementreviews en het managen van risico's. Een belangrijk onderdeel is het uitvoeren van extra controle analyses, ten behoeve van de waarborging van de uniformiteit van de gebruikte technieken tussen de FIT screeningslaboratoria.

De externe kwaliteitsborging met betrekking tot de FIT-analyse wordt uitgevoerd door de referentiefunctie FIT. De referentiefunctie FIT heeft geen banden met de gecontracteerde screeningslaboratoria en heeft een samenwerkingsovereenkomst met Bevolkingsonderzoek Nederland. De externe kwaliteitsborging bestaat uit het bewaken van de kwaliteit van de uitvoering van de FIT analyse door de betrokken screeningslaboratoria. Periodieke audits worden uitgevoerd voor het toetsen van de kwaliteit van de werkzaamheden. Rondzendingen worden georganiseerd om de uniformiteit van gebruikte technieken van alle screeningslaboratoria te waarborgen. Jaarlijks wordt door de referentiefunctie FIT een audit uitgevoerd om het voldoen aan de auditeisen te toetsen. De resultaten kunnen aanleiding zijn voor de screeningslaboratoria om verbetermaatregelen te nemen. De audit uitkomsten worden, kort samen gevat, gedeeld met BVO Nederland en het RIVM. Daarnaast kan de referentiefunctie FIT zo nodig adviseren om op grond van de uitkomsten van de audits de kwaliteitseisen aan te passen.

3. Audit procedure

3.1 Selectie screeningslaboratoria

De laboratoria zijn geselecteerd als screeningslaboratorium op basis van een aanbestedingsprocedure en moeten voldoen aan de vooraf opgestelde selectie eisen, beschreven in dit protocol. De screeningslaboratoria zijn geselecteerd op het feit dat er een ISO 15189 certificaat aanwezig is waarmee aangetoond wordt dat er op vertrouwd kan worden dat de kwaliteit vade diensten van het betreffende laboratorium op basis van de internationale norm op orde is. Jaarlijks vindt een beoordeling hiervan plaats door de Raad van Accreditatie (RvA).

3.2 Periodieke audit

De FIT screeningslaboratoria nemen deel aan periodieke audits van de LFMF. Jaarlijks wordt door de referentiefunctie FIT een audit op deelaspecten uitgevoerd en één keer per drie jaar wordt een volledige proces audit uitgevoerd. De referentiefunctie FIT wordt hiervoor ondersteund door een kwaliteitsmedewerker van BVO Nederland. De audits worden uitgevoerd om te toetsen of voldaan wordt aan de voor het bevolkingsonderzoek darmkanker opgestelde auditeisen. Hiernaast wordt nagegaan of de voor het bevolkingsonderzoek darmkanker opgestelde kwaliteitseisen die onder de ISO richtlijnen vallen door de RvA meegenomen zijn in hun beoordeling. Tevens worden de mogelijkheden tot verbetering besproken. De auditeisen waaraan wordt getoetst staan in dit protocol vermeld.

3.3 Werkwijze audit

Drie maanden voorafgaand aan een beoogde auditdatum wordt het laboratorium schriftelijk verzocht om aan te geven of een bepaalde datum geschikt is voor het houden van een audit. Indien dit niet het geval is wordt binnen twee weken in gezamenlijk overleg een nieuwe datum vastgesteld.

Twee maanden van te voren wordt een conceptprogramma voorstel opgestuurd door de LFMF met een tijdsplan van de auditdag en de benodigde documentatie die twee weken van te voren digitaal ter beschikking gesteld moet worden.

Tijdens de audit zijn vanuit het screeningslaboratorium de klinisch chemicus verantwoordelijk voor het BVO DK programma, één van de vak-analisten, de kwaliteitsfunctionaris en eventueel de uitpakmedewerker en de vervanger van de klinisch chemicus aanwezig. Bij de rondgang op het laboratorium zijn medewerkers beschikbaar op de werkplekken waar de werkzaamheden van het bevolkingsonderzoek wordt uitgevoerd. De auditoren zullen individuele interviews afnemen waarbij zelfde thema's worden besproken om zo een onafhankelijke informatievoorziening te borgen voor de beoordeling.

Na een openingsgesprek met de genodigde gesprekspartners zal het doel van de audit worden toegelicht en de uitvoering van de planning van de audit verder worden afgesproken.

Bij de uitvoering van de audit worden waarnemingen ter plaatse, bekwaamheid van medewerkers en documentatie en interviews op gebied van (kwaliteits) management getoetst aan de auditeisen, de eigen kwaliteitsdocumentatie op effectiviteit. Tekortkomingen worden gecheckt of deze incidenteel of meer systematisch voorkomen.

Aan het einde van de audit vindt een mondelinge terugkoppeling plaats met conclusie, benoeming van afwijkingen en eventuele aandachtspunten. De resultaten van de audit worden binnen drie weken

verwerkt in een concept auditrapport. Het laboratorium kan binnen een week reageren op dit auditrapport om eventuele tekstuele en/of inhoudelijke onjuistheden aan te geven waarna het rapport wordt opgesteld.

3.4 Verslaglegging audit

Het auditverslag wordt opgesteld volgens een vast format (bijlage 2). Het verslag is het enige tastbare element dat de audit concretiseert en vormt daarmee de basis voor het doorvoeren van verbeteringen. Het auditverslag is tevens input voor de volgende audit en eventuele aanpassingen van de kwaliteitseisen.

Het auditrapport bevat de volgende informatie en voldoet aan de volgende eisen:

- datum en plaats audit en datum definitief verslag;
- namen van auditteam en auditees;
- geraadpleegde documentatie;
- reikwijdte van de audit (welke procesonderdelen zijn beoordeeld en waar);
- evaluatie van bevindingen uit voorgaande audit en vervolgacties;
- positieve bevindingen;
- afwijkingen met zo nodig context ter verduidelijking;
- aandachtspunten met zo nodig context ter verduidelijking;
- terugkoppeling aan BVO NL en RIVM.

Bevindingen worden zodanig gerapporteerd dat voor iedereen duidelijk is wat de kern van het verhaal is en er geen misverstanden kunnen ontstaan bij degenen die het rapport lezen.

De afwijkingen worden kort en bondig samengevat met een bijbehorende termijn waarop het laboratorium haar verbeteracties aantoonbaar dient te maken op basis van de 4-O systematiek met bijbehorende documentatie.

3.5 Wegingssystematiek

Waarderingsysteem audit CCSCR 2021

Score	Conclusie
C	Conform, geen afwijkingen geconstateerd
NCA	Non-conformiteit hoge classificatie (afwijking met concrete bedreiging voor de vakbekwaamheid en/of kwaliteitssysteem of het niet kunnen aantonen van juiste/betrouwbare resultaten van de conformiteitsbeoordeling)
NCB	Non-conformiteit lage classificatie (afwijking tegen een auditvereiste, maar die geen negatief effect heeft op het functioneren van het kwaliteitssysteem)
SUG	Suggestie

3.6 Consequentie wel /niet voldoen aan audit eisen

Indien een laboratorium op grond van de periodieke audit en na aantoonbare verbetermaatregelen binnen vastgestelde termijnen heeft voldaan aan de auditeisen, wordt dit als zodanig door de auditoren doorgegeven aan de Programma Managers Darmkanker (PMD)-portefeuillehouder kwaliteitsborging.

Wanneer een laboratorium tijdens een periodieke audit niet aan de auditeisen voldoet, krijgt het laboratorium een door de auditoren vastgestelde periode (3 of 6 maanden) de tijd om de benodigde verbetermaatregelen door te voeren. Na deze termijn wordt op basis van de antwoorden met onderbouwing door (één van) de auditoren besloten of er nog aanvullende informatie en maatregelen nodig zijn met een daarbij vastgestelde tweede termijn, of dat een heraudit uitgevoerd moet worden.

Indien na de tweede termijn of heraudit door de referentiefunctie FIT een negatieve beoordeling wordt uitgebracht wordt dit doorgegeven aan de PMD-portefeuillehouder kwaliteitsborging. Dit kan tot gevolg hebben dat de uitvoering van de werkzaamheden door het betreffende laboratorium in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker tijdelijk wordt opgeschort.

4. Toetsingscriteria

Om de kwaliteitsborging van het beoordelen van de FIT screeningslaboratoria te waarborgen zijn de kwaliteitseisen vertaald in selectie- en auditeisen. De FIT screeningslaboratoria die na de selectie aan het screeningsprogramma deelnemen moeten voldoen aan de in de aanbesteding genoemde selectie eisen. Onder auditeisen worden de eisen verstaan op basis waarvan de FIT screeningslaboratoria op vooraf vastgestelde momenten worden geaudit.

In de tabellen in de hoofdstukken 5 tot en met 8 van dit protocol, en samengevat in bijlage 1, is een overzicht van de selectie- en auditeisen voor de FIT screeningslaboratoria beschreven. Daarbij is de volgende indeling gehanteerd:

- het onderwerp dat het aspect van de uit te voeren werkzaamheden benoemd;
- het doel dat met de desbetreffende werkzaamheden bereikt dient te worden;
- de indicator waarmee wordt bepaald of het doel wordt bereikt;
- de omschrijving van de inhoud van de indicator;
- de selectie eis: bij \checkmark van toepassing voor deelname aan de uitvoering;
- de auditeis: bij \checkmark van toepassing voor continuering van deelname aan de uitvoering.

De kwaliteitseisen zijn kwalitatief en dienen aantoonbaar te worden gemaakt. De referentiefunctie FIT zal een inschatting maken in hoeverre deze eisen door het FIT laboratorium voldoende aantoonbaar kunnen worden gemaakt. De gestelde kwaliteitseisen zijn daar waar mogelijk wetenschappelijk onderbouwd en worden in dit protocol verantwoord.

De kwaliteitseisen kunnen onderhevig zijn aan veranderingen. Daarom vindt continue monitoring op werkbaarheid plaats. Indien noodzakelijk zullen de eisen aan gewijzigde omstandigheden worden aangepast.

5. Kwaliteitsmanagement

Het screeningslaboratorium heeft een kwaliteitsmanagementsysteem ingericht voor het sturen en beheersen van haar organisatie met betrekking tot de kwaliteit van de uitvoering van alle processen en het bevolkingsonderzoek darmkanker is hier in opgenomen. BVO NL levert de door het RIVM gestelde kaders aan zodat deze verwerkt kunnen worden in het kwaliteitsmanagementsysteem. De interne en externe kwaliteitsborging omvat het geheel van geplande en systematische acties, nodig om in voldoende mate vertrouwen te geven dat het bevolkingsonderzoek voldoet en blijft voldoen aan de gestelde eisen. Risicomanagement waarborgt de continuïteit en (continue) verbetering de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek.

5.1 Kaders

Het laboratorium verricht de werkzaamheden conform de kwaliteitseisen die gesteld worden vanuit de ISO15189. De basis voor de kwaliteitsborging ligt bij de bestaande wet- en regelgeving en de maatregelen die de verschillende beroepsgroepen hebben genomen om de kwaliteit van hun handelen te organiseren en te garanderen. Daarnaast zijn vanuit het RIVM kaders gesteld die van toepassing zijn op het bevolkingsonderzoek. Naast de richtlijnen vanuit de beroepsgroep zijn er protocollen opgesteld die specifiek voor dit bevolkingsonderzoek van toepassing zijn.

Doel	Uitvoeren van de werkzaamheden binnen de gestelde kaders		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
5.1.1 Accreditatie	Accreditatie conform ISO 15189.	√	√
5.1.2 Wet- en regelgeving	Voldoen aan en werken conform de geldende wet- en regelgeving.		√
5.1.3 Landelijke kaders	Uitvoeren van de werkzaamheden conform de vigerende versie van het uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker.		√
5.1.4 Protocollen BVO DK	Uitvoeren van de werkzaamheden conform de door BVO NL opgestelde protocollen		√
Opmerkingen			
5.1.1 Het FIT screeningslaboratorium stelt de screeningsorganisaties in een zo vroeg mogelijk stadium op de hoogte, indien verlies van de certificering dreigt.			
5.1.2 Het bevolkingsonderzoek darmkanker is een onderzoek volgens de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) en in die zin vergunning plichtig. De screeningsorganisaties zijn vergunninghouders namens alle zorgaanbieders met wie een overeenkomst voor het bevolkingsonderzoek is aangegaan. Alle voor de gezondheidszorg geldende wetten, zoals de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO), de Wet op de Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg (Wet BIG) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) zijn van toepassing op het bevolkingsonderzoek darmkanker. Elke zorgaanbieder die is betrokken bij de uitvoering van deze screening moet voldoen aan de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) [RIVM 2016]. Een overzicht met de belangrijkste, relevante wet- en regelgeving is opgenomen in het Beleidskader [RIVM 2016].			
5.1.3 Met het opstellen van uitvoeringskaders geeft het RIVM-CvB sturing aan de verschillende bevolkingsonderzoeken waarover het de regie voert. Ook voor het bevolkingsonderzoek darmkanker is een uitvoeringskader opgesteld waaraan alle partijen zijn gebonden [RIVM 2019]. Het doel van dit uitvoeringskader is om het bevolkingsonderzoek binnen de kwalitatieve kaders effectief te laten verlopen en landelijke uniformiteit te waarborgen. In het uitvoeringskader wordt beschreven wat			

hiervoor nodig is. Het uitvoeringskader is bedoeld voor alle partijen in de uitvoering (screening en aansluitende diagnostiek). De meest recente versie van het uitvoeringskader is te raadplegen op: <http://www.bevolkingsonderzoekdarmkanker.nl/professionals>

5.1.4 Een overzicht van de protocollen is opgenomen in het protocol kwaliteitsborging.

5.2 Documentbeheer

Het laboratorium beheert de kwaliteitsdocumenten die vereist zijn voor het uitvoeren van de werkzaamheden en voorkomt onbedoeld gebruik van verouderde documenten.

Doel	Uitvoeren van de werkzaamheden binnen de vigerende kaders		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
5.2.1 Implementatie BVO NL DK protocollen	Implementatie van de inhoud van de BVO NL DK protocollen binnen het eigen kwaliteitssysteem		√
5.2.2 Beheer (eigen) kwaliteitsdocumentatie	De documentatie met betrekking tot de uit te voeren werkzaamheden binnen het bevolkingsonderzoek DK zijn gedocumenteerd en beheerd.		√
Opmerkingen			
5.2.1 De inhoud van de protocollen wordt door het laboratorium gebruikt bij het opstellen van de lokale (eigen) protocollen.			
5.2.2 Dit is inclusief registraties met betrekking tot werkinstructies, kaartbestanden (voor snelle referentie op de werkplek), registraties voor ontvangst van ontvangen monsters, laboratoriumwerkboeken –bladen, registraties t.b.v. kwaliteitscontroles, notulen van vergaderingen, selectie en prestaties van leverancier (zie verder ISO 15189 4.13 Beheer registraties en 5.5.3 Documentatie onderzoeksprocedures. Daar waar van toepassing worden registraties vastgelegd conform het (in het kwaliteitsplatform) afgesproken format.			

5.3 Interne kwaliteitsborging

Doel	Interne borging van de kwaliteit van de uit te voeren werkzaamheden		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
5.3.1 Interne BVO audit	Jaarlijkse interne procesaudit op de uitvoering van de werkzaamheden van het bevolkingsonderzoek.		√
5.3.2 Kwaliteitscontrole programma SKML	Uitvoeren van het dagelijkse run controle programma met het daartoe beschikbaar gestelde controlemonster (SKML low en High).		√
Opmerkingen			
5.3.1 Het is van belang dat het FIT screeningslaboratorium periodiek door het uitvoeren van interne audits de sterke en zwakke punten van het functioneren in beeld brengt en de mogelijkheden voor verbetering zichtbaar maakt. Een interne audit is een systematisch onderzoek dat wordt uitgevoerd			

om na te gaan of activiteiten overeenkomen met wat is afgesproken en gepland, of de activiteiten op de juiste wijze worden uitgevoerd, geschikt zijn om het beoogde doel te bereiken en voldoen aan de eisen.

5.3.2 Met betrekking tot de kwaliteitsborging van de FIT -analyses, hebben de participerende FIT screeningslaboratoria gezamenlijk een uniforme werkwijze beschreven. Deze werkwijze is opgenomen in het protocol Kwaliteitsborging FIT-analyses

5.4 Externe kwaliteitsborging

Deelnemers aan het bevolkingsonderzoek mogen ervan uitgaan dat de FIT analyse hetzelfde resultaat oplevert ongeacht welk laboratorium deze uitvoert. Hoofddoel is het bepalen van de uniformiteit tussen de FIT screeningslaboratoria.

Een rondzending is een belangrijk hulpmiddel om de vergelijkbaarheid van laboratoria te onderzoeken.

Om de uniformiteit tussen de verschillende FIT screeningslaboratoria vast te stellen worden controlemonsters gemeten waarvan de resultaten getoetst worden op correctheid en uniformiteit. Een rapportage wordt opgesteld door de LFMF en gedeeld met de FIT screeningslaboratoria.

In aanvulling op de interne kwaliteitsborging en externe kwaliteitsbewaking kunnen in het kader van de uitvoering van een bevolkingsonderzoek extra kwaliteitseisen worden gesteld. Redenen hiervoor kunnen zijn dat landelijk uniforme uitvoering gewenst is of dat het stellen van extra eisen wenselijk wordt gevonden, omdat een bevolkingsonderzoek aangeboden wordt aan mensen die geen klachten hebben.

Doel	Externe borging van de kwaliteit van de uit te voeren werkzaamheden		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
5.4.1 Externe BVO audit	Deelname aan de periodieke audits van de landelijke functionaris monitoring FIT, in het kader van het bevolkingsonderzoek.		√
5.4.2 Externe rondzending	Per meetdag aanleveren van de resultaten van de externe controles aan de LFMF		√
5.4.3 Deelname kwaliteitsplatform	Participatie aan het Kwaliteitsplatform door contactpersonen en / of plaatsvervangers.		√
5.4.4 Deelname praktisch overleg	Participatie aan het Praktisch overleg van door vak-analist en / of plaatsvervangers.		√
5.4.5 Periodieke beoordeling	Deelname aan de periodieke beoordelingen van de resultaten van de vier screeningslaboratoria.		√
Opmerkingen			
5.4.1- 5.4.5 Met betrekking tot de kwaliteitsborging van de FIT-analyses, hebben de participerende FIT screeningslaboratoria gezamenlijk een uniforme werkwijze beschreven. Deze werkwijze is opgenomen in het protocol Kwaliteitsborging FIT-analyses			

5.5 Risicomanagement

Risicomanagement is het geheel aan daadkrachtige maatregelen om ervoor te zorgen dat het bevolkingsonderzoek naar darmkanker na een incident of calamiteit zo snel mogelijk weer wordt uitgevoerd zoals bedoeld en dat risico's (die te voorzien zijn) voorkomen worden. Voor de afhandeling van calamiteiten wordt een bevolkingsonderzoek brede werkwijze opgesteld, waarin de taken en

verantwoordelijkheden van de betrokken partijen staan beschreven. Voor de afhandeling van incidenten is een procedure opgesteld en geïmplementeerd.

Conform de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) dient elke zorgaanbieder een schriftelijke regeling te treffen voor een effectieve en laagdrempelige afhandeling van hem betreffende klachten. De zorgaanbieder brengt de regeling, alsmede een wijziging daarvan, op een daarvoor geschikte wijze onder de aandacht van zijn cliënten en vertegenwoordigers van cliënten (art. 13.4, Wkkgz). De regeling voorziet erin dat de zorgaanbieder een klachtenfunctionaris beschikbaar heeft die voldoet aan de eisen (art. 13.5 en 15 Wkkgz). De zorgaanbieder beslist binnen zes weken over een klacht (art. 17 Wkkgz) en is aangesloten bij een erkende geschilleninstantie (art. 18.1 en 19.2 Wkkgz).

De FIT screeningslaboratoria bespreken incidenten en klachten, die tot een verbetering van het bevolkingsonderzoek kunnen leiden, in de periodieke audit met de LFMF.

Doel	Waarborgen van de continuïteit van het bevolkingsonderzoek		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
5.5.1 Protocol risicomanagement	Voldoen aan en werken conform het landelijk vastgestelde protocol risicomanagement bevolkingsonderzoek darmkanker (RIVM).		√
5.5.2 Interne PRI	Jaarlijkse interne evaluatie van de risico's aan de hand van de opgestelde prospectieve risico inventarisatie specifiek voor onderdeel BVO NL DK		√
5.5.3 Klachten	Een geïmplementeerde procedure voor de identificatie en afhandeling van klachten die in het kader van het bevolkingsonderzoek zijn gemaakt, conform de 4-ogen systematiek.		√
5.5.4 Incidenten/calamiteiten	Een geïmplementeerde procedure voor de identificatie en afhandeling van incidenten en calamiteiten die in het kader van het bevolkingsonderzoek zijn gemaakt, conform de 4-ogen systematiek.		√
5.5.5 Achterwacht	Het meewerken aan een achterwachtfunctie		√
Opmerkingen			
5.5.1 Het protocol risicomanagement bevolkingsonderzoek darmkanker is te vinden op https://www.rivm.nl/documenten/protocol-risicomanagement-bevolkingsonderzoek-darmkanker			
5.5.3 Het FIT-laboratorium adviseert de screeningsorganisaties vanuit de eigen expertise over de klacht.			
5.5.4 Het FIT screeningslaboratorium communiceert calamiteiten direct met de landelijke functionaris monitoring FIT van de screeningsorganisaties en, indien van toepassing, PostNL. Ten aanzien van de behandeling van calamiteiten binnen het laboratorium hebben de participerende FIT-schermingslaboratoria gezamenlijk een uniforme werkwijze vastgesteld. Deze werkwijze is opgenomen in het lab-protocol Calamiteiten.			
5.5.5 De achterwachtfunctie waarborgt de continuïteit in geval van calamiteiten. Dit houdt in dat wanneer één of meer in het bevolkingsonderzoek participerende FIT screeningslaboratoria niet aan de verplichtingen kan/kunnen voldoen, de/het andere laboratoria/laboratorium de dienstverlening per direct overneemt/nemen van het (tijdelijk) uitgevallen laboratorium/laboratoria. Het FIT screeningslaboratorium informeert de screeningsorganisaties hierover.			

6. Organisatie

Voor een deel van de deelnemers genereert het bevolkingsonderzoek een zorgvraag door verwijzing naar nadere diagnostiek. De kwaliteit van het bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg hangt samen met de kennis en vaardigheden van de individuele zorgverleners. Dit uitgangspunt legitimeert een rol voor het bevolkingsonderzoek in het stellen van eisen aan opleiding en deskundigheidsbevordering voor zowel (para)medici die werkzaam zijn binnen het bevolkingsonderzoek als in de direct aansluitende diagnostiek. Als deze niet op orde zijn, wordt de veronderstelde gezondheidswinst voor de deelnemer niet bereikt.

Het laboratorium heeft deskundig en competent personeel beschikbaar voor het uitvoeren van de werkzaamheden en draagt conform de vigerende ISO 15189 norm en de eisen vanuit de beroepsverenigingen en relevante richtlijnen zorg voor voldoende bijscholing van alle betrokken medewerkers

6.1 Organisatiestructuur

Het laboratorium heeft voldoende personeel beschikbaar voor het uitvoeren van de werkzaamheden en contactpersonen aangewezen voor opdrachtgever en referentiefunctie.

Doel	Voldoende medewerkers voor het uitvoeren van het bevolkingsonderzoek		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
6.1.1 Organogram	Een gedocumenteerde organisatiestructuur in de vorm van een organogram met identificeerbaarheid van het bevolkingsonderzoek DK.		√
6.1.2 Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden	Gedocumenteerde taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van alle functies betrokken bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek DK.		√
6.1.3 Vervanging (intern)	Vervangingsregeling voor alle functies betrokken bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek DK zodat de continuïteit is gewaarborgd.		√
6.1.4 Contactpersonen	Vakinhoudelijke uitvoerend medewerker FIT di is aangewezen en werkzaam op de locatie van het screeningslaboratorium.		√
Opmerkingen			
6.1.1 Betreffen ook managementfuncties, ICT-functies en uitvoerende functies met identificeerbare bevoegdheden (kwaliteitsfunctionaris) voor BVO DK.			
6.1.2 Deskundigheid, opleiding en ervaring is ten minste gelijkwaardig aan het te vervangen personeel.			
6.1.3 Om de continuïteit van de normale bedrijfsvoering te kunnen waarborgen, zal bijvoorbeeld de voortgang van de werkzaamheden bij afwezigheid van de participerende klinisch chemicus moeten zijn geregeld			

6.1.4 De vakinhoudelijke uitvoerend medewerker is tijdens werktijden laagdrempelig bereikbaar en voor calamiteiten ook bereikbaar buiten werktijden. Deze medewerkers zijn tevens in dienst van het screeningslaboratorium.

6.2 Personeel

Het laboratorium heeft deskundig en competent personeel beschikbaar voor het uitvoeren van de werkzaamheden en draagt conform de vigerende ISO 15189 norm en de eisen vanuit de beroepsverenigingen en relevante richtlijnen zorg voor voldoende bijscholing van alle betrokken medewerkers.

Doel	Deskundige medewerkers voor het uitvoeren van het bevolkingsonderzoek		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
6.2.1 Bevoegdheid	Medewerkers zijn aantoonbaar bevoegd voor het uitvoeren van de werkzaamheden van het bevolkingsonderzoek DK.		√
6.2.2 Competenties	Participatie aan periodieke competentiebeoordelingen voor de uitvoerende taken in het kader van het bevolkingsonderzoek DK.		√
6.2.3 Scholing/deskundigheidsbevordering	Klinisch chemici die participeren in de uitvoering van het bevolkingsonderzoek, dragen zorg voor het bijhouden van vakkennis en ervaring door middel van geaccrediteerde jaarlijkse (bij)scholing en nemen actief deel aan (intercollegiale) deskundigheidsbevordering		√
Opmerkingen			
6.2.1 Dit blijkt uit gedocumenteerde opleidingseisen, registratie in het register van de NVKC (of een daaraan gelijkwaardige registratie) en een aantoonbare bevoegdheidsverklaring voor werkzaamheden BVO DK.			
6.2.2 Het betreft interne beoordelingen voor uitvoerende medewerkers BVO DK.			

6.3 Ruimtebeheer

Het laboratorium heeft de benodigde outillage beschikbaar voor het uitvoeren van de werkzaamheden

Doel	Waarborgen van adequaat ruimtebeheer		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
6.3.1 Monsterontvangst	De werkplek voor monsterontvangst is adequaat ingericht voor de bedoelde werkzaamheden.		√
6.3.2 FIT analyse systeem	De ruimte voor de uitvoering van de FIT analyse is adequaat ingericht		√
Opmerkingen			
6.3.1 Het uitpakken van de BVO DK monsters heeft door de hoeveelheid en status van de monsters een daarvoor geschikte plek goede afname heeft uitgevoerd. Vanwege mogelijk besmet materiaal			

zijn er specifieke afspraken voor het uitpakken van het materiaal en deze is beschreven in het protocol monsterontvangst.

6.3.2 Geen versturende omstandigheden.

6.4 Apparatuurbeheer

De FIT screeningslaboratoria krijgen een aantal voorzieningen tot hun beschikking om optimaal de FIT analyses uit te voeren. Deze voorzieningen worden onder verantwoordelijkheid van BVO NL op de FIT screeningslaboratoria geplaatst dan wel geleverd door de firma die hiervoor is gecontracteerd.

Afspraken over reparaties en het onderhoud lopen via de firma die hiervoor is gecontracteerd.

Doel	Waarborgen van adequaat apparatuurbeheer		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
6.4.1 Bruikleen	De apparatuur die voor het uitvoeren van de werkzaamheden ter beschikking is gesteld, wordt uitsluitend ten behoeve van het bevolkingsonderzoek DK gebruikt.		√
6.4.2 Gebruik apparatuur	FIT analyse apparatuur (in bruikleen) wordt niet gewijzigd, verplaatst of vervoerd.		√
6.4.3 Preventief onderhoud bruikleen apparatuur	Preventief onderhoud aan de in bruikleen gegeven apparatuur wordt door het laboratorium gefaciliteerd.		√
6.4.4 Dagelijks onderhoud apparatuur	Dagelijks / wekelijks onderhoud aan alle apparatuur (bruikleen en eigen) wordt aantoonbaar uitgevoerd.		√
6.4.5 Melden storingen bruikleen apparatuur	Storingen aan de FIT-analyse apparatuur worden gemeld bij BVO NL en Sysmex.		√
6.4.6 Storingen eigen apparatuur	Een procedure voor het melden en oplossen van storingen aan eigen apparatuur is aanwezig en in gebruik.		√
6.4.7 Registratie storingen apparatuur	Voor alle apparatuur (bruikleen en eigen) is een logboek-registratie van storingen aanwezig en in gebruik.		√
6.4.8 Oplossen storingen FIT apparatuur	Het initieel oplossen van storingen aan de FIT-apparatuur vindt plaats door operators die door Sysmex zijn gestuurd (firma Inpeco).		√
6.4.9 Systeemverificatie FIT apparatuur	Uitvoeren van de een controle run op de FIT analyse apparatuur na onderhoud.		√
6.4.10 Accorderen onderhoud FIT apparatuur	Het namens BVO NL accorderen van preventief en correctief onderhoud FIT apparatuur.		√
6.4.11 Registratie onderhoud apparatuur	Een registratie van preventief en correctief onderhoud aan alle apparatuur (bruikleen en eigen) is aanwezig.		√
Opmerkingen			
6.4.1 Dit betreft de FIT-apparatuur (via Sysmex).			
6.4.3 Standaard preventief onderhoud aan de FIT-apparatuur vindt halfjaarlijks plaats door Sysmex volgens een vast onderhoudsschema. Soms worden zonder een aanleiding extra onderhoudsmomenten ingepland.			

6.4.4 Dagelijks / wekelijks onderhoud wordt uitgevoerd volgens de vigerende versie van de gebruikershandleidingen van Sysmex.
6.4.5 Bij storingsmelding bruikleen-apparatuur dient naast, telefonisch contact, het document 'X' volledig ingevuld en verstuurd te worden naar Sysmex en eventueel naar BVO NL, zie protocol calamiteiten.
6.4.7 De logboekregistratie dient gedurende de gehele periode van werking van de apparatuur beschikbaar te blijven.
6.4.8 Dit betreft uitsluitend storingen waarvan de oplossing in de gebruikershandleiding staat vermeld of die via een telefonisch consult zelf opgelost kunnen worden. Storingen die (initieel) zijn opgelost worden doorgegeven aan Sysmex.
6.4.9 Na calibratie van de FIT apparatuur worden de Sentinel controles geanalyseerd. Indien deze binnen de grenzen van het meetbereik vallen mag gestart worden met de analyse van de cliënten monsters, zie protocol kwaliteitsborging.
6.4.11 De registratie van onderhoud dient gedurende de gehele periode van werking van de apparatuur beschikbaar te blijven.

6.5 Voorraadbeheer

Het laboratorium draagt zorg voor het afroepen, de inkoop en het op voorraad houden van de verbruiksmaterialen voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.

Doel	Waarborgen van adequaat voorraadbeheer		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
6.5.1 Tijdig afroepen verbruiksmaterialen	Tijdig afroepen van voldoende verbruiksmaterialen FIT test		√
6.5.2 Beheersysteem voorraden	Het voorraadbeheer is gedocumenteerd en doeltreffend.		√
6.5.3 Controle FIT-reagentia	Uitvoeren van een visuele inspectie van de FIT reagentia bij binnenkomst		√
6.5.4 Opslag verbruiksmaterialen	Verbruiksmaterialen worden opgeslagen conform de door de leverancier gestelde bewaarcondities.		√
Opmerkingen			
6.5.1 Afroep Sysmex: reguliere afroep via bestelformulier (2-3 dagen voor gewenste afleverdatum), spoedafroep telefonisch met nazending bestelformulier (voor levering binnen 12 uur)			
6.5.2 Bijvoorbeeld in de vorm van een beheersysteem of een gedocumenteerde werkwijze.			
6.5.3 FIT reagentia van de firma Sentinel en de SKML controles van SKML			

6.6 Beheer lichaamsmateriaal

Van het moment dat een monster van een deelnemer van het darmkankerscreeningsprogramma op een FIT screeningslaboratorium aankomt tot het vernietigen van het monster na beëindigen van de analyse procedure is er op het screeningslaboratorium extra aandacht voor het zorgvuldig omgaan met lichaamsmateriaal.

Doel	Waarborgen van zorgvuldig beheer van lichaamsmateriaal		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
6.6.1 Opslag uitgangsmateriaal	Opslag van afnamemateriaal vindt plaats conform de afspraken met BVO NL		√

6.6.2 Bewaartermijnen lichaamsmateriaal	Opslag en beheer van lichaamsmateriaal binnen de voor het bevolkingsonderzoek gestelde bewaartermijnen.		√
6.6.3 Lichaamsmateriaal na BVO	Lichaamsmateriaal wordt direct na de gestelde bewaartermijn vernietigd.		√
Opmerkingen			
6.6.1 Het afnamemateriaal wordt voor een korte periode, de analyse tijd, bewaard bij kamertemperatuur, zie protocol kwaliteitsborging. Langdurige opslag vindt niet plaats.			
6.6.2 Opslag en beheer betreft de tijd die nog is om het monster te analyseren. Incidenteel worden monsters langer bewaard voor het uitvoeren van een systeemverificatie, zie protocol kwaliteitsborging			

6.7 ICT-infrastructuur

Bij het uitvoeren van de werkzaamheden wordt er informatie uitgewisseld tussen de screeningslaboratoria, BVO NL en de LFMF. Hiervoor is een ICT- infrastructuur ingericht. Voor een IT-infrastructuur die binnen de keten van screening en zorg een gegevensuitwisseling faciliteert, zijn onder andere goede afspraken over het eigenaarschap en gebruik van de gegevens een randvoorwaarde. De gezamenlijke screeningsorganisaties zijn de beheerder van het IT-systeem die de registratie en uitwisseling van gegevens ten behoeve van het bevolkingsonderzoek darmkanker faciliteert. Zij hebben daarvoor een samenwerkingsovereenkomst met de bewerker afgesloten. Een gebruikersreglement waarborgt de toegang tot en het gebruik van de geregistreerde gegevens. Om de gegevensuitwisseling tussen de FIT apparatuur en het IT-systeem van het bevolkingsonderzoek te waarborgen, dient het FIT laboratorium periodieke updates en back-ups te maken van (de data in) de registratiesystemen die het in het kader van het bevolkingsonderzoek worden gebruikt.

Doel	Beschikbare ICT-infrastructuur voor het uitvoeren van het bevolkingsonderzoek		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
6.7.1 Beschikbaarheid ICT-infrastructuur	Het beschikbaar houden van de ICT-infrastructuur voor het uitvoeren van de werkzaamheden van het bevolkingsonderzoek.		√
6.7.2 Beschikbaarheid ScreenIT	Stringen van ScreenIT worden gemeld bij BVO NL.		√
6.7.3 Beschikbaarheid FIT software	Medewerkers nemen de gestelde randvoorwaarden met betrekking tot de FIT software in acht.		√
6.7.4 Updates/upgrades	Periodieke updates en upgrades van de van toepassing zijnde FIT apparatuur en ScreenIT computer.		√
Opmerkingen			
6.7.1 Het betreft de eigen componenten binnen de totale ICT-infrastructuur van het bevolkingsonderzoek.			
6.7.3 Belangrijkste randvoorwaarden zijn: - programmatuur FIT systeem mag niet gewijzigd worden - infrastructuur ruwe data mag niet gewijzigd worden			

6.8 Gegevensbeheer

Om het bevolkingsonderzoek te kunnen uitvoeren, dienen de daarvoor noodzakelijke gegevens te worden vastgelegd en zal er gegevensuitwisseling plaatsvinden tussen de betrokken ketenpartijen. Om de kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg te kunnen toetsen en bewaken is het noodzakelijk dat gestructureerde data met betrekking tot de gescreende personen worden bijgehouden en kunnen worden geanalyseerd.

Doel	Waarborgen van zorgvuldig beheer van gegevens		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
6.8.1 Gegevens beveiliging	Zorgdragen voor de beveiliging van privacygevoelige gegevens conform de NEN 7510 (Medische informatica-informatie-beveiliging in de Zorg).	√	√
6.8.2 NEN 7510 interne audit	Jaarlijkse interne procesaudit conform NEN 7510 op de voor het bevolkingsonderzoek relevante werkprocessen.		√
6.8.3 Login UZI	Alle ScreenIT activiteiten van medewerkers zijn beveiligd door middel van een UZI-medewerkerspas op naam of UZI-zorgverlenerspas.		√
6.8.4 Gegevens-uitwisseling	De beschikking over een beveiligde internetverbinding op basis van certificaten, ten behoeve van elektronische gegevensuitwisseling.	√	√
6.8.5 Gegevens-bescherming	Zorgdragen voor het vastleggen van geheimhouding en vertrouwelijkheid ten aanzien van omgang met privacy gevoelige informatie van burgers in het arbeidscontract met de werknemer die de FIT uitvoert.		√
Opmerkingen			
6.8.3 Beschikbaar stellen van UZI-passen op naam aan de laboratoriummedewerkers ten behoeve van de toegang tot ScreenIT.			
6.8.4 Beschikbaar stellen van gegevens vindt plaats via een elektronische koppeling met het landelijk IT-systeem (ScreenIT).			

7. Primair proces

Zwaartepunt in de werkzaamheden van het laboratorium ligt bij de uitvoering van het primaire proces. Het primaire proces bestaat uit de monsterontvangst, de FIT-analyse en de uitslagverstrekking. De BVO DK protocollen geven de kaders voor de standaard werkwijze van de uitvoering van het primaire proces. Voor alle werkzaamheden van het primaire proces binnen het laboratorium, zijn de instructies voor het werken met biologische materialen en het werken met milieugevaarlijke afvalstoffen van toepassing.

7.1 Monsterontvangst

De FIT screeningslaboratoria hebben de verantwoordelijkheid om de aangeleverde monsters van de deelnemers van het darmkankerscreeningsprogramma op een correcte wijze te ontvangen en verwerken. Hiervoor zijn afspraken gemaakt met de vervoerder en is een protocol monsterontvangst opgesteld. De standaard werkwijze staat beschreven in het protocol kwaliteitsborging waarin wordt verwezen naar een aantal andere protocollen.

Doel	Uitvoeren van de monsterontvangst binnen de afgesproken kaders		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
7.1.1 Procedure monsterontvangst	Geïmplementeerde en gedocumenteerde procedure met betrekking tot de werkwijze en de verantwoordelijkheden van monsterontvangst.		√
7.1.2 Ontvangst monsters	Monsters kunnen op dinsdag t/m zaterdag door PostNL op het Nederlandse afleveradres van het FIT-laboratorium worden aangeboden.		√
7.1.3 Verwerking retourenveloppen	Er zijn speciale instructies voor het uitpakken van de retourenveloppen		√
7.1.4 Afwijkingen monsters	Monsters die afwijken worden op apart verwerkt.		√
7.1.5 Verwerking monsters	Aangeboden monsters worden meteen geanalyseerd of weggezet bij kamer temperatuur indien de analyse niet op de dag van ontvangst plaatsvindt.		√
Opmerkingen			
7.1.1-7.1.3 Werkwijze is beschreven in het protocol monsterontvangst			
7.1.4 Bij de visuele inspectie van de monsters kunnen monsters afgekeurd worden. Deze monsters kunnen niet geanalyseerd worden en worden afgemeld.			

7.2 FIT analyse

Het laboratorium draagt zorg voor het uitvoeren van de FIT-analyse op het zelfafgenomen materiaal (FIT buis). Het betreft het proces van inzetten van de monsters tot en met het vrijgeven van de uitslagen.

Doel	Uitvoeren van de FIT analyse binnen de afgesproken kaders
------	---

Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
7.2.1 FIT verbruiksmaterialen	De FIT analyse wordt uitgevoerd met de door Sysmex geleverde verbruiksmaterialen.		√
7.2.2 Uitvoeren FIT-analyse	De FIT-analyse wordt uitgevoerd conform de instructies en systeemhandleidingen die Sysmex levert.		√
7.2.3 Aanpassingen FIT-test	Er worden geen aanpassingen aan de FIT-test gedaan.		√
Opmerkingen			
7.2.2 De standaard werkwijze staan beschreven in het protocol kwaliteitsborging FIT met verwijzingen naar bijbehorende protocollen. Deze protocollen zijn vertaald in opgestelde lokale (eigen) protocollen.			

7.3 Uitslagverstrekking

Doel	Verstrekken van de uitslagen binnen de afgesproken kaders		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
7.3.1 Vrijgave uitslagen	Uitslagen worden geautoriseerd en vrijgegeven conform de vigerende NVKC richtlijn 'Vrijgave van laboratoriumuitslagen' en conform het protocol kwaliteitsborging FIT-analyses.	√	√
7.3.2 Versturen resultaten FIT	Vrijgegeven resultaten van de FIT-analyse worden op de dag van analyse of uiterlijk de volgende werkdag voor 10:00 naar ScreenIT verstuurd.		√
Opmerkingen			
7.3.1 Na vrijgave van de analyseresultaten door de laboratoriumspecialisten Klinische Chemie verantwoordelijk voor de darmkankerscreening programma worden de fecesmonsters vernietigd. Ten aanzien van de omgang met lichaamsmateriaal hebben de participerende FIT-screeningslaboratoria gezamenlijk een uniforme werkwijze vastgesteld. Deze werkwijze is opgenomen in het lab-protocol 'Monsterontvangst'.			
7.3.2 M.u.v. zon- en feestdagen)			

8. Kwaliteitsindicatoren

Verschillende studies hebben aangetoond dat screeningsprogramma's naar darmkanker ongerustheid bij de deelnemers met zich kunnen meebrengen. Dit geldt voor een klein deel van de deelnemers op het moment dat zij de uitnodiging voor deelname aan het bevolkingsonderzoek ontvangen. Om de continuïteit van het bevolkingsonderzoek te waarborgen, dient het laboratorium het aanbod aan monsters binnen de gestelde doorlooptijden te kunnen verwerken.

Er zijn voor het laboratorium kwaliteitsindicatoren vastgesteld om de prestatie van belangrijke aspecten in de uitvoering van de werkzaamheden van het bevolkingsonderzoek darmkanker te monitoren en evalueren.

8.1 Doorlooptijden

Om de ongerustheid onder deelnemers te beperken, dienen de doorlooptijden zo kort mogelijk te zijn.

Doel	Minimaliseren van de ongerustheid onder deelnemers		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
8.1.1 Doorlooptijd FIT laboratorium	De tijdsduur tussen binnenkomst van het fecesmonster op het FIT screeningslaboratorium en het verzenden van de uitslag naar ScreenIT door het FIT screeningslaboratorium.	≤ 48 uur	
8.1.2 Uitslagverstrekking	De frequentie waarmee geautoriseerde uitslagen door het FIT screenings laboratorium aan de screeningsorganisatie worden verstrekt.	dagelijks (m.u.v. zon-, en feestdagen)	

8.2 Capaciteit

Om te zorgen dat de doorlooptijden zo kort mogelijk blijven zijn er afspraken over het aantal te verwerken monsters van deelnemers aan het darmkankerscreeningsprogramma.

Doel	Waarborgen van de continuïteit van het bevolkingsonderzoek		
Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Auditeis
8.2.1 Capaciteit	Het gemiddelde aantal monsters dat dagelijks door het FIT laboratorium wordt verwerkt.	≥ 1600 ≥ 445.000/jaar	
8.2.2 Overcapaciteit	Het gemiddelde aantal monsters dat dagelijks door het FIT laboratorium aan overcapaciteit kan worden verwerkt, voor eventuele her analyses en back-up overige laboratoria.	≥ 800 ≥ 222.500/jaar	
8.2.3 Opslagcapaciteit	Het minimale aantal monsters dat het laboratorium kan opslaan voordat verdere verwerking plaatsvindt.	≥ 1600 gedurende 24 uur	
Opmerkingen			
8.1.1 Dit is inclusief pre-analyse, verwerking van de uitslagen en opslag/vernietigingsbeheer van de fecesmonsters.			
8.1.2 Overcapaciteit is nodig om in geval van calamiteiten als back-up voor de andere participerende laboratoria, analyse- en daarmee samenhangende diensten te verrichten.			

Referenties

Gezondheidsraad. Bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Publicatienummer 2009/13. Den Haag. 2009; 119.

NEN-EN-ISO 15189:2012. Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence

RIVM. Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker. 2016

RIVM. Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker. Versie 10.0. December 2020. (<https://www.rivm.nl/documenten/uitvoeringskader-bevolkingsonderzoek-darmkanker>).

Van Veldhuizen H, Carpay MEM, Van Delden JA, et al. Uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Opsporing van darmkanker in praktijk gebracht. RIVM Rapport 225101003. 2011.

Afkortingen

Afkorting	Beschrijving
CT	Computertomografie
FIT	Fecaal Immunologische Test
FSB	Facilitair Samenwerkingsverband Bevolkingsonderzoek
KCMI	Werkgroep Kwaliteit, Capaciteit, Monitoring en Informatiehuishouding
LFMF	Landelijk functionaris monitoring FIT
LIS	Laboratorium informatie systeem
MDL	Maag darm en lever
NVKC	Nederlandse vereniging voor klinische chemie en laboratoriumgeneeskunde
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
UZI	Unieke zorgverlener identificatie

Bijlage 1 Selectie en auditeisen FIT analyse

Onderwerp	Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Audit eis
Kwaliteitsmanagement	5.1.1 Accreditatie	Accreditatie conform ISO 15189.	√	√
	5.1.2 Wet- en regelgeving	Voldoen aan en werken conform de geldende wet- en regelgeving.		√
	5.1.3 Landelijke kaders	Uitvoeren van de werkzaamheden conform de vigerende versie van het uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker.		√
	5.1.4 Protocollen BVO DK	Uitvoeren van de werkzaamheden conform de door BVO NL opgestelde protocollen		√
	5.2.1 Implementatie BVO NL DK protocollen	Implementatie van de inhoud van de BVO NL DK protocollen binnen het eigen kwaliteitssysteem		√
	5.2.2 Beheer (eigen) kwaliteitsdocumentatie	De documentatie met betrekking tot de uitvoering van werkzaamheden binnen het bevolkingsonderzoek DK zijn gedocumenteerd en beheerd.		√
	5.3.1 Interne BVO audit	Jaarlijkse interne procesaudit op de uitvoering van de werkzaamheden van het bevolkingsonderzoek.		√
	5.3.2 Kwaliteitscontrole programma SKML	Uitvoeren van het dagelijkse run controle programma met het daartoe beschikbaar gestelde controlemonster (SKML low en High).		√
	5.4.1 Externe BVO audit	Deelname aan de periodieke audits van de landelijke functionaris monitoring FIT, in het kader van het bevolkingsonderzoek.		√
5.4.2 Externe rondzending	Per meetdag aanleveren van de resultaten van de externe controles aan de referentiefunctie FIT		√	

Onderwerp	Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Audit eis
	5.4.4 Deelname praktisch overleg	Participatie aan het Praktisch overleg van door vak-analist en / of plaatsvervaarders.		√
	5.4.5 Periodieke beoordeling	Deelname aan de periodieke beoordelingen van de resultaten van de vier screeningslaboratoria.		√
	5.5.1 Protocol risicomangement	Voldoen aan en werken conform het landelijk vastgestelde protocol risicomangement bevolkingsonderzoek darmkanker (RIVM).		√
	5.5.2 Interne PRI	Jaarlijkse interne evaluatie van de risico's aan de hand van de opgestelde prospectieve risico inventarisatie specifiek voor onderdeel BVO NL DK		√
	5.5.3 Klachten	Een geïmplementeerde procedure voor de identificatie en afhandeling van klachten die in het kader van het bevolkingsonderzoek zijn gemaakt, conform de 4-ogen systematiek.		√
	5.5.4 Incidenten/calamiteiten	Een geïmplementeerde procedure voor de identificatie en afhandeling van incidenten en calamiteiten die in het kader van het bevolkingsonderzoek zijn gemaakt, conform de 4-ogen systematiek.		√
	5.5.5 Achterwacht	Het meewerken aan een achterwachtfunctie		√
Organisatie	6.1.1 Organogram	Een gedocumenteerde organisatiestructuur in de vorm van een organogram met identificeerbaarheid van het bevolkingsonderzoek DK.		√
	6.1.2 Taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden	Gedocumenteerde taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van alle functies betrokken bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek DK.		√

Onderwerp	Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Audit eis
	6.1.3 Vervanging (intern)	Vervangingsregeling voor alle functies betrokken bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek DK zodat de continuïteit is gewaarborgd.		√
	6.1.4 Contactpersonen	Vakinhoudelijke uitvoerend medewerker FIT di is aangewezen en werkzaam op de locatie van het screeningslaboratorium.		√
	6.2.1 Bevoegdheid	Medewerkers zijn aantoonbaar bevoegd voor het uitvoeren van de werkzaamheden van het bevolkingsonderzoek DK.		√
	6.2.2 Competenties	Participatie aan periodieke competentiebeoordelingen voor de uitvoerende taken in het kader van het bevolkingsonderzoek DK.		√
	6.2.3 Scholing/deskundigheidsbevordering	Klinisch chemici die participeren in de uitvoering van het bevolkingsonderzoek, dragen zorg voor het bijhouden van vakkennis en ervaring door middel van geaccrediteerde jaarlijkse (bij)scholing en nemen actief deel aan (intercollegiale) deskundigheidsbevordering		√
	6.3.1 Monsterontvangst	De werkplek voor monsterontvangst is adequaat ingericht voor de bedoelde werkzaamheden.		√
	6.3.2 FIT analyse systeem	De ruimte voor de uitvoering van de FIT analyse is adequaat ingericht		√
	6.4.1 Bruikleen	De apparatuur die voor het uitvoeren van de werkzaamheden ter beschikking is gesteld, wordt uitsluitend ten behoeve van het bevolkingsonderzoek DK gebruikt.		√
	6.4.2 Gebruik apparatuur	FIT analyse apparatuur (in bruikleen) wordt niet gewijzigd, verplaatst of vervoerd.		√

Onderwerp	Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Audit eis
	6.4.3 Preventief onderhoud bruikleen apparatuur	Preventief onderhoud aan de in bruikleen gegeven apparatuur wordt door het laboratorium gefaciliteerd.		√
	6.4.4 Dagelijks onderhoud apparatuur	Dagelijks / wekelijks onderhoud aan alle apparatuur (bruikleen en eigen) wordt aantoonbaar uitgevoerd.		√
	6.4.5 Melden storingen bruikleen apparatuur	Storingen aan de FIT-analyse apparatuur worden gemeld bij BVO NL en Sysmex.		√
	6.4.6 Storingen eigen apparatuur	Een procedure voor het melden en oplossen van storingen aan eigen apparatuur is aanwezig en in gebruik.		√
	6.4.7 Registratie storingen apparatuur	Voor alle apparatuur (bruikleen en eigen) is een logboek-registratie van storingen aanwezig en in gebruik.		√
	6.4.8 Oplossen storingen FIT apparatuur	Het initieel oplossen van storingen aan de FIT-apparatuur vindt plaats door operators die door Sysmex zijn gestuurd (firma Inpeco).		√
	6.4.9 Systeemverificatie FIT apparatuur	Uitvoeren van de een controle run op de FIT analyse apparatuur na onderhoud.		√
	6.4.10 Accorderen onderhoud FIT apparatuur	Het namens BVO NL accorderen van preventief en correctief onderhoud FIT apparatuur.		√
	6.4.11 Registratie onderhoud apparatuur	Een registratie van preventief en correctief onderhoud aan alle apparatuur (bruikleen en eigen) is aanwezig.		√
	6.5.1 Tijdig afroepen verbruiksmaterialen	Tijdig afroepen van voldoende verbruiksmaterialen FIT test		√

Onderwerp	Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Audit eis
	6.5.2 Beheersysteem voorraden	Het voorraadbeheer is gedocumenteerd en doeltreffend.		√
	6.5.3 Controle FIT-reagentia	Uitvoeren van een visuele inspectie van de FIT reagentia bij binnenkomst		√
	6.5.4 Opslag verbruiksmaterialen	Verbruiksmaterialen worden opgeslagen conform de door de leverancier gestelde bewaarcondities.		√
	6.6.1 Opslag uitgangsmateriaal	Opslag van afnamemateriaal vindt plaats conform de afspraken met BVO NL		√
	6.6.2 Bewaartermijnen lichaamsmateriaal	Opslag en beheer van lichaamsmateriaal binnen de voor het bevolkingsonderzoek gestelde bewaartermijnen.		√
	6.6.3 Lichaamsmateriaal na BVO	Lichaamsmateriaal wordt direct na de gestelde bewaartermijn vernietigd.		√
	6.7.1 Beschikbaarheid ICT-infrastructuur	Het beschikbaar houden van de ICT-infrastructuur voor het uitvoeren van de werkzaamheden van het bevolkingsonderzoek.		√
	6.7.2 Beschikbaarheid ScreenIT	Storingen van ScreenIT worden gemeld bij BVO NL.		√
	6.7.3 Beschikbaarheid FIT software	Medewerkers nemen de gestelde randvoorwaarden met betrekking tot de FIT software in acht.		√
	6.7.4 Updates/upgrades	Periodieke updates en upgrades van de van toepassing zijnde FIT apparatuur en ScreenIT computer.		√
	6.8.1 Gegevens beveiliging	Zorgdragen voor de beveiliging van privacygevoelige gegevens conform de NEN 7510 (Medische informatica-informatie-beveiliging in de Zorg).	√	√

Onderwerp	Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Audit eis
	6.8.2 NEN 7510 interne audit	Jaarlijkse interne procesaudit conform NEN 7510 op de voor het bevolkingsonderzoek relevante werkprocessen.		√
	6.8.3 Login UZI	Alle ScreenIT activiteiten van medewerkers zijn beveiligd door middel van een UZI-medewerkerspas op naam of UZI-zorgverlenerspas.		√
	6.8.4 Gegevensuitwisseling	De beschikking over een beveiligde internetverbinding op basis van certificaten, ten behoeve van elektronische gegevensuitwisseling.	√	√
	6.8.5 Gegevensbescherming	Zorgdragen voor het vastleggen van geheimhouding en vertrouwelijkheid ten aanzien van omgang met privacy gevoelige informatie van burgers in het arbeidscontract met de werknemer die de FIT uitvoert.		√
Primair proces	7.1.1 Procedure monsterontvangst	Geïmplementeerde en gedocumenteerde procedure met betrekking tot de werkwijze en de verantwoordelijkheden van monsterontvangst.		√
	7.1.2 Ontvangst monsters	Monsters kunnen op dinsdag t/m zaterdag door PostNL op het Nederlandse afleveradres van het FIT-laboratorium worden aangeboden.		√
	7.1.3 Verwerking retourenveloppen	Er zijn speciale instructies voor het uitpakken van de retourenveloppen		√
	7.1.4 Afwijkingen monsters	Monsters die afwijken worden op apart verwerkt.		√
	7.1.5 Verwerking monsters	Aangeboden monsters worden meteen geanalyseerd of weggezet bij kamer temperatuur indien de analyse niet op de dag van ontvangst plaatsvindt.		√

Onderwerp	Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Audit eis
	7.2.1 FIT verbruiksmaterialen	De FIT analyse wordt uitgevoerd met de door Sysmex geleverde verbruiksmaterialen.		√
	7.2.2 Uitvoeren FIT-analyse	De FIT-analyse wordt uitgevoerd conform de instructies en systeemhandleidingen die Sysmex levert.		√
	7.2.3 Aanpassingen FIT-test	Er worden geen aanpassingen aan de FIT-test gedaan.		√
	7.3.1 Vrijgave uitslagen	Uitslagen worden geautoriseerd en vrijgegeven conform de vigerende NVKC richtlijn 'Vrijgave van laboratoriumuitslagen' en conform het protocol kwaliteitsborging FIT-analyses.	√	√
	7.3.2 Versturen resultaten FIT	Vrijgegeven resultaten van de FIT-analyse worden op de dag van analyse of uiterlijk de volgende werkdag voor 10:00 naar ScreenIT verstuurd.		√
Kwaliteitsindicatoren	8.1.1 Doorlooptijd FIT laboratorium	De tijdsduur tussen binnenkomst van het fecesmonster op het FIT screeningslaboratorium en het verzenden van de uitslag naar ScreenIT door het FIT screeningslaboratorium.	≤ 48 uur	
	8.1.2 Uitslagverstrekking	De frequentie waarmee geautoriseerde uitslagen door het FIT screenings laboratorium aan de screeningsorganisatie worden verstrekt.	dagelijks (m.u.v. zon-, en feestdagen)	
	8.2.1 Capaciteit	Het gemiddelde aantal monsters dat dagelijks door het FIT laboratorium wordt verwerkt.	≥ 1600 ≥ 445.000/jaar	
	8.2.2 Overcapaciteit	Het gemiddelde aantal monsters dat dagelijks door het FIT laboratorium aan overcapaciteit kan worden verwerkt, voor eventuele her analyses en back-up overige laboratoria.	≥ 800 ≥ 222.500/jaar	

Onderwerp	Indicator	Omschrijving	Selectie eis	Audit eis
	8.2.3 Opslagcapaciteit	Het minimale aantal monsters dat het laboratorium kan opslaan voordat verdere verwerking plaatsvindt.	≥ 1600 gedurende 24 uur	

Bijlage 2 Auditrapportage

De auditrapportage is een apart document zie bijlage 2 auditrapportage jaarlijkse audit