



# PROTOCOL

Voor de toelating en auditing van pathologielaboratoria

---

Bevolkingsonderzoek darmkanker

December 2020 (versie 9.0)

## **Disclaimer**

De screeningsorganisaties hebben in 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.

*De screeningsorganisaties behouden 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 toelating en auditing van pathologielaboratoria. Dit protocol is opgesteld in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker dat vanaf september 2014 gefaseerd is ingevoerd. Bij dezen willen we het RIVM en de NVVP hartelijk bedanken voor hun bijdrage bij het tot stand komen van dit protocol in 2014 en de samenwerking omtrent de revisies van dit protocol.

Dit protocol biedt een overzicht van de kwaliteitseisen die gesteld worden aan organisaties en professionals die de pathologie willen beoordelen van coloscopieën na een verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek. Daarnaast is beschreven hoe de procedures voor toelating en auditing verlopen.

Met dit bevolkingsonderzoek streven we ernaar om 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 pathologielaboratoria dragen we bij aan dit streven.

De vijf regionale screeningsorganisaties

## 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.

Let op: De nummering van de indicatoren geldt alleen voor dat specifieke jaar. Een indicator kan, in verband met het vervallen of toevoegen van eisen een ander nummer hebben dan voorgaande jaren. Het wijzigingen van een indicatornummer ten opzichten van de vorige versie is opgenomen in onderstaande wijzigingstabel.

## Documentbeheer

---

Versie	Datum	Auteur	Toelichting
1.0	februari 2013	RIVM-CvB	Eerste definitieve versie: in februari 2013 in digitale vorm beschikbaar gesteld.
2.0	mei 2013	RIVM-CvB	Tweede definitieve versie: eind mei 2013 in digitale vorm beschikbaar gesteld en in gedrukte vorm naar alle pathologielaboratoria verstuurd.
2.1	juni 2013	RIVM-CvB	Definitieve tussen versie: in juni 2013 in digitale vorm beschikbaar gesteld in verband met een wijziging in de aanvraag van UZI-passen.
3.0	december 2013	RIVM-CvB	Definitieve versie voor de start in 2014: in december 2013 in digitale vorm beschikbaar gesteld.
3.1	juli 2014	RIVM-CvB	Definitieve tussenversie in verband met aanpassen eis 7.3.
4.0	november 2015	RIVM-CvB	Vierde definitieve versie in kader van reguliere jaarlijkse update.
5.0	november 2016	RIVM-CvB	Vijfde definitieve versie in kader van reguliere jaarlijkse update.
6.0	december 2017	RIVM-CvB	Zesde definitieve versie in kader van reguliere jaarlijkse update.
7.0	december 2018	RIVM-CvB	Zevende definitieve versie in kader van reguliere jaarlijkse update.
7.1	januari 2019	RIVM-CvB	Definitieve tussenversie i.v.m. wijziging in bijlage.
8.0	december 2019	RIVM-CvB	Achtste definitieve versie in kader van reguliere jaarlijkse update.
9.0	december 2020	Screenings-organisaties	Negende definitieve versie naar aanleiding van reguliere jaarlijkse update.

N.B. De nummering van de indicatoren in versies 1.0 tot en met 6.0 betreft nog de oude nummering. Vanaf versie 7.0 is een nieuwe nummering ingegaan voor de wijzigingen.

### Wijziging ten opzichte van versie 6.0

Pagina	Wijziging
Hele document	Nummering indicatoren is aangepast (zie bijlage 7).
16	Verwijzingen naar het jaar 2013 verwijderd.
17, 53	Toevoeging wanneer en hoe een her audit plaatsvindt.
20, 42	Toevoeging aan indicator 6.2.2: 'en PRI (vergelijkbaar met format uit bijlage 6)'.

	Toelichting gewijzigd: Per 1 januari 2019 (i.p.v. 2018) zijn alle laboratoria ISO-15189 gecertificeerd.
21, 42	Toelichting indicator 6.3.2 aangepast (er wordt niet meer gesproken over twee delen).
24, 43	Indicator 7.2.2 toegevoegd: Uiterlijke termijnen waarvoor/-binnen de betreffende delen van de toets voor pathologen moet zijn gehaald.
29, 44	Wijziging indicator 9.1.2: tot het bevolkingsonderzoek toegelaten (i.p.v. geregistreerd) patholoog.
31, 44	Herformulering indicator 9.3.2: Het percentage interne en externe consulten en revisies is aantoonbaar en in lijn met het landelijke gemiddelde (i.p.v. Het laboratorium beschikt over vastgelegde werkafspraken over hoe en wanneer interne en externe consulten en revisies worden gedaan en hoe wordt omgegaan met discordanties).
49-50	Kwaliteitswet zorginstellingen verwijderd; Wet bescherming persoonsgegevens vervangen door Algemene Verordening Gegevensbescherming.
51-52	Adviesgroep Kwaliteitseisen pathologie: Met ingang van 2018 verloopt de afstemming via de Commissie Kwaliteit en Beroepsuitoefening (CKBU) van de NVVP. Leden programmacommissie geüpdatet.
58	Toelichtende tekst aangescherpt.
63	Nieuw: Bijlage bij indicator 6.2.2 (interne audits).
70	Nieuw: Bijlage Wijzigingstabel nummering indicatoren.

#### Wijziging ten opzichte van versie 7.0

Pagina	Wijziging
Bijlage 2	Wijziging in de Gestructureerde gegevensvastlegging pathologie n.a.v. verandering van de dataset op basis van de WHO-classificatie.

#### Wijziging ten opzichte van versie 7.1

Pagina	Wijziging
15	Afspraken en procedures rond de audits zijn verwijderd uit dit protocol. Er wordt verwezen naar het Auditreglement van de screeningsorganisaties.
16	Paragraaf 5.1 'Kwaliteitseisen' is verwijderd.
18	Indicator 6.2.1 'Intern kwaliteitssysteem' is vervallen en vervangen door 'Periodieke visitaties conform ISO 15189'. Het intern kwaliteitssysteem wordt tijdens de visitaties conform de ISO 15189 getoetst.
18	Indicator 6.2.2 'interne audits' is indicator 6.2.3 geworden. Indicator 6.2.2 is toegevoegd: 'Geldige certificering ISO 15189'.
18	De opmerking bij indicator 6.2.3 'Interne audits' is aangepast conform de ISO15189. Tevens is de PRI verwijderd uit deze indicator. De PRI is een aparte indicator geworden: 8.4.6.
20	Indicator 6.4.1 is vervallen en verwijderd uit het protocol. In paragraaf 4.1 van dit protocol staat al omschreven dat laboratoria moeten deelnemen aan periodieke audits.
20	Indicator 6.4.2 'Klanttevredenheidsmeting' is indicator 6.4.1 geworden. Tevens is de opmerking bij deze auditeis meer gespecificeerd.
23	Indicator 8.1.1 is vervallen en verwijderd uit dit protocol. Deze indicator is ook opgenomen in de ISO 15189.
25	De omschrijving bij indicator 8.4.3 is aangepast. De RCP wil een overzicht zien van alle incidenten die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek darmkanker en niet alleen de incidenten die leiden tot verbetering van het bevolkingsonderzoek.
25	Indicator 8.4.6 'PRI' is toegevoegd.
29	De omschrijvingen bij de indicatoren 9.3.1 'revisies' en indicator 9.3.2 'Interne en externe consulten' zijn aangepast.

30	Indicator 9.4.2 'uitslagverstrekking' is vervallen en verwijderd. Deze indicator wordt via de ISO 15189 gemonitord en overlapt met indicator 11.2.1 'gegevensaanlevering'.
32	Indicator 11.1.1 'uitslagverstrekking' is vervallen en verwijderd. Deze indicator overlapt met indicator 9.1.1 'geprotocolleerd werken'.
Bijlage 2	Bijlage 2 'Gestructureerde gegevensvastlegging pathologie' is verwijderd uit dit protocol. Dit is te vinden op de Landingspagina van het bevolkingsonderzoek darmkanker (zie paragraaf 11.2).
Bijlage 3	Bijlage 3 'Overzicht van relevante wet- en regelgeving' is verwijderd. Uit dit protocol Dit staat in het Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker van het RIVM.
Bijlage 4	Bijlage 4 'Adviesgroep kwaliteitseisen coloscopie en programmacommissie' is verwijderd uit dit protocol.
Bijlage 5	Bijlage 5 'Functieomschrijving regionaal coördinerend patholoog (RCP)' is verwijderd uit dit protocol.
Bijlage 6	Bijlage 6 'Aanvullende auditeisen buitenlandse pathologielaboratoria (binnen EU-verband)' is veranderd in bijlage 2.
Bijlage 7	Bijlage 7 'Prospectieve risicoanalyse over het proces van het bevolkingsonderzoek darmkanker' is veranderd in bijlage 3.
Bijlage 8	Bijlage 8 'Wijzigingstabel nummering indicatoren' is verwijderd uit dit protocol.
Alle	De manier waarop de referenties in het document staan aangegeven is aangepast.

### Wijzigingen ten opzichte van versie 8.0

Pagina	Wijziging
2, ,3, 9	De disclaimer, het voorwoord, paragraaf 1.3, 1.4 en 1.5 zijn aangepast vanwege de overgang van beheer van dit protocol van het RIVM naar de screeningsorganisaties.
2, 3, 9	Hyperlinks aangepast vanwege overgang beheer protocol naar screeningsorganisaties.
16	Indicator 6.1.2 'Advies continuering werkzaamheden LVC' is samengevoegd met eis 6.1.1 onder de nieuwe benaming 'Deelname aan periodieke beroepsvisitaties NVVP en een positief advies LVC'.
17	Indicator 6.2.1 'Geldige certificering ISO 15189' is samengevoegd met eis 6.2.1 onder de nieuwe benaming 'Geldige ISO 15189 accreditatie'.
17	Bij opmerking 6.2.3 gewijzigd dat aanpassing frequentie interne audits mag in overleg met RCP.
18	Bij opmerking 6.3.1 kader van SKML laten vervallen.
18	Term 'klanttevredenheidsmeting' vervangen door 'samenwerkingsoverleg'.
19	Term 'medewerkers' vervangen door 'pathologen'.
20	Bij indicator 7.2.2 'Toetsing' toegevoegd dat ook deelname aan opvolgende e-learning modules met goed gevolg moeten zijn doorlopen.
22	Bij indicator 8.4.2 de PDCA cyclus toegevoegd.
23	Bij opmerking 8.4.1 toegevoegd dat calamiteiten gemeld worden bij screeningsorganisatie/RCP.
24	Herformulering indicator 9.1.1 'Geprotocolleerd werken'.
25	Indicator 9.1.4 "MMR bepaling' toegevoegd.
26	Herformulering indicator 9.3.3 'Lastige casuïstiek'.
31	Referenties toegevoegd/verwijderd op basis van bovenstaande wijzigingen in het protocol.
32	Afkorting 'MMR' en 'MSI-bepaling' toegevoegd.
32	Afkorting 'RvA' toegevoegd.
Bijlage 3	Onder processtap 'Bewerking laboratorium' de categorie 'Scanner' toegevoegd.

## Inhoud

---

<b>Voorwoord</b>	<b>3</b>
<b>Revisiehistorie</b>	<b>4</b>
<b>Documentbeheer</b>	<b>4</b>
Wijziging ten opzichte van versie 6.0	4
Wijziging ten opzichte van versie 7.0	5
Wijziging ten opzichte van versie 7.1	5
Wijzigingen ten opzichte van versie 8.0	6
<b>Inhoud</b>	<b>7</b>
<b>1. Inleiding</b>	<b>9</b>
1.1    Aanleiding	9
1.2    Doel en reikwijdte	9
1.3    Totstandkoming en verantwoording	9
1.4    Leeswijzer	9
1.5    Distributie en onderhoud	9
<b>2. Bevolkingsonderzoek darmkanker</b>	<b>10</b>
2.1    Opzet van het bevolkingsonderzoek	10
2.2    Referentiefunctie pathologie	10
2.3    Waarborging van de kwaliteit	11
<b>3. Toelating</b>	<b>13</b>
3.1    Aanvraag	13
3.2    Toetsing	13
3.3    Registratie	13
<b>4. Auditing</b>	<b>14</b>
4.1    Periodieke audit	14
<b>5. Criteria</b>	<b>15</b>
5.1    Toelatings- en auditeisen	15
<b>6. Organisatie</b>	<b>16</b>
6.1    Praktijkvoering	16
6.2    Interne kwaliteitsborging	16
6.3    Externe kwaliteitsbewaking	17
6.4    Externe kwaliteitsborging	18
<b>7. Personeel</b>	<b>19</b>
7.1    Kwalificaties	19
7.2    Deskundigheid	19
<b>8. Kaders</b>	<b>21</b>
8.1    Wetgeving	21
8.2    Uitvoeringskader	21
8.3    Richtlijnen en protocollen	21
8.4    Risicomanagement	22
<b>9. Pathologie</b>	<b>24</b>
9.1    Beoordeling colonbiopt	24
9.2    Hooggradige laesies	25
9.3    Revisie en consultering	26

9.4	Uitslagverstrekking	27
<b>10.</b>	<b>Doorlooptijden</b>	<b>28</b>
<b>11.</b>	<b>Gegevensbeheer</b>	<b>29</b>
11.1	Gestructureerde vastlegging gegevens	29
11.2	Gestructureerde aanlevering gegevens	29
11.3	Beheren van gegevens	30
	<b>Referenties</b>	<b>31</b>
	<b>Afkortingen</b>	<b>32</b>
	<b>Bijlage 1. Toelatings- en auditeisen pathologie</b>	<b>33</b>
	<b>Bijlage 2. Aanvullende auditeisen buitenlandse pathologielaboratoria (binnen EU-verband)</b>	<b>37</b>
	Kwaliteitsdomein: Kwaliteit/Evaluatie van zorg	37
	Kwaliteitsdomein: cliëntenperspectief	40
	Kwaliteitsdomein: professionele ontwikkeling	40
	<b>Bijlage 3. Prospectieve risicoanalyse over het proces van het bevolkingsonderzoek darmkanker</b>	<b>41</b>



## 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 en de aansluitende diagnostiek. Het protocol richt zich specifiek op de laboratoria en professionals voor het beoordelen van de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanwege een positieve FIT-uitslag (een FIT is een zelfafnametest). Het protocol bevat informatie over de aanmelding voor deelname, de gestelde toelatings- en auditeisen en de wijze van toetsing. Een deel van de eisen is gebaseerd op wetenschappelijke publicaties. Dit protocol voorziet in de achtergronden en de onderbouwing.

### 1.3 Totstandkoming en verantwoording

Dit protocol is in het verleden tot stand gekomen tijdens de voorbereiding van het bevolkingsonderzoek darmkanker. De leden van de werkgroep (nu adviesgroep) Kwaliteitseisen pathologie hebben destijds geadviseerd over de te stellen kwaliteitseisen en de opzet en inhoud van het protocol. Het protocol is onder verantwoordelijkheid van het RIVM en met advies van het bestuur van de NVVP en de Landelijke Commissie (nu programmacommissie) invoering bevolkingsonderzoek darmkanker tot stand gekomen. Met ingang van 2020 ligt de verantwoordelijkheid voor de revisie van het protocol bij de regionale screeningsorganisaties. In de voorliggende versie van het protocol zijn naar aanleiding van voorstellen vanuit het RCP'en en de auditmedewerkers van de regionale screeningsorganisaties, na advies van de Commissie Kwaliteit Beroepsuitoefening (CKBU) van de NVVP, het RIVM en de werkgroep KCMI, enkele wijzigingen in de kwaliteitseisen doorgevoerd. Het [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker](#) vermeldt de namen van de leden de KCMI en de programmacommissie.

### 1.4 Leeswijzer

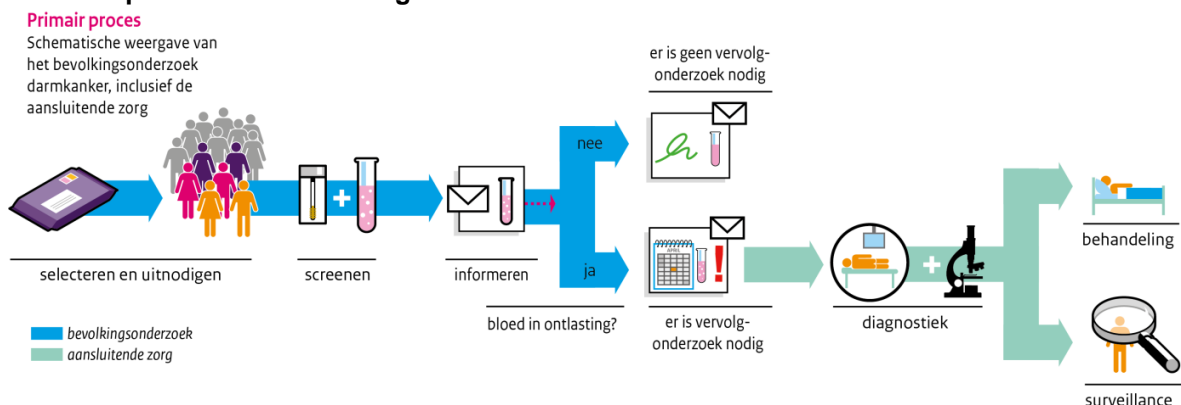
Het protocol veronderstelt dat de lezer beschikt over algemene kennis ter zake. Achtergrondinformatie over het bevolkingsonderzoek is opgenomen in [het Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker](#).

### 1.5 Distributie en onderhoud

Het protocol wordt jaarlijks geactualiseerd. De regionale screeningsorganisaties verzorgen de redactie en distributie van dit protocol. De pathologen krijgen digitaal toegang tot het protocol via de nieuwsbrief van de NVVP, het RIVM en de landelijke website van de screeningsorganisaties. Ook ziekenhuizen, coloscopiecentra en zorgverzekeraars worden geïnformeerd. 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 vijf regionale screeningsorganisaties. 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.

### 2.2 Referentiefunctie pathologie

Bevolkingsonderzoek vereist een goede organisatie van de kwaliteitsborging, zodat kwalitatief verantwoorde en duurzame uitvoering van het bevolkingsonderzoek is gegarandeerd. Iedere partner in de keten, van uitnodiging tot en met eventuele behandeling en surveillance, is verantwoordelijk voor de kwaliteit in zijn deel van de keten. De verantwoordelijkheid voor kwaliteit en kwaliteitsborging ligt derhalve op verschillende niveaus en door het gehele proces, van uitnodiging tot en met eventuele behandeling en surveillance.

In aanvulling op de bestaande richtlijnen en protocollen van de beroepsgroepen zijn landelijke kwaliteitseisen vastgesteld voor verwijzingen vanuit het bevolkingsonderzoek naar de aansluitende diagnostiek. Deze kwaliteitseisen worden gebruikt bij een systeem van controle en borging van de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek. Voor deze controle en borging is een referentiefunctie ingesteld.

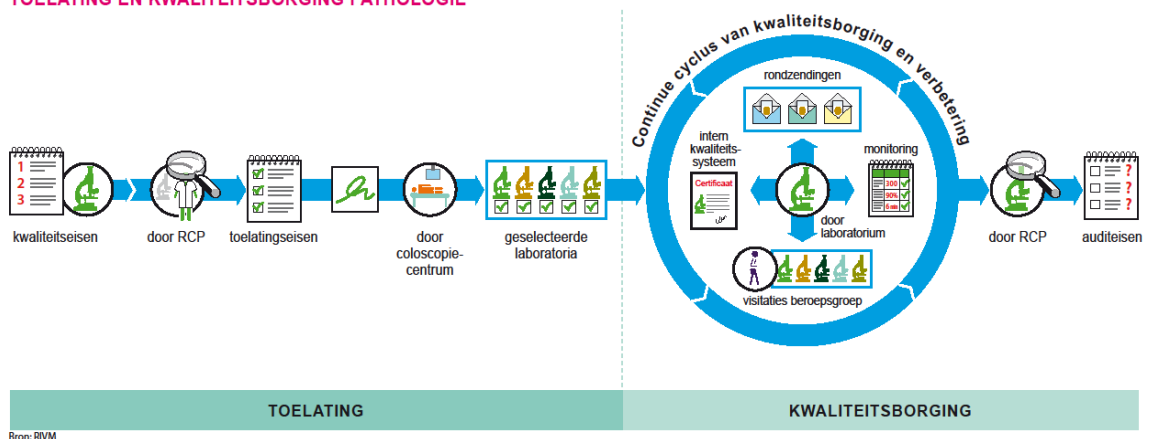
Bij de inrichting van de referentiefunctie pathologie is uitgegaan van onderstaande uitgangspunten:

1. Conform het uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker zijn de pathologielaboratoria verantwoordelijk voor het beoordelen van histologisch materiaal van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek. Zij werken conform de voor het bevolkingsonderzoek en aansluitende diagnostiek gestelde (kwaliteits)eisen.
2. Conform het uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker zijn de coloscopiecentra verantwoordelijk voor de kwaliteit en coördinatie van de uitvoering van de aansluitende diagnostiek (inclusief pathologie). De coloscopiecentra zijn opdrachtgever voor de pathologielaboratoria en sluiten daartoe contracten met hen af.
3. Histologisch materiaal van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek wordt door de coloscopiecentra alleen aangeboden bij pathologielaboratoria die aan de voor het bevolkingsonderzoek en aansluitende diagnostiek gestelde (kwaliteits-)eisen voldoen.
4. Conform de uitvoeringstoets en het uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker zijn de gezamenlijke screeningsorganisaties verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende diagnostiek (coloscopie en pathologie) en daarmee voor de inrichting en contractering van de referentiefunctie.
5. De referentiefunctie pathologie is mede faciliterend richting de coloscopiecentra ter ondersteuning van hun verantwoordelijkheid als opdrachtgever voor de (kwaliteit van) de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek.

De referentiefunctie wordt ingevuld door regionaal coördinerend pathologen (RCP). Binnen iedere screeningsorganisatie is één regionaal coördinerend patholoog werkzaam. De RCP is een BIG-geregistreerde patholoog. Iedere screeningsorganisatie sluit daartoe een contract af met een patholoog. De regionaal coördinerend pathologen worden in hun taken ondersteund door medewerkers van de screeningsorganisaties. De RCP legt verantwoording af aan het bestuur van de screeningsorganisatie. Daarnaast is de RCP faciliterend richting de coloscopiecentra ter ondersteuning van hun verantwoordelijkheid als opdrachtgever voor de (kwaliteit van) de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek.

### 2.3 Waarborging van de kwaliteit

#### TOELATING EN KWALITEITSBORGING PATHOLOGIE



Ten aanzien van het waarborgen van de kwaliteit van het beoordelen van de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek, wordt gewerkt met een systeem van toelating. Zie hoofdstuk 3 voor meer informatie.

De kwaliteitsborging van het beoordelen van de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek kent een cyclus van continue verbetering die bestaat uit vier onderdelen. Het pathologielaboratorium heeft een intern kwaliteitssysteem ingericht, dat wordt onderhouden door het uitvoeren van interne audits door het laboratorium zelf. Belangrijk onderdeel daarbij is de deelname aan rondzendingen, ten behoeve van de waarborging van de uniformiteit van de gebruikte technieken en de wijze van beoordeling. Daarnaast worden door de beroepsgroep periodieke visitaties uitgevoerd om de kwaliteit van de werkzaamheden van het pathologielaboratorium en de patholoog te toetsen. In aanvulling op de periodieke visitaties van de beroepsgroep worden van de deelnemende laboratoria jaarlijks de resultaten door de RCP geëvalueerd aan de hand van de hiervoor vastgestelde indicatoren (audit op deelaspecten). Zie voor meer informatie hoofdstuk 4.

## 3. Toelating

---

### 3.1 Aanvraag

Alle organisaties en professionals die pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek willen beoordelen, kunnen daarvoor een aanvraag indienen. Geïnteresseerde pathologielaboratoria kunnen zich hiervoor aanmelden via het aanmeldingsformulier op de website van de regionale screeningsorganisatie.

### 3.2 Toetsing

Indien een pathologielaboratorium zich heeft aangemeld voor het beoordelen van pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek, vindt een toetsing tot toelating plaats. Deze toetsing wordt uitgevoerd door de Regionaal Coördinerend Patholoog (RCP).

De screeningsorganisatie maakt, indien een pathologielaboratorium zich heeft aangemeld, een afspraak voor een bezoek. Voorafgaand aan de toetsing van het pathologielaboratorium stuurt de screeningsorganisatie een vragenlijst toe, die ingevuld retour dient te worden gezonden. Aan de hand van deze vragenlijst en de gestelde eisen voert de RCP tijdens het bezoek de toetsing tot toelating uit. Tijdens de toetsing wordt nagegaan of het pathologielaboratorium aan de toelatingseisen voor het beoordelen van pathologie van coloscopieën, na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek, voldoet. De toelatingseisen waaraan pathologielaboratoria moeten voldoen, staan in dit protocol vermeld.

### 3.3 Registratie

De resultaten van de toetsing worden verwerkt in een beoordelingsrapport. Binnen twee weken na RCP-overleg ontvangt het pathologielaboratorium het rapport van de RCP. In dit rapport is tevens het advies over de toelating opgenomen. Bij een positief advies van de RCP wordt het pathologielaboratorium door de screeningsorganisatie opgenomen in het register met geselecteerde laboratoria. Coloscopiecentra die coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek uitvoeren, zullen het histologisch materiaal afkomstig van deze coloscopieën alleen voor onderzoek aanbieden aan pathologielaboratoria die in het register met geselecteerde laboratoria staan vermeld.

Wanneer een pathologielaboratorium niet aan de toelatingseisen voldoet, kan het pathologielaboratorium een nieuw verzoek tot toelating bij de screeningsorganisatie indienen. Hiervoor geldt de door de RCP vastgestelde termijn, zoals vermeld in het beoordelingsrapport. Een herbeoordeling tot toelating wordt uitgevoerd door de RCP uit de desbetreffende screeningsregio samen met een RCP uit een andere screeningsregio. Daarbij wordt getoetst of het pathologielaboratorium de benodigde verbetermaatregelen heeft doorgevoerd. Bij een positief advies van het auditteam wordt het pathologielaboratorium alsnog opgenomen in het register met geselecteerde laboratoria. Bij een negatief advies van het auditteam kan het pathologielaboratorium na een jaar een nieuw verzoek tot toelating bij de screeningsorganisatie indienen. De RCP voert dan opnieuw een beoordeling tot toelating uit.

## 4. Auditing

---

### 4.1 Periodieke audit

Wanneer een pathologielaboratorium geregistreerd staat in het overzicht met geselecteerde laboratoria, neemt het laboratorium deel aan de periodieke audits van de RCP. Jaarlijks wordt door de RCP een audit op deelaspecten uitgevoerd, waarbij intervalcarcinomen, benchmarkgegevens en mogelijkheden tot verbetering worden besproken. Eén keer in de drie jaar wordt een volledige audit uitgevoerd om het voldoen aan de landelijk gestelde eisen te toetsen en mogelijkheden tot verbetering te bespreken. De RCP voert deze periodieke controle uit door te auditeren op basis van de landelijk vastgestelde eisen.

De eisen waaraan wordt getoetst staan in dit protocol vermeld. De afspraken en procedures rondom de audits zijn door de screeningsorganisaties vastgelegd in het auditreglement [FSB 2020].

De audits kunnen aanleiding zijn om de landelijke kwaliteitseisen en streefcijfers bij te stellen. In het kader van de borging van de kwaliteit van de gehele keten, vervult de RCP hierin een adviserende rol.

## 5. Criteria

---

### 5.1 Toelatings- en auditeisen

De kwaliteitseisen worden gebruikt voor zowel toelating tot (toelatingseisen) als kwaliteitsborging van (auditeisen) het beoordelen van de pathologie van coloscopieën na een verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek darmkanker. Met toelatingseisen worden de eisen bedoeld waaraan pathologielaboratoria moeten voldoen om de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek te mogen beoordelen. Onder auditeisen worden de eisen verstaan op basis waarvan de pathologielaboratoria op vooraf vastgestelde momenten worden geaudit. De periodieke en tussentijdse audits hebben tot doel het (blijvend) voldoen aan de kwaliteitseisen te toetsen en mogelijkheden tot verbetering te bespreken.

In de tabellen in de hoofdstukken 6 tot en met 11 van dit protocol, en samengevat in bijlage 1, vindt u een overzicht van de toelatingseisen en auditeisen voor het pathologielaboratorium. 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 toelatingseis: bij √ van toepassing voor deelname aan de uitvoering;
- de auditeis: bij √ van toepassing voor continuering van deelname aan de uitvoering.

Een drietal kwaliteitseisen is kwantitatief en kan op basis van geregistreerde kengetallen worden berekend. De overige kwaliteitseisen zijn kwalitatief en dienen aantoonbaar te worden gemaakt. De RCP zal een inschatting maken in hoeverre deze eisen door het pathologielaboratorium 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.

## 6. Organisatie

### 6.1 Praktijkvoering

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, en voor alle professionals die het bevolkingsonderzoek en de aansluitende diagnostiek na verwijzing uitvoeren. Een goede praktijkvoering schept hiervoor de randvoorwaarden.

De praktijkvoering van pathologielaboratoria wordt door de beroepsgroep getoetst aan de hand van kwaliteitsvisitaties door de Landelijke Visitatie Commissie (LVC) van de NVVP. Deze visitaties vinden plaats conform de waarderingssystematiek voor kwaliteitsvisitatie Pathologie [NVVP (LVC)]. Op de website van de NVVP is het meest recente overzicht opgenomen van de visitatiestellingen waaraan pathologie-laboratoria door de LVC worden getoetst ([www.pathology.nl/kwaliteitsvisitatie](http://www.pathology.nl/kwaliteitsvisitatie)).

Kwaliteitsvisitaties vinden één keer in de vijf jaar plaats. Participatie is noodzakelijk om te voldoen aan de criteria van de MSRC om herregistratie te verkrijgen. Een laboratorium dat de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek wil beoordelen, dient eveneens deel te nemen aan de periodieke visitaties van de LVC. Daarbij dient het pathologielaboratorium over een positief advies van de LVC met betrekking tot de continuering van de werkzaamheden te beschikken.

Doel		Goede kwalitatieve praktijkvoering		
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis	
6.1.1 Deelname aan periodieke beroepsvisitaties NVVP en positief advies LVC	Deelname aan periodieke visitaties door de beroepsgroep. Positief advies van de LVC, of een equivalent daarvan, met betrekking tot de continuering van de werkzaamheden.	√	√	
Opmerkingen	6.1.1 De RCP voert de beoordeling uit of een laboratorium aan het equivalent van de gestelde eis voldoet. De RCP adviseert hierover aan de screeningsorganisatie. Het is aan de screeningsorganisatie om te beslissen of een laboratorium wordt toegelaten of (in geval van auditeis) de werkzaamheden in het kader van het bevolkingsonderzoek kan continueren.			
Onderbouwing	NVVP (LVC). Waarderingssystematiek kwaliteitsvisitatie Pathologie ( <a href="http://www.pathology.nl/kwaliteitsvisitatie">http://www.pathology.nl/kwaliteitsvisitatie</a> ).			

### 6.2 Interne kwaliteitsborging

Het bewaken van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende diagnostiek is belangrijk voor het hele proces binnen de keten. De verantwoordelijkheid voor kwaliteit en kwaliteitsborging ligt op verschillende niveaus. De zorgverlener is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van het bevolkingsonderzoek en/of aansluitende diagnostiek en houdt zich daarbij aan de landelijk vastgestelde richtlijnen en protocollen. De zorgverlener of de organisatie waar de zorgverlener werkzaam is dient een intern kwaliteitssysteem in te richten en te onderhouden [Van Veldhuizen 2011]. De inrichting en het onderhouden van het intern kwaliteitssysteem wordt gecontroleerd door de Raad van Accreditatie (RvA) op basis van de norm ISO 15189. Pathologielaboratoria dienen ISO 15189 geaccrediteerd te zijn.

Daarnaast is het van belang dat de zorgverlener 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. Voor pathologielaboratoria zijn, in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker, met name de kritische werkzaamheden rond het beoordelen van de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek van belang.

Doel		Interne borging van de kwaliteit van de uit te voeren werkzaamheden	
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
6.2.1 Geldige ISO 15189 accreditatie	Deelname aan jaarlijkse visitaties op basis van de norm ISO 15189. Positief advies van de RvA op basis van de norm ISO 15189 met betrekking tot de continuering van de werkzaamheden.	√	√
6.2.3 Interne audits	Jaarlijkse interne audit met betrekking tot de uit te voeren kritische werkzaamheden binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker.	√	√
Opmerkingen	6.2.3 Zowel een interne auditplanning als een jaarlijkse interne audit waar het BVO-proces onderdeel van is, dienen aantoonbaar te zijn. Indien binnen drie opeenvolgende jaren geen afwijkingen tijdens de interne audits zijn geconstateerd, mag de frequentie van de interne audits worden aangepast in overleg met de RCP tijdens de bvo audit. Bij grote procesmatige of personele wijzigingen dient weer eerst drie achtereenvolgende jaren een interne audit plaats te vinden.		
Onderbouwing	Van Veldhuizen et al. Uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker. RIVM 2011;53.		

### 6.3 Externe kwaliteitsbewaking

Deelnemers aan het bevolkingsonderzoek mogen ervan uitgaan dat de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek hetzelfde resultaat oplevert ongeacht welk laboratorium of welke patholoog de beoordeling uitvoert. Een rondzending is een belangrijk hulpmiddel om de vergelijkbaarheid van laboratoria en pathologen te onderzoeken. Hoofddoel is het bepalen van de herhaalbaarheid en de reproduceerbaarheid, maar vaak ook de nauwkeurigheid en consistentie. Daarnaast kunnen rondzendingen inzicht verschaffen in de competentie van de deelnemende laboratoria en pathologen en mogelijkheden geven tot het verbeteren van de kwaliteit.

Om de kwaliteit van de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek te kunnen vergelijken met die van andere laboratoria en met eventuele doelwaarden, neemt het pathologielaboratorium deel aan externe kwaliteitsbewakingssystemen [NEN-EN-ISO 2012]. Daarbij wordt een onderscheid gemaakt in:

- rondzendingen van histologische preparaten ten behoeve van de waarborging van de uniformiteit van de gebruikte technieken (inbedden, aansnijden en kleuren van bipten) en
- digitale rondzendingen van histologische beelden van colonpathologie ten behoeve van de waarborging van de uniformiteit van beoordeling en de reproduceerbaarheid tussen pathologen.

De resultaten van de rondzendingen worden door het pathologielaboratorium aan de RCP ter inzage beschikbaar gesteld.

Doel		Waarborging uniformiteit gebruikte technieken en beoordeling		
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis	
6.3.1	Rondzendingen histologische preparaten	Deelname aan een systematiek van rondzendingen van histologische preparaten met betrekking tot darmoliepen.	√	√
6.3.2	Rondzendingen histologische beelden	Deelname aan een systematiek van digitale rondzendingen van histologische beelden van colonpathologie.		√
Opmerkingen		6.3.1 De RCP voert de beoordeling uit of een laboratorium aan de gestelde eisen zoals gesteld voor de rondzendingen voldoet. De RCP adviseert hierover aan de screeningsorganisatie. Het is aan de screeningsorganisatie om te beslissen of een laboratorium wordt toegelaten of (in geval van auditeis) de werkzaamheden in het kader van het bevolkingsonderzoek kan continueren. 6.3.2 Deelname aan de digitale rondzendingen is verplicht voor alle pathologen. De resultaten worden beoordeeld door de RCP. De laboratoria die de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek beoordelen, zijn er verantwoordelijk voor dat de pathologen die deze pathologie beoordelen deelnemen aan de digitale rondzendingen.		
Onderbouwing		NEN-EN-ISO 15189:2012.		

#### 6.4 Externe kwaliteitsborging

In aanvulling op de visitaties door de beroepsgroep, 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 [Van Veldhuizen 2011].

Doel		Externe borging van de kwaliteit van de uit te voeren werkzaamheden		
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis	
6.4.1	Samenwerkingsoverleg	Het pathologielaboratorium voert minimaal één keer per jaar een samenwerkingsoverleg uit bij het coloscopiecentrum. Dit is aantoonbaar.		√
Opmerkingen		6.4.1 Bij de samenwerkingsoverleg worden minimaal de volgende onderwerpen besproken: doorlooptijden, intervalcarcinomen, resultaten van de audits over het bevolkingsonderzoek darmkanker van de coloscopiecentra en de pathologielaboratoria, technische koppelingen en aanlevering van gegevens en evaluatie van incidenten en klachten.		
Onderbouwing		Van Veldhuizen et al. Uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker. RIVM 2011;48.		

## 7. Personeel

### 7.1 Kwalificaties

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. Zorgverleners betrokken bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en aansluitende zorg dienen te voldoen aan eindtermen en (her)registratie rond de beroepsuitoefening [Van Veldhuizen 2011].

Medewerkers die pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek beoordelen moeten bekwaam en bevoegd blijven conform de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). Het pathologielaboratorium ziet er op toe dat medewerkers zorg dragen voor beroepsregistratie en herregistratie. Pathologen dienen RGS-geregistreerd te zijn.

Doel	Gekwalificeerde medewerkers voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en aansluitende diagnostiek		
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
7.1.1 Beroepsregistratie	Pathologen dragen zorg voor beroeps- en herregistratie.	√	√
Opmerkingen	7.1.1 Pathologen dienen RGS geregistreerd te zijn, of een equivalent hiervan. De RCP voert de beoordeling uit of een laboratorium aan het equivalent van de gestelde eis voldoet. De RCP adviseert hierover aan de screeningsorganisatie. Het is aan de screeningsorganisatie om te beslissen of een laboratorium wordt toegelaten of (in geval van auditeis) de werkzaamheden in het kader van het bevolkingsonderzoek kan continueren.		
Onderbouwing	Van Veldhuizen et al. Uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker. RIVM 2011.		

### 7.2 Deskundigheid

Een zorgverlener is zelf verantwoordelijk voor zijn of haar deskundigheidsbevordering, zodat kwalitatief goede zorg wordt verleend. Deskundigheidsbevordering slaagt alleen als de zorgverlener bereid is kritisch het eigen handelen (samen met anderen) te evalueren en nieuwe ontwikkelingen op waarde te schatten en in te passen in de bestaande zorgverlening. Beroepsverenigingen zijn verantwoordelijk voor het kwaliteitsniveau van de desbetreffende beroepsgroep en pathologie-laboratoria voor de kwaliteit van de uitvoering door de medewerkers [Van Veldhuizen 2011].

De Commissie Bij- en Nascholing (CBN) van de NVVP initieert en bevordert de nascholing in de pathologie op landelijk niveau. Belangrijkste activiteiten zijn het programmeren en het organiseren van de jaarlijkse landelijke Pathologendagen en de nascholingsavonden. Andere aandachtspunten zijn informatievoorziening betreffende nascholingsactiviteiten op de NVVP-website en de accreditatie van nascholingsactiviteiten.

In aanvulling op de reguliere nascholingsactiviteiten van de CBN worden vanuit de RCP nascholingsactiviteiten georganiseerd die specifiek gericht zijn op colorectale pathologie. De patholoog dient minimaal 5 punten aan nascholing op dit gebied, binnen de reguliere vijfjaarlijkse (na)scholingscyclus, te behalen.

Daarnaast draagt de ervaring van de patholoog bij aan de mate van deskundigheid voor de uitvoering van werkzaamheden ten behoeve van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende

diagnostiek. De patholoog heeft daartoe de toets, bestaande uit een e-learning en een rondzending van een nader te bepalen aantal coupes, met goed gevolg doorlopen.

Doel			
Deskundige medewerkers voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek en aansluitende diagnostiek			
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
7.2.1	Nascholing	Aantal punten aan nascholing op het gebied van colorectale pathologie in 5 jaar, behaald door de patholoog.	≥ 5
7.2.2	Toetsing	Het met goed gevolg hebben doorlopen van de toets voor pathologen en deelname aan opvolgende e-learning modules.	√
Opmerkingen		<p>7.2.1 De dagdelen aan nascholing op het gebied van colorectale pathologie sluiten aan bij de reguliere 5-jaarlijkse (na)scholingscyclus ten behoeve van herregistratie, of een equivalent hiervan. De RCP voert de beoordeling uit of een laboratorium aan het equivalent van de gestelde eis voldoet. De RCP adviseert hierover aan de screeningsorganisatie. Het is aan de screeningsorganisatie om te beslissen of een laboratorium wordt toegelaten of (in geval van auditeis) de werkzaamheden in het kader van het bevolkingsonderzoek kan continueren.</p> <p>7.2.2 De toets voor pathologen bestaat uit e-learning modules (deel 1 en deel 2). Deelname aan de toets is verplicht voor alle pathologen. De resultaten van de toets worden beoordeeld door de RCP. Deel 1 moet succesvol afgerond zijn voor een patholoog wordt toegelaten tot het bevolkingsonderzoek. Deel 2 dient uiterlijk zes maanden na toelating succesvol behaald te zijn. De laboratoria die de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek beoordelen zijn er verantwoordelijk voor dat de pathologen die deze pathologie beoordelen de e-learning met goed gevolg afronden.</p>	
Onderbouwing		Van Veldhuizen et al. Uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker. RIVM 2011;56.	

## 8. Kaders

### 8.1 Wetgeving

Het bevolkingsonderzoek darmkanker is een onderzoek volgens de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) en in die zin vergunningplichtig. De screeningsorganisaties zijn vergunninghouders namens alle zorgaanbieders met wie een overeenkomst voor het bevolkingsonderzoek is aangegaan. Het betreft een vergunning in het kader van de WBO.

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].<sup>7</sup> Een overzicht met de belangrijkste, relevante wet- en regelgeving is opgenomen in het Beleidskader [RIVM 2016].

### 8.2 Uitvoeringskader

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:

[www.bevolkingsonderzoekdarmkanker.nl/downloads](http://www.bevolkingsonderzoekdarmkanker.nl/downloads).

Doel	Uitvoeren van de werkzaamheden binnen de gestelde kaders		
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
8.2.1 Uitvoeringskader	Voldoen aan en werken conform de afspraken in het landelijk vastgestelde uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker.		√
Opmerkingen	-		
Onderbouwing	RIVM. Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker. 2020.		

### 8.3 Richtlijnen en protocollen

Bij de opzet en de implementatie van het bevolkingsonderzoek darmkanker wordt groot belang gehecht aan nauwe betrokkenheid van de diverse beroepsgroepen die in de gehele keten van het bevolkingsonderzoek, aansluitende diagnostiek en behandeling een rol spelen. Erkenning van de professionele normen, waarden en werkwijzen hoort daarbij.

Richtlijnen en protocollen definiëren mede de professionele standaard en verantwoorde zorg. Zij zijn inhoudelijk een verantwoordelijkheid van de professional en zijn beroepsgroep. De beroepsorganisaties zijn verantwoordelijk voor de ontwikkeling en implementatie van richtlijnen en protocollen. Gezondheidsrechtelijk is elke zorgverlener op grond van de WGBO verplicht te handelen in overeenstemming met zijn verantwoordelijkheden vanuit de professionele standaard [Van Veldhuizen 2011].

De belangrijkste richtlijnen voor het beoordelen van pathologie staan weergegeven op de websites van de NVVP [NVVP] en het IKNL [IKNL]. De wijze van verslaglegging binnen de pathologie van het pathologisch onderzoek op biopten die worden afgenomen in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker, is protocollair vastgelegd [PALGA].

Doel		Uitvoeren van de werkzaamheden binnen de gestelde kaders		
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis	
8.3.1	Richtlijnen & protocollen	Voldoen aan en werken conform de door de beroepsgroep vastgestelde, van toepassing zijnde, richtlijnen en protocollen.	√	√
8.3.2	Inrichting procedure patiëntmateriaal	De procedure van patiëntmateriaal moet dusdanig zijn ingericht dat het risico op verwisseling en verlies van patiëntmateriaal tot een minimum beperkt wordt. Het laboratorium moet hiervoor in het gehele traject van ontvangst materiaal tot en met het autoriseren van de uitslagen adequate maatregelen treffen.		√
Opmerkingen		8.3.1 Het pathologielaaboratorium en de patholoog dienen vanaf aanvang van het bevolkingsonderzoek te werken conform de richtlijnen en protocollen die op dat moment door de beroepsgroep zijn vastgesteld.		
Onderbouwing		Van Veldhuizen et al. Uitvoeringstoets bevolkingsonderzoek naar darmkanker. RIVM 2011. NVVP. <a href="https://pathology.nl/kwaliteit/richtlijnen/">https://pathology.nl/kwaliteit/richtlijnen/</a> . IKNL. <a href="http://www.oncoline.nl/">http://www.oncoline.nl/</a> . Stichting PALGA. Handleiding Protocol Colonbiopt-TEM(1). 2019.		

#### 8.4 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 heeft het pathologielaaboratorium 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).

Het pathologielaaboratorium bespreekt incidenten en klachten, die tot een verbetering van het bevolkingsonderzoek kunnen leiden, in de periodieke audit met de RCP.

Doel		Uitvoeren van de werkzaamheden binnen de gestelde kaders		
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis	
8.4.1	Risicomanagement	Voldoen aan en werken conform het landelijk vastgestelde protocol risicomanagement bevolkingsonderzoek darmkanker.		√
8.4.2	Afhandeling incidenten	Een geïmplementeerde procedure voor de afhandeling van incidenten.	√	√
8.4.3	Evaluatie incidenten	Een overzicht van incidenten (incl. DIM/MIP meldingen) die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek darmkanker inclusief de PDCA cyclus moeten tijdens de externe audit aantoonbaar zijn en voldoen.		√

8.4.4 Afhandeling klachten	Een geïmplementeerde procedure voor de afhandeling van klachten	√	√
8.4.5 Evaluatie klachten	Klachten die kunnen leiden tot verbetering van het bevolkingsonderzoek worden in de periodieke audit met de RCP besproken.		√
8.4.6 PRI	Prospectieve risico inventarisatie over het proces van het bevolkingsonderzoek darmkanker ( in de geest van het format uit bijlage 3). Deze is aantoonbaar en wordt jaarlijks geëvalueerd.		√
Opmerkingen	<p>8.4.1 Via <a href="http://www.bevolkingsonderzoekdarmkanker.nl/downloads">www.bevolkingsonderzoekdarmkanker.nl/downloads</a> is een protocol Riscomanagement bevolkingsonderzoek darmkanker beschikbaar, dat door uitvoerders als leidraad kan worden gebruikt bij de afhandeling van incidenten. Bij de implementatie van het protocol risicomanagement hoort onder andere een jaarlijks overzicht van incidenten in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker, inclusief DIM/MIP meldingen met een aantoonbare verbetercyclus. Calamiteiten dienen direct aan de screeningsorganisatie/RCP te worden gemeld conform de afhandeling van calamiteiten beschreven in het protocol risicomanagement bevolkingsonderzoek darmkanker.</p> <p>8.4.2 Indien geen procedure aanwezig is, dient het pathologielaaboratorium bij de toetsing op toelating de (nog) in te voeren werkwijze aan de RCP aantoonbaar te kunnen maken. Het protocol Riscomanagement bevolkingsonderzoek darmkanker kan door uitvoerders als leidraad worden gebruikt bij de afhandeling van incidenten. Bij de implementatie van het protocol risicomanagement hoort onder andere een jaarlijks overzicht van incidenten in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker, inclusief DIM/MIP meldingen met een aantoonbare verbetercyclus.</p> <p>In geval van een melding bij de IGJ, of een equivalent daarvan, stuurt het pathologielaaboratorium de RCP een afschrift van de bevestiging van de afhandeling door de inspectie. De RCP voert de beoordeling uit of een laboratorium aan het equivalent van de gestelde eis voldoet. De RCP adviseert hierover aan de screeningsorganisatie. Het is aan de screeningsorganisatie om te beslissen of een laboratorium wordt toegelaten of (in geval van auditeis) de werkzaamheden in het kader van het bevolkingsonderzoek kan continueren.</p> <p>8.4.3 BVO incidenten dienen identificeerbaar te zijn binnen de incidenten- en klachtenafhandeling en er moet een PDCA-cyclus zijn met criteria voor verbetermaatregelen.</p> <p>8.4.4 Indien geen procedure aanwezig is, dient het pathologielaaboratorium bij de toetsing op toelating de (nog) in te voeren werkwijze aan de RCP aantoonbaar te kunnen maken.</p> <p>8.4.6 Pathologielaaboratoria hebben aantoonbaar een Prospectieve risico inventarisatie van het histologisch proces met aantoonbare bevoegdheden en competentie registraties en jaarlijkse evaluatie hiervan. Zie bijlage 3. Kritische procesonderdelen zijn bijvoorbeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Afname materiaal</li> <li>• Ontvangst materiaal</li> <li>• Uitsnijden van klein materiaal</li> <li>• Inwerkprocedures</li> </ul> <p>Onderbouwing</p>		

## 9. Pathologie

Pathologie heeft een belangrijke functie in de screening naar darmkanker, omdat de behandeling van deelnemers aan het programma afhankelijk is van de kwaliteit en nauwkeurigheid van de diagnose. De pathologie is van invloed op het besluit een lokale en/of grote resectie uit te voeren alsook op de surveillance na de screening [European Commission 2011].

### 9.1 Beoordeling colonbiopt

De afwijkingen die tijdens een coloscopie na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek gebiopteerd of volledig verwijderd zijn worden volgens standaardprocedures verwerkt in het pathologielaboratorium. In het algemeen kan op basis van een standaardkleuring een diagnose worden gesteld. De Gezondheidsraad (GR) vraagt in zijn advies over de invoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker specifiek aandacht voor de classificatie van adenomen ten behoeve van het surveillanceprogramma, maar vooral voor het monitoren van het screeningsprogramma. Protocollaire en gestandaardiseerde, landelijk uniforme verslaglegging van de betreffende afwijkingen is volgens de GR een voorwaarde en wordt gefaciliteerd door de beschikbaarheid in Nederland van het PALGA-systeem, dat alle pathologielaboratoria gebruiken [Gezondheidsraad 2009]. Bij het beoordelen van de pathologie worden de gegevens vastgelegd conform het format en de kwaliteitseisen\* van de PALGA protocol module (PPM).

De professionele eindverantwoordelijke(n) voor het laboratoriumonderzoek dient te voldoen aan de opleidingseisen zoals die zijn vastgesteld door de beroepsvereniging van het desbetreffende beroepsgebied. De verantwoordelijkheid voor de laboratoriumorganisatie, maar ook die voor bepaalde analytische aspecten, kan door de eindverantwoordelijke(n) worden gedelegeerd aan hiervoor gekwalificeerde medewerkers. Dit betekent echter niet dat daarmee de professionele eindverantwoordelijkheid is gedelegeerd [NEN-EN-ISO 2012]. De histologische preparaten worden dan ook beoordeeld onder verantwoordelijkheid van een geregistreerd patholoog.

Doel		Uniforme beoordeling colonbiopt	
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
9.1.1 Geprotocolleerd werken	Vastleggen gegevens conform het format en de kwaliteitseisen van de PALGA protocol module. De categorie 'anders' wordt slechts gebruikt in situaties waarbij er geen passende primaire bevinding binnen de PALGA protocol module beschikbaar is. Bij een beeld van twee verschillende primaire bevindingen, wordt de hoogst geclassificeerde afwijking als primaire bevinding geregistreerd. De categorie 'anders' dient geen primaire colorectale maligniteiten en adenomateuze poliepen te bevatten.	√	√
9.1.2 Verantwoordelijkheid	Histologische preparaten worden beoordeeld onder verantwoordelijkheid van een tot het bevolkingsonderzoek toegelaten patholoog.	√	√

\* Hierbij wordt onder andere bedoeld een integrale vertaling naar SNOMED-CT, de vereiste CDA opbouw van het verslag, gestandaardiseerde en tijdige verwerking van mutaties in de opbouw van het protocol, (pre-)validatie studies waar nodig, volledig geïntegreerde elektronische koppelingen met de betreffende MDL-systemen, integratie in de interface tussen de screeningorganisaties en pathologielaboratoria. Handmatige invoer van gegevens is nadrukkelijk niet toegestaan.



9.1.3 Procedure macroscopie	Als er geen macroscopiebeschrijving is, dient er minimaal een uniform beschreven werkwijze te zijn.		√
9.1.4 MMR bepaling	Ieder laboratorium bepaalt op adenocarcinomen vastgesteld bij patiënten jonger dan 70 jaar in een poliepectomie of endomucosale resectie EMR/ endoscopische mucosale dissectie ESD het risico op het Lynch syndroom m.b.v. immunohistochemische kleuringen op de MMR-eiwitten als indicator van de microsatelliet stabiliteitsstatus (Microsatelliet Instabiel MSI vs. Microsatelliet Stabiel MSS). Indien immunohistochemische kleuringen op de MMR-eiwitten niet eenduidig te interpreteren zijn, dient het laboratorium aanvullende moleculaire diagnostiek naar de microsatelliet (in)stabiliteit uit te (laten) voeren. Zie de nationale richtlijn voor diagnostiek en behandeling van CRC.		√
Opmerkingen	<p>9.1.1 Bij de toetsing op toelating tot de uitvoering dient het pathologielaaboratorium aantoonbaar ervaring te hebben met het vastleggen van gegevens conform het format en de kwaliteitseisen* van de PPM. . Commentaar of differentiaaldiagnoses of twijfels kunnen worden geplaatst in de rubriek 'aanvulling microscopie' en/of 'aanvulling conclusie'. Indien de diagnose gewijzigd wordt moet dit tevens in de PPM gewijzigd worden waarbij de oude conclusie behouden moet blijven.</p> <p>9.1.2 Hierbij is ervan uitgegaan dat er nog geen taakherschikking heeft plaatsgevonden. Bij een taakherschikking zullen de kwaliteitseisen opnieuw beoordeeld en breder geformuleerd worden. In dat geval wordt de gediplomeerd beoordelaar gelijkgesteld aan de patholoog binnen de gestelde kwaliteitseisen.</p> <p>9.1.4 De reden dat dit moet plaats vinden is, dat na een dergelijke ingreep mogelijk geen verdere behandeling in de vorm van een partiële colectomie zal plaatsvinden. Ook kan het voorkomen dat d.m.v. de poliepectomie reeds de gehele afwijking is verwijderd en in een navolgende ingreep geen restmaligniteit meer aantoonbaar is. Van de bepaling kan worden afgezien als de MSI status reeds bekend is (d.m.v. eerder onderzoek bijv.).</p> <p>In andere gevallen van adenocarcinoom bij patiënten jonger dan 70 jaar wordt de MSI status bij voorkeur bepaald m.b.v. immunohistochemische kleuringen op de MMR-eiwitten op biopten waarop de diagnose adenocarcinoom is gesteld.</p>		
Onderbouwing	<p>Gezondheidsraad. Bevolkingsonderzoek naar darmkanker. 2009;119. NEN-EN-ISO 15189:2012.</p> <p>NVvH. Richtlijn Colorectaalcarcinoom. Authorisatiefase 2019.</p>		

## 9.2 Hooggradige laesies

De Europese Richtlijn voor de kwaliteitsborging van darmkankerscreening en diagnostiek adviseert bij afwezigheid van evidence-based richtlijnen dat het deel van de pathologie met als uitkomst 'hooggradige laesie' in een FIT-screeningsprogramma niet meer dan 10% mag bedragen [European Commission 2011]. Verwacht wordt dat de Nederlandse praktijk niet zal afwijken van de Europese en is deze norm voor de pathologie in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker overgenomen.

Doel		Uniformiteit van beoordeling	
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
9.2.1 Hooggradige laesies	Het deel van de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek met als uitkomst 'hooggradige laesie'.		Het percentage hooggradige laesies moet vallen binnen de standaardvariatie ten opzichte van het landelijk gemiddelde. De uitkomst is ter beoordeling van de RCP.
Opmerkingen	Onder hooggradige laesie wordt verstaan: adenoom met hooggradige dysplasie, carcinoom (intramucosaal) in situ of verdacht voor-carcinoom. Een invasief carcinoom wordt niet als een hooggradige laesie beschouwd.		
Onderbouwing	European Commission. European guidelines quality assurance colorectal cancer screening and diagnosis.2011;226.		

### 9.3 Revisie en consultering

In het kader van de kwaliteitsborging van de beoordeling van histologisch materiaal kan een patholoog gebruik maken van revisie en consultering. Bij onzekerheid over een primaire beoordeling kan een patholoog door middel van een consult advies inwinnen bij een collega-patholoog. Indien er in vervolg op een primaire beoordeling vragen zijn of een resectie plaatsvindt, kan het nodig zijn dat het oorspronkelijke preparaat (bijvoorbeeld door een ander ziekenhuis) nogmaals bekeken wordt (revisie).

Daarbij is het van belang dat het pathologielaaboratorium inzicht heeft in de laboratoria en pathologen waarvan ten behoeve van revisie en consultering gebruik kan worden gemaakt. Eveneens dient een register te worden bijgehouden van alle histologische beoordelingen waarop een revisie of een consult is aangevraagd [NEN-EN-ISO 2012]. Daartoe worden revisies en consulten door de patholoog conform het format en de kwaliteitseisen van de PALGA protocol module geregistreerd.

Doel		Borging van de kwaliteit van beoordeling	
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
9.3.1 Revisie	Revisies worden door de patholoog geregistreerd conform de PALGA protocol module.		√
9.3.2 Interne en externe consulten	Het percentage interne en externe consulten is aantoonbaar en in lijn met het landelijke gemiddelde. Consulten worden geregistreerd conform de PALGA protocol module.		Monitoring: ter beoordeling van de RCP.
9.3.3 Lastige casuïstiek	Een vorm van consensusbespreking omtrent uniforme diagnoses van lastige casuïstiek met betrekking tot het bevolkingsonderzoek darmkanker is aantoonbaar		√
Opmerkingen	-		
Onderbouwing	NEN-EN-ISO 15189:2012.		

#### 9.4 Uitslagverstrekking

De verantwoordelijkheid voor de laboratoriumorganisatie, maar ook die voor bepaalde analytische aspecten, kan door de eindverantwoordelijke(n) worden gedelegeerd aan hiervoor gekwalificeerde medewerkers. Dit betekent echter niet dat daarmee de professionele eindverantwoordelijkheid is gedelegeerd [NEN-EN-ISO 2012]. Daartoe worden de uitslagen van de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek geautoriseerd door een bevoegd patholoog.

Bij een positieve FIT-uitslag van het fecesmonster wordt de deelnemer aan het bevolkingsonderzoek darmkanker doorverwezen voor een coloscopie. Bij een positieve coloscopie vindt nadere diagnostiek (pathologie) plaats. Het coloscopiecentrum geeft opdracht aan een pathologielaboratorium het materiaal te onderzoeken. De uitslag van de pathologie wordt door het coloscopiecentrum aan de deelnemer meegedeeld. De uitslagen van de pathologie worden daartoe (digitaal) verstrekt aan het coloscopiecentrum dat het onderzoek in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker heeft aangevraagd.

Doel		Waarborgen van een uniforme uitslagverstrekking van hoge kwaliteit	
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
9.4.1 Autorisatie	Uitslagen worden geautoriseerd door een voor het bevolkingsonderzoek darmkanker geregistreerd patholoog.	√	√
Opmerkingen	-		
Onderbouwing	NEN-EN-ISO 15189:2012.		

## 10. Doorlooptijden

Verschillende studies hebben aangetoond dat screeningsprogramma's naar darmkanker ongerustheid bij de deelnemers met zich kunnen meebrengen. Lindholm et al. [1977] lieten zien dat dit voor een klein deel van de deelnemers geldt op het moment dat zij de uitnodiging voor deelname aan het bevolkingsonderzoek ontvangen. De ongerustheid onder de deelnemers neemt toe wanneer de uitslag van de fecestest positief blijkt te zijn. In een onderzoek onder ruim 6.000 personen bleek de mate van bezorgdheid met 60% toe te nemen in de groep met een positieve uitslag van de fecestest, waarbij bij 15% het dagelijks leven negatief werd beïnvloed. Ook Parker et al. [2002] lieten zien dat de bezorgdheid onder de deelnemers het hoogste is na de uitslag van een positieve test en de uitnodiging voor een coloscopie. In het algemeen is de mate van ongerustheid groter onder vrouwen en deelnemers met een lage opleiding dan onder mannen en deelnemers met een hoge opleiding.

De studies van Lindholm [1977] en Parker [2002] wijzen eveneens uit dat de ongerustheid onder deelnemers met een positieve FIT-uitslag sterk afneemt nadat de coloscopie heeft plaatsgevonden.<sup>18,19</sup> Om de deelnemer niet te lang in onzekerheid te laten verkeren, dient hij/zij zo spoedig mogelijk over de uitslag van de coloscopie te worden geïnformeerd.

Om de ongerustheid onder deelnemers met een positieve FIT te beperken, dienen de doorlooptijden zo kort mogelijk te zijn. Dit geldt zowel voor het intakegesprek en de te verrichten coloscopie als voor de duur van het pathologisch onderzoek.

Doel		Minimaliseren van de ongerustheid onder deelnemers		
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis	
10.1.1 Doorlooptijd ontvangst materiaal t/m autorisatie uitslag PA	Het percentage inzendingen waarvan het tijdsinterval tussen de binnenkomst van het histologisch materiaal ten behoeve van het bevolkingsonderzoek darmkanker bij het pathologielaboratorium en de autorisatie van de uitslag door de patholoog maximaal 5 werkdagen bedraagt.		≥ 95%	
Opmerkingen	-			
Onderbouwing	Lindholm et al. <i>Scand J Gastroenterol.</i> 1977;32(3):238-45. Parker. <i>J Med Screen.</i> 2002;9(1):7-10.			

## 11. Gegevensbeheer

### 11.1 Gestructureerde vastlegging gegevens

Een goede verslaglegging van de pathologie van colonbiopten is van groot belang voor de behandelend zorgverlener van de patiënt, de Nederlandse Kankerregistratie en het primaire proces en de kwaliteitsborging van het bevolkingsonderzoek. Verschillende studies hebben uitgewezen dat de introductie van een pro forma template met een minimale gegevens set, een uniforme en meer volledige verslaglegging mogelijk maakt in vergelijking tot de interpretatie van rapportages gebaseerd op vrije tekst [European Commission 2011]. Voor de gestructureerde gegevensvastlegging van de pathologie van colonbiopten is door de beroepsgroep een PALGA protocol module ingericht.

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. Een volledige verslaglegging van de werkzaamheden in het kader van het bevolkingsonderzoek conform het format en de kwaliteitseisen van de PALGA protocol module is daarbij van eminent belang. Zie eis 9.1.1. Een overzicht van de te registreren variabelen in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker is te vinden op de [Landingspagina van het bevolkingsonderzoek darmkanker](#).

### 11.2 Gestructureerde aanlevering gegevens

Voor kwaliteitsbewaking, monitoring en evaluatie zijn gegevens nodig die bij de pathologie worden vastgelegd. Het is van groot belang dat deze gegevens door alle pathologielaboratoria op dezelfde wijze worden geregistreerd. De gedefinieerde set van gegevens die bij de pathologie wordt vastgelegd, wordt ten behoeve van de follow-up registratie teruggekoppeld aan de screeningsorganisaties. Deze gegevens worden in het IT-systeem (ScreenIT) gebruikt voor kwaliteitsbewaking en monitoring [Mekenkamp 2010]. Voor een goede analyse en evaluatie van de data is het beschikbaar stellen van de benodigde gegevens en een gestructureerde aanlevering daarvan noodzakelijk. Daartoe dient het laboratorium de minimale gegevens set, zoals te vinden op de [Landingspagina van het bevolkingsonderzoek darmkanker](#), aan te bieden in berichten die uniform zijn aan de berichten zoals die door de PALGA protocol module worden gegenereerd.

Ten behoeve van de elektronische gegevensuitwisseling in het kader van het bevolkingsonderzoek dient het pathologielaboratorium over een beveiligde internetverbinding te beschikken.

Doel	Ondersteuning van het primaire proces/monitoring en evaluatie van de kwaliteit		
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
11.2.1 Gegevens-aanlevering	Het digitaal beschikbaar stellen van de benodigde gegevens voor het bevolkingsonderzoek darmkanker en een digitale gestructureerde aanlevering daarvan conform het format en de kwaliteitseisen van de PALGA protocol module.	√	√
11.2.2 Gegevens-uitwisseling	De beschikking over een beveiligde internetverbinding, ten behoeve van elektronische gegevensuitwisseling.	√	√
Opmerkingen	11.2.1 Bij de toetsing op toelating tot de uitvoering dient een up-to-date systeem aanwezig te zijn, ten behoeve van de gegevensuitwisseling in het kader van (de kwaliteitsborging en monitoring & evaluatie van) het bevolkingsonderzoek.		
Onderbouwing	Mekenkamp et al. Adviesrapport IT-infrastructuur Darmkankerscreening. 2010.		

### 11.3 Beheren van gegevens

Voor een goede IT-infrastructuur die binnen de keten van screening en zorg een goede 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 lokale registratiesystemen en het IT-systeem van het bevolkingsonderzoek te waarborgen, dient het pathologielaboratorium periodieke updates en back-ups te maken van (de data in) de registratiesystemen die het in het kader van het bevolkingsonderzoek worden gebruikt. Daarbij dienen de benodigde toegang voor de medewerkers én de gegevensuitwisseling met het coloscopiecentrum gewaarborgd te zijn.

Doel	Monitoring en evaluatie van de kwaliteit/veiligstellen van gegevens		
Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
11.3.1 Gegevensbeheer	Periodieke updates en back-ups van (de gegevens in) de van toepassing zijnde registratiesystemen.	√	√
Opmerkingen	De benodigde toegang voor de medewerkers én de gegevensuitwisseling met het coloscopiecentrum (indien er elektronische uitslagverstrekking aan het coloscopiecentrum plaatsvindt) dienen gewaarborgd te zijn. Bij de toetsing op toelating tot de uitvoering dient een up-to-date systeem aanwezig te zijn, ten behoeve van de gegevensuitwisseling in het kader van (de kwaliteitsborging en monitoring & evaluatie van) het bevolkingsonderzoek.		
Onderbouwing	-		

## Referenties

---

European Commission. European Guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Brussels. 3 February 2011; 209.

FSB. Auditreglement coloscopiecentra en pathologielaboratoria Bevolkingsonderzoek darmkanker. November 2020.

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

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

IKNL. Richtlijnen oncologische zorg. ([www.oncoline.nl](http://www.oncoline.nl)).

Lindholm E, Berglund B, Kewenter J, Haglund E. Worry associated with screening for colorectal carcinomas. Scand J Gastroenterol. 1977; 32(3): 238-45.

Mekenkamp H, Schapendonk SWP. Adviesrapport IT-infrastructuur Darmkankerscreening ter ondersteuning van uitvoering, kwaliteitsborging & landelijke evaluatie. 2010.

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

Nederlandse Vereniging voor Heelkunde. Richtlijn Colorectaal Carcinoom. Authorisatiefase 2019. (<https://www.mdl.nl/sites/www.mdl.nl/files/richtlijnen/Richtlijn%20Colorectaal%20Carcinoom.pdf>).

NVVP. Richtlijnen Nederlandse Vereniging voor Pathologie. (<https://pathology.nl/kwaliteit/richtlijnen/>).

NVVP (LVC). Waarderingsystematiek voor kwaliteitsvisitatie Pathologie (<http://www.pathology.nl/kwaliteitsvisitatie>).

Parker MA, Robinson MH, Scholefield JH, Hardcastle JD. Psychiatric morbidity and screening for colorectal cancer. J Med Screen. 2002; 9(1): 7-10.

RIVM. Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker. 2016.

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

Stichting PALGA. Handleiding Protocol Colonbiopsie-TEM(1). 2019. ([https://www.palga.nl/assets/uploads/Protocollen/Colonbiopsie-TEM\(1\).pdf](https://www.palga.nl/assets/uploads/Protocollen/Colonbiopsie-TEM(1).pdf))

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

---

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BIG (wet)	Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
CBN	Commissie Bij- en Nascholing van de NVVP
CT (-colografie)	Computertomograaf (-colografie)
CvB	Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM
DIM/MIP	Decentrale Incidenten Meldingen / Meldingen Incidenten Patiëntenzorg
FIT	Fecaal Immunologische Test
FSB	Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken
GR	Gezondheidsraad
ID	Identificatie
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
IKNL	Integraal Kankercentrum Nederland (voorheen VIKC)
IT	Informatie Technologie
LVC	Landelijke Visitatie Commissie van de NVVP
MDL (-arts)	Maag-Darm-Lever (-arts)
MMR	Bij Lynch syndroom gaat het om een defect in de zogenaamde mismatch repair genen (afgekort tot MMR)
MSI-bepaling	Microsatelliet instabiliteitsanalyse
MSRC	Medisch Specialisten Registratie Commissie
NFK	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NHS	National Health Service
NIV	Nederlandse Internisten Vereniging
NVKC	Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie
NVMDL	Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen
NVVH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVVP	Nederlandse Vereniging voor Pathologie
PA	Pathologie
PALGA	Pathologisch anatomisch landelijk geautomatiseerd archief
PPM	PALGA protocol module
RvA	Raad voor Accreditatie
RCMDL	Regionaal Coördinerend MDL-functionaris
RCP	Regionaal Coördinerend Patholoog
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
ScreenIT	Landelijk informatiesysteem bevolkingsonderzoeken
UZI	Unieke Zorgverleners Identificatie
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBO	Wet op het bevolkingsonderzoek
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
Wkkgz	Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg



## Bijlage 1. Toelatings- en auditeisen pathologie

Onderwerp	Doel	Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
Organisatie	Goede kwalitatieve praktijkvoering	6.1.1 Deelname aan periodieke beroepsvisitaties NVVP en positief advies LVC	Deelname aan periodieke visitaties door de beroepsgroep. Positief advies van de LVC, of een equivalent daarvan, met betrekking tot de continuering van de werkzaamheden.	√	√
	Interne borging van de kwaliteit van de uit te voeren werkzaamheden	6.2.1 Geldige ISO 15189 accreditatie	Deelname aan jaarlijkse visitaties op basis van de norm ISO 15189. Positief advies van de RvA op basis van de norm ISO 15189 met betrekking tot de continuering van de werkzaamheden.	√	√
		6.2.3 Interne audits	Jaarlijkse interne audit met betrekking tot de uit te voeren kritische werkzaamheden binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker.	√	√
	Waarborging uniformiteit gebruikte technieken en beoordeling	6.3.1 Rondzendingen histologische preparaten	Deelname aan een systematiek van rondzendingen van histologische preparaten met betrekking tot darmoliepen.	√	√
		6.3.2 Rondzendingen histologische beelden	Deelname aan een systematiek van digitale rondzendingen van histologische beelden van colonpathologie.		√
	Externe borging van de kwaliteit van de uit te voeren werkzaamheden	6.4.2 Samenwerkingsoverleg	Het pathologielaaboratorium voert minimaal één keer per jaar een samenwerkingsoverleg of leveranciersbeoordeling uit bij het coloscopiecentrum of -centra. Dit is aantoonbaar.		√
Personeel	Gekwalificeerde medewerkers	7.1.1 Beroepsregistratie	Pathologen dragen zorg voor beroeps- en herregistratie.	√	√
	Deskundige medewerkers	7.2.1 Nascholing	Aantal punten aan nascholing op het gebied van colorectale pathologie in 5 jaar, behaald door de patholoog.		≥ 5
		7.2.2 Toetsing	Het met goed gevolg hebben doorlopen van de toets voor pathologen.	√	√
Kaders	Uitvoeren van de werkzaamheden binnen de gestelde kaders	8.2.1 Uitvoeringskader	Voldoen aan en werken conform de afspraken in het landelijk vastgestelde uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker.		√
		8.3.1 Richtlijnen & protocollen	Voldoen aan en werken conform de door de beroepsgroep vastgestelde, van toepassing zijnde, richtlijnen en protocollen.	√	√

Onderwerp	Doel	Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
		8.3.2 Inrichting procedure patiëntmateriaal	De procedure van patiëntmateriaal moet dusdanig zijn ingericht dat het risico op verwisseling en verlies van patiëntmateriaal tot een minimum beperkt wordt. Het laboratorium moet hiervoor in het gehele traject van ontvangst materiaal tot en met het autoriseren van de uitslagen adequate maatregelen treffen.		√
		8.4.1 Risicomanagement	Voldoen aan en werken conform het landelijk vastgestelde protocol risicomanagement bevolkingsonderzoek darmkanker.		√
		8.4.2 Afhandeling incidenten	Een geïmplementeerde procedure voor de afhandeling van incidenten.	√	√
		8.4.3 Evaluatie incidenten	Een overzicht van incidenten (incl. DIM/MIP meldingen) die betrekking hebben op het bevolkingsonderzoek darmkanker inclusief de PDCA cyclus moeten tijdens de externe audit aantoonbaar zijn en voldoen.		√
		8.4.4 Afhandeling klachten	Een geïmplementeerde procedure voor de afhandeling van klachten.	√	√
		8.4.5 Evaluatie klachten	Klachten die kunnen leiden tot verbetering van het bevolkingsonderzoek worden in de periodieke audit met de RCP besproken.		√
		8.4.6 PRI	Prospectieve risico inventarisatie over het proces van het bevolkingsonderzoek darmkanker (in de geest van het format uit bijlage 3). Deze is aantoonbaar en wordt jaarlijks geëvalueerd.		√

Protocol Toelating en auditing pathologie

Onderwerp	Doel	Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
Pathologie	Uniforme beoordeling colonbiopt	9.1.1 Geprotocolleerd werken	Vastleggen gegevens conform het format en de kwaliteitseisen van de PALGA protocol module. De categorie 'anders' wordt slechts gebruikt in situaties waarbij er geen passende primaire bevinding binnen de PALGA protocol module beschikbaar is. Bij een beeld van twee verschillende primaire bevindingen, wordt de hoogst geclassificeerde afwijking als primaire bevinding geregistreerd. De categorie 'anders' dient geen primaire colorectale maligniteiten en adenomateuze poliepen te bevatten.	√	√
		9.1.2 Verantwoordelijkheid	Histologische preparaten worden beoordeeld onder verantwoordelijkheid van een tot het bevolkingsonderzoek toegelaten patholoog.	√	√
		9.1.3 Procedure macroscopie	Als er geen macroscopiebeschrijving is, dient er minimaal een uniform beschreven werkwijze te zijn.		√
		9.1.4 MMR bepaling	Ieder laboratorium bepaalt op adenocarcinomen vastgesteld bij patiënten jonger dan 70 jaar in een poliepectomie of endomucosale resectie EMR/ endoscopische mucosale dissectie ESD het risico op het Lynch syndroom m.b.v. immunohistochemische kleuringen op de MMR-eiwitten als indicator van de microsatelliet stabiliteitsstatus (Microsatelliet Instabiel MSI vs. Microsatelliet Stabiel MSS). Indien immunohistochemische kleuringen op de MMR-eiwitten niet eenduidig te interpreteren zijn, dient het laboratorium aanvullende moleculaire diagnostiek naar de microsatelliet (in)stabiliteit uit te (laten) voeren. Zie de nationale richtlijn voor diagnostiek en behandeling van CRC.		✓
		9.2.1 Hooggradige laesies	Het deel van de pathologie van coloscopieën na verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek met als uitkomst 'hooggradige laesie'.		Ter beoordeling van de RCP.
	Borging van de kwaliteit van beoordeling	9.3.1 Revisie	Revisies worden door de patholoog geregistreerd conform de PALGA protocol module.		√

Protocol Toelating en auditing pathologie

Onderwerp	Doel	Indicator	Omschrijving	Toelatingseis	Auditeis
	Waarborgen van een uniforme uitslagverstrekking van hoge kwaliteit	9.3.2 Interne en externe consulten	Het percentage interne en externe consulten is aantoonbaar en in lijn met het landelijke gemiddelde. Consulten worden geregistreerd conform de PALGA protocol module.		Ter beoordeling van de RCP.
		9.3.3 Lastige casuïstiek	Een vorm van consensusbespreking omtrent uniforme diagnosen van lastige casuïstiek met betrekking tot het bevolkingsonderzoek darmkanker is aantoonbaar.		√
		9.4.1 Autorisatie	Uitslagen worden geautoriseerd door een voor het bevolkingsonderzoek darmkanker geregistreerd patholoog.	√	√
Doorlooptijden	Minimaliseren van de ongerustheid onder deelnemers	10.1.1 Doorlooptijd ontvangst materiaal t/m autorisatie uitslag PA	Het percentage inzendingen waarvan het tijdsinterval tussen de binnenkomst van het histologisch materiaal ten behoeve van het bevolkingsonderzoek darmkanker bij het pathologie-laboratorium en de autorisatie van de uitslag door de patholoog maximaal 5 werkdagen bedraagt.		≥ 95%
Gegevensbeheer	Ondersteuning primair proces/ monitoring en evaluatie van de kwaliteit	11.2.1 Gegevensaanlevering	Het digitaal beschikbaar stellen van de benodigde gegevens voor het bevolkingsonderzoek darmkanker en een digitale gestructureerde aanlevering daarvan conform het format en de kwaliteitseisen van de PALGA protocol module.	√	√
		11.2.2 Gegevensuitwisseling	De beschikking over een beveiligde internetverbinding, ten behoeve van elektronische gegevensuitwisseling.	√	√
	Monitoring en evaluatie van de kwaliteit/veiligstellen van gegevens	11.3.1 Gegevensbeheer	Periodieke updates en back-ups van (de gegevens in) de van toepassing zijnde registratiesystemen.	√	√

## Bijlage 2. Aanvullende auditeisen buitenlandse pathologielaboratoria (binnen EU-verband)

Voor Nederlandse pathologielaboratoria geldt dat zij dienen deel te nemen aan de visitaties van de NVVP en dat zij een positief advies moeten hebben van de LVC met betrekking tot continuering van de werkzaamheden. Buitenlandse laboratoria worden niet gevisiteerd door de NVVP, maar moeten naast het voldoen aan visitatiebepalingen in het eigen land en het deelnemen aan een equivalent van de Nederlandse gangbare ISO-certificering wel voldoen aan de visitatiestellingen. Daarom zijn aanvullende auditeisen geformuleerd die gebaseerd zijn op de visitatiemethodiek van de NVVP.

### Kwaliteitsdomein: Kwaliteit/Evaluatie van zorg

	Toelatingseis	Auditeis
<b>1. Medical audit (richtlijnen/protocollen)</b>		
De vakgroep heeft de beschikking over periodiek geactualiseerde vakinhoudelijke protocollen waarin actuele (landelijke) richtlijnen zijn verwerkt dan wel beargumenteerd van wordt afgeweken. Toelichting: <ul style="list-style-type: none"> <li>Hierin wordt beschreven hoe ingestuurd patiëntmateriaal macroscopisch dient te worden verwerkt, uitgenomen en beschreven.</li> <li>Hierin is vastgelegd wat t.a.v. een bepaalde vraagstelling minimaal microscopisch moet worden beschreven en ook wanneer microscopie achterwege kan worden gelaten.</li> <li>Hierin is vastgelegd wat de minimale items zijn die in de conclusie moeten zijn verwoord.</li> </ul>		
Daar waar door de landelijke beroepsvereniging is voorgeschreven wordt gewerkt volgens landelijke uniforme richtlijnen.		
Daar waar de richtlijnen voorschrijven participeert de vakgroep in een MDO.		
Handhaving van de protocollen wordt periodiek gecontroleerd, tekortkomingen en een verbetertraject worden vastgelegd in een plan van aanpak.		
Voorafgaand aan het invoeren van een verandering van een onderzoeksmethode/ diagnostiek worden de risico's voor de veiligheid systematisch beoordeeld en zo nodig gecorrigeerd.		
<b>2. Aanvraag en afname van lichaamsmateriaal</b>		
Potentiële aanvragers van (spoedeisend) onderzoek dienen op de hoogte te worden gebracht van de wijze waarop (spoed)aanvragen kunnen worden ingediend.		
Betreffende de bescherming van de privacy van de patiënt dienen alle wettelijke en gangbare regels te worden gevolgd.		
Het afnemen van lichaamsmateriaal zal in bepaalde gevallen buiten de verantwoordelijkheid van het ontvangende laboratorium geschieden. In alle gevallen dient de laboratoriumleiding te bevorderen dat goede procedures in gebruik zijn. De voorschriften moeten zodanig zijn opgesteld dat bij het werk de kans op procedurele dwalingen wordt geminimaliseerd.		
Het transport van een afgenomen lichaamsmateriaal dient op een zodanige wijze te geschieden dat het geschikt is en blijft voor het aangevraagde onderzoek.		

	Toelatingseis	Auditeis
<b>3. Behandeling en onderzoek van lichaamsmateriaal:</b>		
Zo spoedig mogelijk na aankomst van het lichaamsmateriaal in het laboratorium dienen de identificatie en de voorgeschiedenis van het materiaal alsmede de toestand waarin het verkeert zodanig te worden vastgelegd dat zij ondubbelzinnig kunnen worden gekoppeld aan de resultaten van het onderzoek van het materiaal en aan het daarover uitgebrachte rapport.		
Waar nodig en mogelijk dient het lichaamsmateriaal na ontvangst te worden gesplitst in een deel dat is bestemd voor het eigenlijke onderzoek en een deel dat zo nodig kan worden gebruikt voor aanvullend onderzoek. Deelmaterialen moeten later ondubbelzinnig kunnen worden geïdentificeerd.		
Het lichaamsmateriaal dient zodanig te worden opgeslagen dat het geschikt blijft voor het aangevraagd onderzoek.		
De uit te voeren werkzaamheden die voortvloeien uit het onderzoeksprotocol en betrekking hebben op de gehele procesgang van het onderzoek dienen schriftelijk vastgelegd te zijn in geautoriseerde werkvoorschriften.		
Bij het afvoeren van al dan niet bewerkt lichaamsmateriaal dienen de wettelijke voorschriften te worden gevolgd.		
Voor onderzoek aangeboden menselijk lichaamsmateriaal mag alleen worden gebruikt conform de landelijke richtlijnen.		
<b>4. Vastlegging van onderzoeksgegevens:</b>		
Er dient een aan de specifieke omstandigheden van het laboratorium aangepast laboratorium managementsysteem voor het vastleggen van gegevens en waarnemingen te worden toegepast. Het systeem moet onder meer inhouden dat: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veilige patiëntidentificatie is gewaarborgd op basis van barcode registratie</li> <li>• Alle waarnemingen en berekeningen worden vastgelegd zodra zij zijn gedaan en zodanig dat zij niet verloren kunnen gaan (proces monitoring)</li> </ul>		
In de tekst mogen wijzigingen alleen zodanig worden aangebracht, dat iedere wijziging herleidbaar is.		
Zoveel informatie wordt vastgelegd dat mogelijke foutenbronnen kunnen worden opgespoord		
Alle samenhangende delen van het onderzoek (bijv. immunohistochemie, moleculaire diagnostiek, elektronenmicroscopie etc.) moeten herleidbaar en met duiding worden vastgelegd		
Duidelijk is hoe en door wie en wanneer de onderzoeksresultaten zijn geautoriseerd en vrijgegeven		
Afwijkingen van de in de werkvoorschriften vastgelegde werkwijze dienen te worden vastgelegd en geautoriseerd.		
Resultaten en gegevens betreffende uitbesteed onderzoek dienen nauwkeurig te worden vastgelegd.		
De gegevens dienen gedurende een vastgelegde periode te worden bewaard, en wel zodanig dat zij niet verloren gaan, beschadigd raken of worden misbruikt.		
<b>5. Rapportage van onderzoeksgegevens:</b>		
Het laboratorium dient een beleid vastgesteld te hebben aan wie welke soort rapportages worden verstuurd.		

	Toelatingseis	Auditeis
Het laboratorium dient een beleid te hebben hoe lang onderzoeksresultaten worden bewaard in relatie tot de medische relevantie en wie onder welke omstandigheden toegang heeft tot de resultaten ( cf. vigerende richtlijnen).		
Het laboratorium dient een beleid te hebben hoe te handelen indien niet tijdig kan worden gerapporteerd.		
Wijzigingen in een rapport na verzending dienen op adequate wijze onder de aandacht van de aanvrager te worden gebracht.		
<b>6. Multidisciplinair overleg:</b>		
De vakgroep heeft structureel besprekingen met andere disciplines, m.n. aanvragers of ziekenhuiscommissies, deze hebben een duidelijke agenda met notulen en actielijsten. Deze besprekingen betreffen o.a. multidisciplinaire zorgpaden of beleidsveranderingen.		
<b>7. Continuïteit van zorg:</b>		
Er is een regeling voor goede bereikbaarheid en beschikbaarheid voor diagnostiek taken en verzoeken om informatie hierover.		
Er is een regeling voor efficiënte en adequate overdracht van diagnostiek, alsmede verzoeken om revisie of aanvullend onderzoek.		
Overdrachtmomenten worden gebruikt voor onderwijsdoeleinden en beleidsafstemming in het algemeen.		
<b>8. Gestructureerde vakgroepsvergaderingen:</b>		
Er worden gestructureerde vakgroepsvergaderingen gehouden, genotuleerd en de actielijst wordt uitgevoerd		
<b>9. Aanspreken op ongewenst gedrag:</b>		
Er is binnen de afdeling een klimaat waarin onderlinge aanspreekbaarheid op ongewenst gedrag mogelijk is		
<b>10. Belasting/belastbaarheid:</b>		
Er is binnen de afdeling aandacht voor de belasting en belastbaarheid van de medewerkers		
<b>11. Contacten intern en extern:</b>		
Relatie met collega's, deelname in stafcommissies, contacten met de huisartsen. De vakgroep neemt binnen en buiten de instelling deel aan multidisciplinaire besprekingen/panels, die noodzakelijk zijn voor het leveren van goede dagelijkse patiëntenzorg.		
<b>12. Medisch beleid:</b>		
Indien de pathologie dienstverlening voor verschillende ziekenhuizen of instellingen gebeurt dan is van belang dat de vakgroep eventuele verschillen in medisch beleid documenteert en verwerkt in het eigen medisch beleid.		
<b>13. Openheid over incidenten:</b>		
Voor het vakgroep functioneren is een aanvullende dimensie van belang namelijk. dat er binnen de vakgroep transparantie en adequaat afhandelen is van ernstige incidenten of (bijna) calamiteiten.		
Indien er zich incidenten voordoen worden deze gemeld aan de Medische Staf en Raad van Bestuur waarvoor de dienstverlening wordt verricht.		

**Kwaliteitsdomein: cliëntenperspectief**

	Toelatingseis	Auditeis
<b>1. Klachten en juridische procedures verband houdend met zorgverlening:</b>		
De vakgroep werkt mee aan een vlotte afhandeling van de klachten van inzenders, neemt kennis van de klachten en bespreekt individuele klachten ook binnen de vakgroep.		
<b>2. Klachten en signalen van onvrede:</b>		
De vakgroep houdt periodiek bij en evalueert de wensen en tevredenheid van de klanten (klanttevredenheidsonderzoek).		
<b>3. De doorlooptijd diagnostiek:</b>		
De vakgroep houdt de doorlooptijden bij en borgt de afgesproken doorlooptijden.		

**Kwaliteitsdomein: professionele ontwikkeling**

	Toelatingseis	Auditeis
<b>1. Kennisdeling (t.a.v. vakinhoudelijke kennis en vaardigheden, wetenschap en innovatie en, opleiding en onderwijs):</b>		
De pathologen volgen opleiding en training om de individuele vakkennis op peil te houden en te voldoen aan de minimale landelijke eisen.		
<b>2. Individueel functioneren :</b>		
De pathologen nemen deel aan een programma van individuele functioneringsgesprekken (bijvoorbeeld: IFMS, Multi source feed back, appraisal & assessments of jaargesprekken)		



### Bijlage 3. Prospectieve risicoanalyse over het proces van het bevolkingsonderzoek darmkanker

Hiervoor is een format voor het uitvoeren van een prospectieve risicoanalyse van de onderzoeks stromen voor het bevolkingsonderzoek darmkanker ontwikkeld. Deze PRI is bedoeld als een handvat voor laboratoria die mogelijk nog geen risico-inventarisatie op dit onderdeel zelf hebben uitgevoerd. De toepasbaarheid reikt vanaf de ontvangst van BVO DK materiaal in het laboratorium tot en met verslaglegging.

In deze is overlegd met Commissie Kwaliteit van NVVP om doublures met risico-inventarisaties die in het kader van de kwaliteitsvisite of ISO-certificering al zijn opgesteld te beperken.

Proces-stap	Categorie / apparaat	Potentiele faalwijze (benoem wat er fout kan gaan)	Ernst (E): 1 geen gevolgen, 3 licht ongemak, 5 beïnvloed processtap, 7 tijdelijke gevolgen, 9 blijvende gevolgen, 10 fataal	Beschrijving van de oorzaken (beschrijf de oorzaak van de faalwijze is; dit kunnen er meer zijn)	Freq. (F): 1 nooit, 3 zelden, 5 regelmatig, 7 vaak, 9 bijna altijd, 10 altijd	Opsporings-methode	Kans op waarneming (O): 1 altijd, 3 bijna altijd, 5 meestal, 7 soms, 9 bijna nooit, 10 nooit	RPN (Risk Priority Number)	Maatregelen 1	Borging 2
Logistiek binnen lab	Laboratorium	Beschadigde monsters (tijdens uitpakken)	3	Vallen	1	Ontvanger	1	3	Opnieuw in formaline-potje doen	
Logistiek binnen lab	Laboratorium	Monster raakt kwijt / gaat verloren	9	Complexiteit monsterstromen	3	Zoeken/LMS zoekvraag	3	81	Zoeken met mdw samen	Bij drukte tweede mdw bij ontvangst
Communicatie	ICT	Geen aanmelding nieuwe monsters mogelijk	5	ScreenIT storing, Netwerk storing extern, Netwerk storing intern	3	Automatisering	1	15	Bellen naar automatisering	

Protocol Toelating en auditing pathologie

Proces-stap	Categorie / apparaat	Potentiele faalwijze (benoem wat er fout kan gaan)	Ernst (E): 1 geen gevolgen, 3 licht ongemak, 5 beïnvloed processtap, 7 tijdelijke gevolgen, 9 blijvende gevolgen, 10 fataal	Beschrijving van de oorzaken (beschrijf de oorzaak van de faalwijze is; dit kunnen er meer zijn)	Freq. (F): 1 nooit, 3 zelden, 5 regelmatig, 7 vaak, 9 bijna altijd, 10 altijd	Opsporings-methode	Kans op waarneming (O): 1 altijd, 3 bijna altijd, 5 meestal, 7 soms, 9 bijna nooit, 10 nooit	RPN (Risk Priority Number)	Maatregelen 1	Borging 2
		(formulieren en potjes)								
Communicatie	ICT	Rapporteren uitslagen niet mogelijk	7	ScreenIT storing, Netwerk storing extern, Netwerk storing intern	3	Automatisering	1	21	Bellen naar automatisering	
Communicatie	ICT	Systeem failure LIMS, PALGA, netwerk	5	Technisch	5	Automatisering	1	25	ICT functionaris	Automatisering inschakelen
Monsterontvangst	ICT	Scanner storing	5	ICT storing	3	ICT functionaris	1	15	Key user / ICT functionaris inschakelen	Testen of het werkt
Monsterontvangst	ICT	Printstoring etiketten (potjes/glaasjes)	5	Hardware (printlint/printer) /ICT probleem	3	ICT functionaris	1	15	Key user/ ICT functionaris inschakelen	Testen
Monsterontvangst	ICT	Computerstoring	5	ICT storing	3	ICT functionaris	1	15	Key user/ ICT functionaris inschakelen	Testen
Monsterontvangst	ICT	Fouten bij inscannen formulier	7	Resolutie en of printerinstellingen	3	Controle mdw	5	105	Key user/ ICT functionaris inschakelen	Testen

Protocol Toelating en auditing pathologie

Proces-stap	Categorie / apparaat	Potentiele faalwijze (benoem wat er fout kan gaan)	Ernst (E): 1 geen gevolgen, 3 licht ongemak, 5 beïnvloed processtap, 7 tijdelijke gevolgen, 9 blijvende gevolgen, 10 fataal	Beschrijving van de oorzaken (beschrijf de oorzaak van de faalwijze is; dit kunnen er meer zijn)	Freq. (F): 1 nooit, 3 zelden, 5 regelmatig, 7 vaak, 9 bijna altijd, 10 altijd	Opsporingsmethode	Kans op waarneming (O): 1 altijd, 3 bijna altijd, 5 meestal, 7 soms, 9 bijna nooit, 10 nooit	RPN (Risk Priority Number)	Maatregelen 1	Borging 2
Monster-ontvangst	Laboratorium	Fouten bij herkenning of onderzoek uit BVO afkomstig is	7	Herkenbaarheid als BVO, menselijke fout.	5	Zoekvraag	1	35	Zelf lijst draaien dagelijks met gemiste BVO's	Twee-wekelijks ontvangst lijst missende BVO nummers
Monster-ontvangst	Aanvrager	Briefje en potje zitten na uitpakken niet bij elkaar	5	Menselijke fout	3	Aanvrager bellen	1	15	Achteraan bellen	VIM maken
Monster-ontvangst	Aanvrager	Verwisselingen monsters	10	Menselijke of technische fout bv geen gebruik stickerprinter/bulkverwerking	3	Mdw uitzoeken	5	150	Diagnostiseren: komt beeld overeen met klinische vraagstelling	DNA onderzoek
Monster-ontvangst	Aanvrager / Laboratorium	Verlies monster	9	Extern en menselijk	3	Mdw uitzoeken	3	81	Uitzoeken/ Patiënt opnieuw oproepen	VIM maken
Ontvangst laboratorium	Monster-ontvangst	Stickers kunnen niet geprint worden	5	Storing op IT-infrastructuur-niveau:	3	ICT functionaris	1	15	ICT functionaris/k	Automatisering/

Protocol Toelating en auditing pathologie

Proces-stap	Categorie / apparaat	Potentiele faalwijze (benoem wat er fout kan gaan)	Ernst (E): 1 geen gevolgen, 3 licht ongemak, 5 beïnvloed processtap, 7 tijdelijke gevolgen, 9 blijvende gevolgen, 10 fataal	Beschrijving van de oorzaken (beschrijf de oorzaak van de faalwijze is; dit kunnen er meer zijn)	Freq. (F): 1 nooit, 3 zelden, 5 regelmatig, 7 vaak, 9 bijna altijd, 10 altijd	Opsporingsmethode	Kans op waarneming (O): 1 altijd, 3 bijna altijd, 5 meestal, 7 soms, 9 bijna nooit, 10 nooit	RPN (Risk Priority Number)	Maatregelen 1	Borging 2
				stickerprinter werkt niet					ey. users op laten lossen	firma laten komen
Ontvangst laboratorium	Monster-ontvangst	Aanvraagbrief match niet met monsterpotje	5	Fout aanvrager	3	Aanvrager bellen	3	45	Bellen naar aanvrager/ uit laten zoeken	VIM maken
Ontvangst laboratorium	Monster-ontvangst	Aantal specimens klopt niet met aanvraag	5	Fout aanvrager	3	Aanvrager bellen	3	45	Bellen naar aanvrager/ uit laten zoeken	VIM maken
Ontvangst laboratorium	Monster-ontvangst	Sticker op het verkeerde potje plakken	10	ICT fout of menselijke fout	3	Controle mdw	5	150	Controles ingebouwd bij verscheidene processtappen	
Bewerking laboratorium	Monster-bewerking	(Deel) van biopten gaat verloren	9	Menselijke fout	3	Uitzoeken mdw's	1	27	Zoeken met meerdere collega's	In zuilen werken
Bewerking laboratorium	Monster-bewerking	Floaters	3	Menselijke fout	5	Microscopiseren	3	45	Aanspreken	Bij groot gevolg VIM/ analyse
Bewerking laboratorium	Monster-bewerking	Verwisselingen glasmaats	7	Menselijke of technische fout bv bulkverwerking of	3	Uitzoeken mdw's	3	63	On demand werken	Analyseren

Proces-stap	Categorie / apparaat	Potentiele faalwijze (benoem wat er fout kan gaan)	Ernst (E): 1 geen gevolgen, 3 licht ongemak, 5 beïnvloed processtap, 7 tijdelijke gevolgen, 9 blijvende gevolgen, 10 fataal	Beschrijving van de oorzaken (beschrijf de oorzaak van de faalwijze is; dit kunnen er meer zijn)	Freq. (F): 1 nooit, 3 zelden, 5 regelmatig, 7 vaak, 9 bijna altijd, 10 altijd	Opsporingsmethode	Kans op waarneming (O): 1 altijd, 3 bijna altijd, 5 meestal, 7 soms, 9 bijna nooit, 10 nooit	RPN (Risk Priority Number)	Maatregelen 1	Borging 2
				geen on site printmogelijkheid						
Bewerking laboratorium	Kleur-machine	Afwijkend kleurresultaat	3	Menselijke of technische fout	3	Microscopiseren	1	9	Opnieuw kleuren indien nodig	Zo nodig nogmaals kleuren
Bewerking laboratorium	Kleur-machine	Vertraging kleurproces preparaten		Kleurmachine niet beschikbaar : Instrument-storing kleurmachine algemeen of grondstoffen niet voorradig						
Bewerking laboratorium	Scanner	Onvolledige of onscherpe scan	7	Vervuiling scanner, te bleke coupe, onevenheden in de coupe	5	Controleren bij digitaal microscopiseren	5	35	Herscan, eventueel nieuwe coupe	Patholoog en gebruik mogelijkheid in digitale systeem om compleetheid coupe aan te geven

Proces-stap	Categorie / apparaat	Potentiele faalwijze (benoem wat er fout kan gaan)	Ernst (E): 1 geen gevolgen, 3 licht ongemak, 5 beïnvloed processtap, 7 tijdelijke gevolgen, 9 blijvende gevolgen, 10 fataal	Beschrijving van de oorzaken (beschrijf de oorzaak van de faalwijze is; dit kunnen er meer zijn)	Freq. (F): 1 nooit, 3 zelden, 5 regelmatig, 7 vaak, 9 bijna altijd, 10 altijd	Opsporingsmethode	Kans op waarneming (O): 1 altijd, 3 bijna altijd, 5 meestal, 7 soms, 9 bijna nooit, 10 nooit	RPN (Risk Priority Number)	Maatregelen 1	Borging 2
Diagnose en verslaglegging	Beoordeling patholoog	Onjuiste einddiagnose	10	Concentratie probleem van patholoog bij screenen preparaat	3	Klin geg check	3	90	Bij concentratieprobleem stoppen met werken	Aanvrager checkt diagnose
Diagnose en verslaglegging	Beoordeling patholoog	Onjuiste einddiagnose	10	Onjuiste rapport geopend (van andere patiënt) door onjuist gebruik barcodescanner (verwisseling)	3	Controle bij microscopiseren	3	90	Controle door patholoog	Aanvrager checkt diagnose
Diagnose en verslaglegging	Beoordeling patholoog	Onjuiste einddiagnose	10	Kennis/nascholing van patholoog is onvoldoende	3	Bevoegde patholoog	3	90	Opleiding	Code komt niet door in ScreenIT
Diagnose en verslaglegging	Beoordeling patholoog	Onjuiste einddiagnose	10	Beïnvloeding door voorscreening analisten	3	Patholoog	3	90	Bevoegde medewerkers	Niet meer voorscreenen
Diagnose en verslaglegging	Beoordeling patholoog	Onjuiste einddiagnose / onjuiste registratie van diagnose	10	Menselijke fout: handmatige verkeerde registratie in PPM door patholoog	3	Patholoog controle	3	90	Controle door patholoog	Controle door aanvrager

Proces-stap	Categorie / apparaat	Potentiele faalwijze (benoem wat er fout kan gaan)	Ernst (E): 1 geen gevolgen, 3 licht ongemak, 5 beïnvloed processtap, 7 tijdelijke gevolgen, 9 blijvende gevolgen, 10 fataal	Beschrijving van de oorzaken (beschrijf de oorzaak van de faalwijze is; dit kunnen er meer zijn)	Freq. (F): 1 nooit, 3 zelden, 5 regelmatig, 7 vaak, 9 bijna altijd, 10 altijd	Opsporings-methode	Kans op waarneming (O): 1 altijd, 3 bijna altijd, 5 meestal, 7 soms, 9 bijna nooit, 10 nooit	RPN (Risk Priority Number)	Maatregelen 1	Borging 2
Diagnose en verslag-legging	Beoordeling patholoog	Onjuiste einddiagnose / onjuiste registratie van diagnose	9	Menselijke fout: onoplettendheid autorisatie-handeling door patholoog	3	Controle patholoog	3	81	Controle door patholoog	Controle door aanvrager
Diagnose en verslag-legging	Beoordeling patholoog	Onjuiste einddiagnose		Geen gebruik gemaakt van consult-mogelijkheden						
Diagnose en verslag-legging	Beoordeling patholoog	Onjuiste einddiagnose		Onvoldoende uniformiteit in beoordeling in laboratorium						
Hele proces	Management-informatie	Te lange doorlooptijd	7	Overige oorzaken (Verkeerde planning bezetting, materiaal blijft elders op de afdeling staan, technische storingen, ICT storing, stroomstoring, voorraad niet op	3	Zoekvraag	1	21	Controle patholoog op werkdag/ zoekvraag door ict/automatisering inschakelen	Gesprek en MDL

Proces-stap	Categorie / apparaat	Potentiele faalwijze (benoem wat er fout kan gaan)	Ernst (E): 1 geen gevolgen, 3 licht ongemak, 5 beïnvloed processtap, 7 tijdelijke gevolgen, 9 blijvende gevolgen, 10 fataal	Beschrijving van de oorzaken (beschrijf de oorzaak van de faalwijze is; dit kunnen er meer zijn)	Freq. (F): 1 nooit, 3 zelden, 5 regelmatig, 7 vaak, 9 bijna altijd, 10 altijd	Opsporingsmethode	Kans op waarneming (O): 1 altijd, 3 bijna altijd, 5 meestal, 7 soms, 9 bijna nooit, 10 nooit	RPN (Risk Priority Number)	Maatregelen 1	Borging 2
				orde (filters nog geen standing order etc.)						
Archief	Archivering coupes: logistiek interne	Onjuiste archivering coupes, coupes kwijt	7	Menselijke fout: Verkeerd opgeborgen	3	Controlelijst	5	105	Controle secretariaat	Patholoog werkljst

\* Hierbij wordt onder andere bedoeld een integrale vertaling naar SNOMED-CT, de vereiste CDA opbouw van het verslag, gestandaardiseerde en tijdige verwerking van mutaties in de opbouw van het protocol, (pre-)validatie studies waar nodig, volledig geïntegreerde elektronische koppelingen met de betreffende MDL-systemen, integratie in de interface tussen de screeningorganisaties en pathologielaboratoria. Handmatige invoer van gegevens is nadrukkelijk niet toegestaan.