



Auditreglement coloscopiecentra en pathologielaboratoria

Bevolkingsonderzoek darmkanker

VERSIEBEHEER

Versie	Datum	Eigenaar	Beheerder
3.0	November 2020	FSB	Portefeuille referentiefuncties bevolkingsonderzoek darmkanker = Manager bevolkingsonderzoek darmkanker regio Zuid

Inhoud

I. VOORWOORD	3
II. TERMINOLOGIE	4
III. AUDIT	5
IV. AUDITTEAM	6
V. AUDITPROCEDURE	7
VI. WEGING VAN AUDITEISEN	11
VII. BEZWAARPROCEDURE	12
VIII. LANDELIJK OVERLEG VAN RCMDL EN RCP	14
IX. VERTROUWELIJKHEID	14
X. VERWIJZINGEN	15

I. VOORWOORD

De screeningsorganisaties maken gebruik van een auditreglement voor het uitvoeren van audits bij coloscopiecentra en pathologielaboratoria in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Het reglement is als bijlage toegevoegd bij de overeenkomst met de coloscopiecentra; zij dienen dit als contracthouder te communiceren met de pathologielaboratoria. Door de screeningsorganisaties worden wijzigingen kenbaar gemaakt via publicaties zoals de Coloscoop.

Dit auditreglement is bedoeld om afspraken en procedures rondom audits vast te leggen voor de verschillende betrokken partijen zijnde de deelnemende coloscopiecentra, de pathologielaboratoria en de auditteams van de vijf screeningsorganisaties. Het is gebaseerd op de kwaliteitseisen en normen zoals beschreven in het uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek darmkanker ⁽¹⁾ en Protocol toelating en auditing coloscopiecentra en endoscopisten ⁽²⁾ en pathologielaboratoria ⁽³⁾. Voor een verdere uitwerking van de toelatingsaudits wordt verwezen naar de toelatingsprocedure ^(4, 5).

Het auditreglement biedt een nadere uitwerking van de auditprocedure ^(2, 3), met uitleg van de stappen, begrippen en weging van het normenkader, zodat op transparante en uniforme wijze de audits kunnen worden uitgevoerd en geëvalueerd. Dit document is in 2016 tot stand gekomen vanuit de landelijke samenwerking van screeningsorganisaties, regionaal coördinerend MDL-artsen en regionaal coördinerend pathologen en beoordeeld door een juridisch adviseur. In de tekst is steeds gebruik gemaakt van aanduiding van beide referentiefuncties (RCMDL, regionaal coördinerend MDL-arts en RCP, regionaal coördinerend patholoog) indien de bepalingen ook voor beiden opgaan. Op onderdelen die specifiek voor de functie van een van beide is, worden ze apart genoemd. Hetzelfde geldt voor het landelijk overleg (RCMDL-overleg /RCP-overleg).

II. TERMINOLOGIE

Audit: Een systematisch, onafhankelijk, gestructureerd onderzoek uitgevoerd door een auditteam, waarin betrouwbare informatie wordt verzameld met als doel om tot een objectieve beoordeling te komen in hoeverre de actuele werkwijze in de organisatie overeenkomt met de afgesproken en vastgelegde werkwijze in procedures. Tijdens de audit wordt getoetst of het coloscopiecentrum/pathologielaboratorium voldoet aan de auditeisen zoals beschreven in de auditprotocollen ^(2, 3). Daarnaast gelden ook evidence-based richtlijnen van de beroepsverenigingen, wet- en regelgeving als kader voor de audit.

Auditor: Hiertoe opgeleide functionaris die namens de screeningsorganisatie een audit uitvoert.

Auditrapport: De over de audit opgestelde rapportage.

Auditteam: Het team dat de audit uitvoert op basis van het reglement en het Protocol en dat bestaat uit 2 tot 3 auditoren, waarvan minimaal één BIG-geregistreerde medisch specialist (RCMDL resp. RCP) en één vertegenwoordiger vanuit de screeningsorganisatie waar het te auditen centrum een overeenkomst mee heeft.

Contactpersoon: De persoon bij de te auditeren organisatie via wie de communicatie t.a.v. de audit verloopt.

Geauditeerde: De persoon of organisatie waarop de audit betrekking heeft.

Landelijk RCMDL- resp. RCP-overleg: Een landelijke vergadering van de RCMDL- resp. RCP uit de regionale screeningsorganisaties waarin zij gezamenlijk de referentiefunctie coördineren, verder ontwikkelen en evalueren. De vergaderingen zijn maandelijks onder voorzitterschap van een manager bevolkingsonderzoek darmkanker uit één van de screeningsorganisaties.

PDCA-cyclus: Plan-do-check-act uit de kwaliteitscyclus beschreven door Deming als hulpmiddel voor kwaliteitsmanagement en probleemoplossing. Kwaliteitsborging begint met een plan waarin aangegeven wordt hoe iets gedaan wordt (plan). Vervolgens wordt het plan uitgevoerd (do). Daarna wordt er gecontroleerd of gedaan is wat aangegeven is (check) en vervolgens worden er indien nodig maatregelen genomen om het proces bij te sturen in de gewenste richting (act).

4-O systematiek: De vier O's staan voor Oorzaak, Omvang, Oplossing en Operationaliteit. Deze vier aspecten maken deel uit van het plan van aanpak dat een coloscopiecentrum of pathologielaboratorium geacht wordt te maken als reactie op een auditrapport, per afwijking (zwaarwegende adviezen of voorwaarden). De 4e O van operationaliteit is een belangrijke sluitsteen in de PDCA-cyclus; de gekozen oplossing moet ook aantoonbaar in de praktijk werken en de afwijking moet daarmee aantoonbaar zijn opgelost.

Raad van Bestuur: Bestuurder of bestuurders van de regionale screeningsorganisatie(s) waarin het betreffende coloscopiecentrum of pathologielaboratorium gevestigd is.

RCMDL: Regionaal coördinerend MDL-arts(en)

RCP: Regionaal coördinerend patholo(o)g(en)

III. AUDIT

Binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker worden vier soorten audits onderscheiden, te weten:

1. Toelatingsaudit

Deze audit wordt uitgevoerd indien een coloscopiecentrum of pathologielaboratorium werkzaamheden wil gaan verrichten in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker en daarvoor eerst getoetst en toegelaten moet worden aan de hand van de landelijk vastgestelde toelatingseisen ^(2, 3).

2. Periodieke audit

Wanneer er een samenwerkingsovereenkomst gesloten is met een coloscopiecentrum of wanneer een pathologielaboratorium is geregistreerd na een positieve toelatingsaudit, wordt gedurende twee jaar een jaarlijkse kwaliteitsbeoordeling uitgevoerd op vastgestelde auditeisen ^(2, 3) door middel van een periodieke audit op deelaspecten. Hierbij wordt landelijk een thema afgesproken. Tijdens de periodieke audit wordt getoetst of het coloscopiecentrum/ pathologielaboratorium blijft voldoen aan de auditeisen en worden mogelijkheden tot verbetering besproken. Tevens worden de resultaten van afgelopen jaar besproken tijdens de audit.

Op dit moment wordt nagedacht over auditlastvermindering en de eventuele gevolgen voor de frequentie van de audits. De vorm en duur van de audits zal hierbij afhankelijk zijn van de bevindingen en bijzonderheden in de voorgaande audits.

3. Volledige audit

Een volledige audit wordt uitgevoerd om de naleving van alle auditeisen ^(2, 3) te toetsen en mogelijkheden tot verbetering te bespreken. Daarnaast wordt een volledige audit uitgebreid met een rondgang over de afdeling en worden altijd alle locaties van een centrum of lab bezocht. Tevens worden de resultaten van afgelopen jaar ook besproken tijdens de volledige audit.

4. Heraudit

Dit betreft een audit op grond van een zwaarwegend advies of voorwaarde uit de voorgaande volledige of periodieke audit en wordt uitgevoerd indien niet of in onvoldoende mate aantoonbare verbetermaatregelen zijn getroffen door de betreffende organisatie, of bij ingrijpende veranderingen in de bestaande situatie.

Deze controle kan plaatsvinden op grond van aangeleverde documentatie ofwel door middel van een bezoek aan een coloscopiecentrum of pathologielaboratorium, dit ter beoordeling van de RCMDL resp. RCP, nadat hiervoor overleg is geweest binnen het landelijke RCMDL- resp. RCP-overleg. De termijn waarop de beoordeling plaatsvindt is conform de tijdsduur die past bij de zwaarteweging van de afwijking.

IV. AUDITTEAM

1. Het auditteam is verantwoordelijk voor het op correcte en effectieve wijze uitvoeren van de audits met gestructureerde verslaglegging en aantoonbaarheid van de beoordeelde auditeisen binnen de aangegeven periode.
2. Het auditteam zal in het kader van de audit en uitgaande van de kwaliteitsnormen ^(2, 3) alsmede aan de hand van de ingevulde vragenlijsten, aangeleverde documentatie en verbeterplannen auditen.
3. Het auditteam audit conform het protocol ^(2, 3).
4. Het auditteam zorgt voor de noodzakelijke en gewenste communicatie met het landelijk RCMDL- of RCP-overleg conform dit auditreglement.
5. Een audit van het coloscopiecentrum/pathologielaboratorium waaruit één van de RCMDL resp. RCP afkomstig is, zal worden uitgevoerd door een RCMDL resp. RCP uit een andere regio, samen met de medewerker van de regionale screeningsorganisatie waar het geauditeerde coloscopiecentrum/pathologielaboratorium zich bevindt.
6. Het auditteam draagt binnen de screeningsorganisatie zorg voor een adequate archivering van de definitieve auditrapporten met inachtneming van wettelijke privacy voorschriften.
7. De RCMDL en RCP zijn tussentijds voor toegelaten artsen en coloscopiecentra of pathologielaboratoria voor vragen beschikbaar.
8. Het te auditeren centrum kan bezwaar maken tegen de samenstelling van het auditteam volgens artikel VII van dit reglement.

V. AUDITPROCEDURE

1. Planning audit.
 - A. Aan het einde van het jaar worden alle audits geanonimiseerd geëvalueerd in het landelijke RCMDL- resp. RCP-overleg. Op basis van de voorgaande audits en beschikbare data uit ScreenIT wordt gekeken of er afwijkingen zijn. Bij opvallende afwijkingen zal de audit van het betreffende centrum of laboratorium zo vroeg mogelijk in het auditschema worden opgenomen.
 - B. Vanuit de screeningsorganisatie wordt contact gezocht met de contactpersoon van het betreffende coloscopiecentrum/pathologielaboratorium om tijd en locatie vast te stellen.
 - C. Na vaststelling van de datum en plaats wordt minimaal zes weken van tevoren een brief met de auditaankondiging verstuurd met daarin de vastgestelde tijd en locatie, auditteam, functies van aanwezige geauditeerden en een auditprogramma. Tevens wordt een opsomming gegeven van de noodzakelijke documentatie en/of andere items (coupes) die ofwel (digitaal) opgestuurd dienen te worden of ter plaatse beschikbaar moeten zijn ter inzage.
2. Het coloscopiecentrum/pathologielaboratorium dient een geschikte locatie ter beschikking te stellen waar het auditteam kan overleggen en waar interviews kunnen worden uitgevoerd. Het coloscopiecentrum/pathologielaboratorium dient in deze ruimte een beveiligde internetverbinding ter beschikking te stellen zodat het online documentatie kan openen en van toepassing zijnde procedures in het digitale kwaliteitshandboek van de organisatie kan opzoeken.
3. Indien op de afgesproken datum de vragenlijst(en) en/of gevraagde documentatie nog niet ontvangen zijn door het auditteam, wordt een herinnering gestuurd aan de contactpersoon van het te auditeren coloscopiecentrum of pathologielaboratorium.
4. Indien het te auditeren coloscopiecentrum of pathologielaboratorium niet aan de verplichting heeft voldaan om de vereiste documentatie binnen de vastgestelde termijn aan te leveren, ofwel de verplicht aanwezige functionarissen niet aanwezig kunnen zijn tijdens de audit, kan het auditteam besluiten de geplande audit af te lassen en kan na overleg met RCMDL resp. RCP een nieuwe auditdatum vastgesteld worden.
5. De documentatie aangeleverd door het coloscopiecentrum of pathologielaboratorium is alleen inzichtelijk voor het auditteam en wordt alleen gebruikt ter voorbereiding op de audit. Na afronding van de audit – d.w.z. nadat de afwijkingen zijn opgeheven – zullen de documenten vernietigd worden.
6. Het dossier van de vorige audit inclusief aanvullende gegevens uit ScreenIT staat het auditteam ter beschikking. Hiermee wordt vertrouwelijk omgegaan binnen het auditteam, de screeningsorganisatie en indien van toepassing, het landelijke RCMDL- resp. RCP-overleg. Auditverslagen en afwijkingenformulier worden beveiligd bewaard voor de duur van de overeenkomst met het centrum of voor de duur van de registratie van het pathologielaboratorium.
7. Voor de pathologielaboratoria geldt dat het auditgesprek gehouden kan worden met een vertegenwoordiger of delegatie van de medisch specialisten die betrokken is bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek, indien praktijk gevoerd wordt vanuit een regiovakgroep of -maatschap, dit ter beoordeling van de auditor. Indien slechts een vertegenwoordiger of delegatie van pathologen aanwezig dient te zijn, wordt geacht dat deze vertegenwoordiging de uitkomst van de audit met de gehele vakgroep deelt en borgt dat eventuele afwijkingen en aanbevelingen worden opgevolgd.
8. Voor de coloscopiecentra geldt in principe dat alle bevolkingsonderzoek uitvoerende endoscopisten deelnemen aan het onderdeel van de audit waarin de individuele resultaten vanuit ScreenIT, gerelateerd aan de auditeisen, worden besproken. Het auditteam bepaalt voorafgaand aan de audit welke endoscopisten aanwezig dienen te zijn tijdens de audit. Indien slechts een vertegenwoordiger of delegatie van endoscopisten aanwezig dient te zijn, wordt

geacht dat deze vertegenwoordiging de uitkomst van de audit met de gehele vakgroep deelt en borgt dat eventuele afwijkingen en aanbevelingen worden opgevolgd.

9. Indien praktijk gevoerd wordt op meerdere locaties, wordt de (volledige) audit uitgevoerd met bezoeken aan alle locaties afhankelijk van de omvang en aard van de activiteiten op een locatie. Dit is aan het oordeel van het auditteam en kan voor coloscopiecentra en pathologielaboratoria verschillen. In ieder geval wordt elke coloscopielocatie, waar scopieën in het kader van het bevolkingsonderzoek plaatsvinden, geauditeerd bij een toelatingsaudit en bij een volledige audit, ook al valt deze onder eenzelfde functionele eenheid.
10. Aan het einde van de audit bespreekt het auditteam de conclusies, aanbevelingen en adviezen met de geauditeerden. Het auditteam legt deze vast. Binnen drie weken na de audit wordt het conceptrapport voorgelegd aan de geauditeerde organisatie, ter controle op feitelijke en tekstuele onjuistheden. Indien binnen twee weken na ontvangst van het conceptrapport geen commentaar wordt ontvangen, wordt ervan uitgegaan dat het rapport een goede afspiegeling is van het besprokene. Op basis van het eventuele commentaar van het geauditeerde coloscopiecentrum/pathologielaboratorium op het auditrapport wordt dit rapport door het auditteam aangepast onder voorbehoud dat het een feitelijke en/of tekstuele onjuistheid betreft.
11. Het auditrapport is opgebouwd volgens een vast format. In de bijlagen bij het auditrapport staat elke afwijking apart beschreven in het zogenaamde afwijkingenformulier waarin ruimte is voor de geauditeerde organisatie om een reactie te geven binnen de daarbij horende termijn met gebruikmaking van de 4-O systematiek (oorzaak, omvang, oplossing, operationaliteit). Deze aanpak is gebaseerd op de PDCA-cyclus die in een kwaliteitssysteem van toepassing is.
12. Het definitieve auditrapport wordt gestuurd naar de contactpersoon binnen het geauditeerde coloscopiecentrum of pathologielaboratorium. De geauditeerde besluit zelf of conform hun interne afspraken de Raad van Bestuur en het bestuur van de medisch specialisten van de instelling op de hoogte worden gesteld.
13. Er zijn omstandigheden waarbij een conceptverslag wordt besproken in het RCMDL- resp. RCP-overleg:
 - A. bij een voorwaarde of zwaarwegend advies;
 - B. bij een zeer ernstige tekortkoming;
 - C. indien de RCMDL-arts of RCP dat om een andere reden nodig acht.

Toelichting:

- A. Indien het auditteam twijfelt over *een voorwaarde of zwaarwegend advies* (zie hiervoor paragraaf VI. Weging van auditseisen), wordt deze voorwaarde of het zwaarwegende advies onder voorbehoud in het concept-auditrapport beschreven. Dit rapport wordt in het eerstvolgende landelijke overleg besproken, eventueel aangepast en geaccordeerd, zo nodig gebeurt dit tussentijds in onderling overleg (telefonisch of per e-mail). In het definitieve rapport wordt ook het advies/accordering van de landelijke vergadering opgenomen.
 - I. Indien er sprake is van *een voorwaarde* wordt een procedure gevolgd samenhangend met de ernst of omvang van de afwijking en de korte termijn waarop de geauditeerde organisatie de afwijking moet hebben opgeheven. In dit geval wordt binnen vier weken na ontvangst van het concept-auditrapport, een schriftelijk plan van aanpak (gebaseerd op de PDCA-cyclus en uitgewerkt volgens de 4O-systematiek) bij het auditteam ingediend. In dit plan dient duidelijk omschreven te worden welke corrigerende dan wel preventieve maatregelen zullen worden genomen en dit dient in het afwijkingenformulier te worden ingevuld. Met deze tussentijdse rapportage en feedback hierop van de RCMDL resp. RCP wordt voorkomen dat mogelijkerwijs de aanpak onvoldoende is en de oplossingsrichting niet de juiste is. Dit ook om te voorkomen dat het risico kan ontstaan op ontbinding van de samenwerkingsovereenkomst dan wel ontnemen van registratie door de screeningsorganisatie. Het coloscopiecentrum/pathologielaboratorium dient de aanwijzingen en adviezen van de RCMDL resp. RCP n.a.v. het plan van aanpak, aantoonbaar en voortvarend ter hand te nemen.

- II. Na ontvangst van het ingevulde afwijkingenformulier t.a.v. een voorwaarde, laat de RCMDL resp. RCP binnen 5 werkdagen schriftelijk weten of hij/zij akkoord is met het plan van aanpak. Indien de RCMDL resp. RCP meer tijd nodig heeft voor een adequaat advies n.a.v. het plan van aanpak, dan zal hij/zij binnen 5 werkdagen laten weten wat de termijn wordt voor het inhoudelijke antwoord. Het kan immers voorkomen dat er overleg nodig is met een collega RCMDL resp. RCP of dat het noodzakelijk is dat de voorgestelde feedback eerst in het landelijke overleg wordt besproken en besloten.
 - III. Indien er sprake is van een *zwaarwegend advies* is het mogelijk maar niet vereist om ook hierbij tijdig (bij voorkeur binnen drie maanden) te overleggen met de auditor over de gekozen oplossingsrichting conform PDCA-cyclus.
 - IV. Indien het geauditeerde laboratorium of coloscopiecentrum de ingevulde afwijkingenformulieren met bijbehorende onderbouwende documentatie waar nodig, n.a.v. voorwaarde of zwaarwegend advies niet heeft ingezonden binnen de daarvoor vereiste termijn en ook niet na twee weken na herinnering, dan wel geen afdoende reden heeft kunnen aandragen waarom niet aan de gestelde eisen voldaan kan worden, kan het auditteam na overeenstemming in het landelijke RCMDL- resp. RCP-overleg, een negatief advies over voortzetting van de overeenkomst of handhaving in het register uitbrengen aan de Raad van Bestuur van de betreffende regionale screeningsorganisatie.
 - V. De audit is afgerond als het afwijkingenformulier met reactie en eventueel onderbouwende documentatie is ontvangen en de getroffen corrigerende dan wel preventieve maatregelen goedgekeurd zijn door het auditteam.
- B. Indien een *zeer ernstige tekortkoming*, waarbij gevaar dreigt voor de patiëntveiligheid en mogelijk een directe stopzetting van de activiteiten in het kader van bevolkingsonderzoek darmkanker wordt overwogen door het auditteam, wordt direct overlegd met de manager bevolkingsonderzoek darmkanker van de screeningsorganisatie en advies ingewonnen bij het landelijke RCMDL- resp. RCP-overleg. Het conceptverslag wordt op zo kort mogelijke termijn naar de geauditeerde organisatie gestuurd met het commentaar van de manager bevolkingsonderzoek darmkanker van de betreffende screeningsorganisatie en het landelijke RCMDL- resp. RCP-overleg. Het eventuele commentaar van het centrum op het concept audit rapport wordt in deze bespreking meegewogen, ook als deze niet tot wijzigingen van het auditrapport heeft geleid.
14. N.a.v. de auditbevindingen kan op voorspraak van een RCMDL resp. RCP en na consultering en besluit in het landelijke overleg, een advies uitgaan naar de Raad van Bestuur van een van de regionale screeningorganisaties om vanwege geconstateerde blijvende tekortkomingen van een coloscopiecentrum of pathologielaboratorium of medisch specialist:
- * eenzijdig een samenwerkingsovereenkomst met een coloscopiecentrum (conform artikel 7 lid 2.3 van de samenwerkingsovereenkomst) of endoscopist op te zeggen;
 - * een pathologielaboratorium te schrappen uit het register van geselecteerde pathologielaboratoria voor het bevolkingsonderzoek darmkanker;
 - * een patholoog te schrappen van de lijst van geregistreerde pathologen voor bevolkingsonderzoek darmkanker.
15. Als de samenwerkingsovereenkomst met een coloscopiecentrum wordt beëindigd of een pathologielaboratorium uit het register wordt gehaald dan dient de betreffende partij de samenwerkingspartner (coloscopiecentrum of pathologielaboratorium) op de hoogte te brengen. Indien het coloscopiecentrum of pathologielaboratorium de werkzaamheden voor het bevolkingsonderzoek wenst voort te zetten, zal na het oplossen van de geconstateerde tekortkomingen een volledige toelatingsaudit moeten worden doorlopen. Een toelatingsaudit kan opnieuw worden aangevraagd, op zijn vroegst een jaar na beëindiging van de samenwerkingsovereenkomst/verwijdering uit het register.
16. Het coloscopiecentrum/pathologielaboratorium is verplicht om majeure veranderingen, zoals fusies, verhuizing, verbouwing van de afdeling, >50% wijziging van vakgroep/maatschapsleden, gewijzigd eigenaarschap, verandering van voor het

bevolkingsonderzoek relevante ICT systemen en relevante veranderingen in koppelingen tussen ICT systemen te melden bij de screeningsorganisaties. Over de noodzaak tot het uitvoeren van een nieuwe audit als gevolg van de majeure verandering(en) laat de screeningsorganisatie zich adviseren door de RCMDL resp. RCP, zo nodig na afstemming binnen het landelijk overleg.

VI. WEGING VAN AUDITEISEN

Tijdens een audit wordt getoetst of een coloscopiecentrum dan wel een pathologielaboratorium voldoet aan de gestelde auditeisen ^(2,3); de ernst van de afwijking wordt beoordeeld door middel van een weging. Deze weging wordt weliswaar door het auditteam bepaald maar is verankerd in een wegingssystematiek. De werkwijze moet immers logisch en transparant zijn en daarnaast uniform en reproduceerbaar worden uitgevoerd.

In grote lijnen volgt de hieronder beschreven wegingssystematiek het voorstel uit 2012 van de Federatie van Medisch Specialisten (destijds de Orde) uit het rapport: "Waarderingsystematiek voor kwaliteitsvisitaties, een leidraad voor wetenschappelijke verenigingen" ⁽⁶⁾. Deze wegingssystematiek koppelt een van de vijf categorieën als volgt aan een geconstateerde afwijking:

1. **Streefnorm (SN)**; Excellent, een voorbeeld voor anderen.
2. **Norm (N)**; Goed, de norm.
3. **Aanbeveling (A)**.

Indien de praktijkvoering op een of meer onderdelen kan worden verbeterd. Aanbevelingen dienen in principe binnen twaalf maanden te zijn uitgevoerd en worden in de volgende audit besproken. Daarom worden aanbevelingen niet opgenomen in het afwijkingenformulier.

4. **Zwaarwegend adviezen (ZA)**.

Indien ten aanzien van een of meer onderdelen tekortkomingen zijn geconstateerd die weliswaar voor het moment acceptabel zijn, maar die in de naaste toekomst zouden moeten worden verbeterd. Zwaarwegende adviezen dienen binnen maximaal zes maanden te zijn uitgevoerd.

5. **Voorwaarden (V)**.

Indien ten aanzien van essentiële onderdelen bepaalde ernstige tekortkomingen zijn geconstateerd. Voorwaarden dienen binnen de tijd die de auditcommissie aangeeft te zijn uitgevoerd, maar maximaal binnen drie maanden.

Het mag duidelijk zijn dat sommige auditeisen zwart-wit zijn (bijvoorbeeld een patholoog heeft wel of niet voldaan aan het behalen van het aantal punten aan nascholing op het gebied van colorectale pathologie in 5 jaar), aan andere auditeisen kan een organisatie of professional meer of minder voldoen (bijvoorbeeld voldoen aan de beroepsvisitaties met enkele of meerdere openstaande punten).

VII. BEZWAARPROCEDURE

Het auditreglement kent de volgende bezwaarprocedures:

1. Bezwaar samenstelling auditteam
 - a) Indien, na bekendmaking auditdatum (zie artikel V-1) er vanuit het te auditen coloscopiecentrum/pathologielaboratorium een bezwaar is tegen een of meer leden van het reguliere auditteam, in geval van (vermoeden van) belangenverstremgeling of andere zwaarwegende redenen, kan de geauditeerde bij de manager van de regionale screeningsorganisatie met argumenten onderbouwd aangeven één of meer auditoren van de auditcommissie niet geschikt te vinden. De manager van de regionale screeningsorganisatie maakt hiervan melding bij de Raad van Bestuur van de regionale screeningsorganisatie.
 - b) Het bezwaar dient binnen een termijn van 7 werkdagen na bekendmaking van de samenstelling van het auditteam, aan de manager van de regionale screeningsorganisatie te worden gedaan. Een afschrift van het bezwaar wordt gezonden aan de Raad van Bestuur van de regionale screeningsorganisatie. Indien de opmerkingen niet tijdig, schriftelijk of gemotiveerd kenbaar worden gemaakt, worden de opmerkingen niet in behandeling genomen.
 - c) De betreffende auditor(en) wordt/worden door de manager op de hoogte gebracht van het bezwaar en dit bezwaar wordt bij het eerstvolgende landelijke RCMDL- resp. RCP-overleg besproken. De uitkomst wordt ter advisering aangeboden aan de Raad van Bestuur van de betreffende screeningsorganisatie.
 - d) Indien de argumenten gegrond geacht worden, wordt aan de Raad van Bestuur geadviseerd om de betreffende auditor(en) te vervangen. Indien de vergadering besluit dat de argumenten onvoldoende zijn, wordt de Raad van Bestuur hiervan eveneens op de hoogte gesteld.
 - e) De auditor(en) om wie het gaat, voor zover het een RCMDL resp. RCP betreft, neemt niet deel aan dit deel van de vergadering en stemt niet mee.
 - f) Indien geen overeenstemming wordt bereikt, beslist de Raad van Bestuur van de betreffende screeningsorganisatie in alle gevallen. Dit kan tot gevolg hebben dat de audit op een latere dan de oorspronkelijke datum zal plaatsvinden.
 - g) De manager van de regionale screeningsorganisatie deelt het te auditen centrum gemotiveerd mee of het bezwaar van het centrum al dan niet is gehonoreerd.
2. Bezwaar op procedure audit
 - a) Indien de geauditeerde van mening is dat de audit niet volgens procedure is verlopen, kan hij dit zo spoedig mogelijk na constatering ervan, doch uiterlijk binnen één week na ontvangst van het definitieve auditrapport kenbaar maken bij de manager van de regionale screeningsorganisatie. Dit dient schriftelijk en met redenen omkleed te gebeuren. Indien het bezwaar niet tijdig kenbaar wordt gemaakt, wordt het bezwaar niet in behandeling genomen.
 - b) Op basis van het bezwaar onderzoekt de manager of de audit conform procedure is verlopen. De manager laat zich hierbij adviseren door het landelijke RCMDL- resp. RCP-overleg, waarbij ook de betreffende RCMDL resp. RCP adviseert. Op basis van de uitkomst van het onderzoek neemt de manager in overleg met de Raad van Bestuur van de regionale screeningsorganisatie een besluit over de afdoening van het bezwaar en stelt het geauditeerde centrum van dit besluit in kennis.

3. Bezwaar tegen de geconstateerde afwijkingen
 - a) Indien de geauditeerde van mening is dat de geconstateerde afwijking onterecht is, kan hij dit zo spoedig mogelijk na constatering ervan, doch uiterlijk binnen één week na ontvangst van het definitieve auditrapport kenbaar maken bij de manager van de regionale screeningsorganisatie. Dit dient schriftelijk en met redenen omkleed te gebeuren. Indien het bezwaar niet tijdig kenbaar wordt gemaakt, wordt het bezwaar niet in behandeling genomen.
 - b) Op basis van het bezwaar onderzoekt de manager of de geconstateerde afwijking conform Protocol en beoordeelt en gewogen. De manager laat zich hierbij adviseren door het landelijke RCMDL- resp. RCP-overleg, waarbij ook de betreffende RCMDL resp. RCP adviseert. Op basis van de uitkomst van het onderzoek neemt de manager in overleg met de Raad van Bestuur van de regionale screeningsorganisatie een besluit over de afdoening van het bezwaar en stelt het geauditeerde centrum van dit besluit in kennis.

4. Bezwaar opzegging samenwerkingsovereenkomst
 - a) De Raad van Bestuur kan besluiten tot onmiddellijke opzegging van de samenwerkingsovereenkomst met een coloscopiecentrum (zie artikel 7 lid 2.3 van de samenwerkingsovereenkomst) of endoscopist, of het intrekken van de registratie van een pathologielaboratorium of patholoog en zal dit schriftelijk aan het coloscopiecentrum of pathologielaboratorium communiceren. Dit zoals beschreven in het uitvoeringskader en toelatingseisen bevolkingsonderzoek darmkanker.
De Raad van Bestuur neemt dit besluit als de procedure, op grond waarvan tot het negatieve advies is gekomen, conform procedure ^(2, 3) en dit reglement) is verlopen. Het geauditeerde coloscopiecentrum of pathologielaboratorium kan hiertegen via het burgerlijk recht in beroep gaan.

VIII. LANDELIJK OVERLEG VAN RCMDL EN RCP

1. De beide landelijke overlegstructuren, RCMDL-overleg en RCP-overleg, bestaan uit alle RCMDL resp. RCP van de vijf screeningsorganisaties. De voorzitter van de beide plenaire RCMDL- resp. RCP-overleggen wordt door de screeningsorganisaties benoemd uit de groep managers bevolkingsonderzoek darmkanker van de vijf regio's. Eventuele ad hoc deelnemers vanuit de screeningsorganisaties kunnen op verzoek van de vergadering deelnemen.
2. De screeningsorganisaties dragen in goede onderlinge afstemming met de RCMDL resp. RCP zorg voor een adequate scholing van de auditoren.
3. Voor de leden van de landelijke RCMDL- en RCP-overleggen geldt dat er geen belangenverstrengeling mag zijn tussen de functie die zij uitoefenen voor de screeningsorganisaties en andere functies (als medisch specialist).

IX. VERTROUWELIJKHEID

De leden van het auditteam, inclusief de deelnemers aan landelijk overleg en de managers bevolkingsonderzoek darmkanker, hebben een geheimhoudingsplicht inzake de bevindingen van de audit. Wel mogen resultaten van de audits geanonimiseerd gedeeld worden in het landelijke RCMDL- resp. RCP-overleg en in zijn algemeenheid met het RIVM. De leden hiervan hebben op hun beurt eveneens een zwijgplicht over wat aan hen over de besproken en beschreven audits van andere RCMDL en RCP bekend is gemaakt.

X. VERWIJZINGEN

1. Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek darmkanker
http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel_Praktisch/Richtlijnen/Preventie_Ziekte_Zorg/Darmkanker/Uitvoeringskader_Bevolkingsonderzoek_Darmkanker
2. Protocol voor toelating en auditing voor coloscopiecentra en endoscopisten
<https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/professionals/bevolkingsonderzoek-darmkanker/documentatie/>
3. Protocol voor toelating en auditing voor pathologielaboratoria
<https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/professionals/bevolkingsonderzoek-darmkanker/documentatie/>
4. Procedure toelating coloscopiecentra
<https://www.rivm.nl/documenten/procedure-toelating-coloscopiecentra>
5. Procedure toelating pathologielaboratoria
<https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/media/1168/procedure-toelating-bvo-pathologen-versie-30.pdf>
6. Waarderingssystematiek voor kwaliteitsvisitaties, een leidraad voor wetenschappelijke verenigingen, door de federatie van Medisch specialisten (Orde) 2012
https://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/OMS_Rapport_Waarderings_syst_A4_v02_0.pdf