



# Auditreglement coloscopiecentra en pathologielaboratoria

## Bevolkingsonderzoek darmkanker

---

### VERSIEBEHEER

Versie	Datum	Eigenaar	Beheerder
2.0	November 2018	FSB	Portefeuille referentiefuncties bevolkingsonderzoek darmkanker = Manager bevolkingsonderzoek darmkanker regio Zuid

---



## INHOUD

---

I. VOORWOORD	2
II. TERMINOLOGIE	3
III. AUDIT	4
IV. AUDITTEAM	5
V. AUDITPROCEDURE	6
VI. WEGING VAN AUDITEISEN	10
VII. BEROEPSPROCEDURE	11
VIII. LANDELIJK PLENAIRE OVERLEG VAN RCMDL'ers EN RCP'en	13
IX. VERTROUWELIJKHEID	13
X. VERWIJZINGEN	14



## I. VOORWOORD

---

De Screeningsorganisaties maken gebruik van een auditreglement voor het uitvoeren van audits bij coloscopiecentra en pathologielaboratoria in het kader van 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 <sup>(1)</sup> en Protocol toelating en auditing coloscopiecentra <sup>(2)</sup> en pathologielaboratoria <sup>(3)</sup>. Voor een verdere uitwerking van de toelatingsaudits wordt verwezen naar de toelatingsprocedure <sup>(4, 5)</sup>

Het auditreglement biedt een nadere uitwerking van de auditprocedure <sup>(2, 3)</sup>, 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 audit betreft 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. 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 auditteam voert de audit uit op basis van het reglement en bestaat uit 2 tot 3 auditoren, waarvan minimaal één BIG-geregistreerde medisch specialist (RCMDL/RCP) en één vertegenwoordiger vanuit de screeningsorganisatie waar het te auditen centrum een overeenkomst mee heeft.

**BVO:** Bevolkingsonderzoek

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

**Geauditeerde:** Persoon of organisatie waarop de audit betrekking heeft.

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

**PDCA-cyclus:** Staat voor plan-do-check-act uit de kwaliteitscyclus beschreven door Deming als hulpmiddel voor kwaliteitsmanagement en probleemoplossing. Kwaliteitsborging begint met een plan waarin je aangeeft hoe je iets wilt doen (plan). Vervolgens voer je het plan uit (do). Daarna controleer je of je ook werkelijk doet wat je hebt gezegd (check) en vervolgens neem je indien nodig maatregelen (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 screeningsorganisatie van de regio waarin het betreffende coloscopiecentrum of pathologielaboratorium gevestigd is.

**RCMDL:** regionaal coördinerend MDL-arts

**RCP:** regionaal coördinerend patholoog



### 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 <sup>(2, 3)</sup>. Na de toelatingsaudit vinden jaarlijks audits plaats waarvan de eerste twee jaar een periodieke audit en na drie jaar weer een volledige audit, deze cyclus loopt ook door na een volledige audit.

2. Periodieke audit

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

3. Volledige audit

Eén keer in de drie jaar wordt een volledige audit uitgevoerd om de naleving van de auditeisen <sup>(2, 3)</sup> te toetsen en mogelijkheden tot verbetering te bespreken.

4. Heraudit

Dit betreft een audit die 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/RCP, nadat hiervoor overleg is geweest binnen het landelijke RCMDL/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 <sup>(2, 3)</sup> van het RIVM, alsmede aan de hand van de ingevulde vragenlijsten, aangeleverde documentatie en verbeterplannen auditen.
3. Het auditteam audit conform het protocol <sup>(2, 3)</sup>.
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 een van de RCMDL/RCP'en afkomstig is, zal worden uitgevoerd door een RCMDL/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. Ieder najaar worden alle audits geanonimiseerd voorbesproken in het landelijke RCMDL/RCP overleg. Op basis van de voorgaande audits en beschikbare data uit ScreenIT wordt gekeken of er knelpunten zijn. Bij 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.
3. Indien op de afgesproken data 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 kunnen niet aanwezig zijn tijdens de audit, kan het auditteam besluiten de geplande audit af te lassen.
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/RCP-overleg. Auditverslagen worden maximaal 4 jaar bewaard en daarna vernietigd.
7. Voor de pathologielaboratoria geldt dat indien praktijk gevoerd wordt vanuit een regiovakgroep of -maatschap, het auditgesprek gehouden kan worden met een vertegenwoordiger of delegatie van de medisch specialisten die betrokken is bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek, zulks 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 BVO-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 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 coloscopiële locatie, waar scopieën in het kader van 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. 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. 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.
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 de geauditeerde organisatie een reactie geeft 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 geauditeerd(e) coloscopiecentrum of pathologielaboratorium, die zelf besluit 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/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 plenaire 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 plenaire 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/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/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/RCP binnen 5 werkdagen schriftelijk weten of hij/zij akkoord is met het plan van aanpak. Indien de RCMDL/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 van het inhoudelijke antwoord. Het kan immers voorkomen dat er overleg nodig is met een collega RCMDL/RCP of dat het noodzakelijk is dat de voorgestelde feedback eerst in het plenaire 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/RCP-overleg, een negatief advies over voortzetting van de overeenkomst of handhaving in het register uitbrengen aan de Raad van Bestuur van de betreffende screeningsorganisatie.
  - V. De audit is afgerond als alle afwijkingenformulieren zijn 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 aan de manager bevolkingsonderzoek darmkanker van de screeningsorganisatie en advies ingewonnen bij het landelijke RCMDL/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/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/RCP en na consultering en besluit in het landelijke plenaire 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 samenwerkingscontract met een coloscopiecentrum (conform artikel 7 lid 2.3 van de samenwerkingsovereenkomst) of endoscopist op te zeggen;
    - \* een pathologielaboratorium te schrappen van de lijst van goedgekeurde pathologielaboratoria;
    - \* een patholoog te schrappen van de lijst van geregistreerde pathologen voor bevolkingsonderzoek darmkanker.
  15. Als het contract 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 dan zal na het oplossen van de geconstateerde tekortkomingen een volledige toelatingsaudit moeten worden doorlopen. Een toelatingsaudit kan opnieuw worden aangevraagd, deze kan op zijn vroegst een jaar na beëindiging van de overeenkomst/verwijdering uit register weer aangevraagd worden.
  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 RCMDL/RCP. Over de noodzaak tot het uitvoeren van een nieuwe audit als gevolg van de majeure verandering(en) adviseert de regionale RCMDL/RCP de screeningsorganisatie, 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, 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" <sup>(6)</sup>. 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 de EQA-rondzendingen), aan andere auditeisen kan een organisatie of professional meer of minder voldoen (bijvoorbeeld voldoen aan de beroepsvisitaties met enkele of meerdere openstaande punten)



## VII. BEROEPSPROCEDURE

---

Het auditreglement kent de volgende beroepsprocedures:

1. Beroep samenstelling auditteam
  - a) Indien, na bekendmaking auditdatum (zie artikel V-1) er vanuit de te auditen coloscopiecentrum een beroep is tegen een of meer leden van het reguliere auditteam, in geval van (vermoeden van) belangenverstrengeling of andere zwaarwegende redenen kan/kunnen de te auditeren coloscopiecentra/ pathologielaboratoria/medisch specialisten bij de betreffende Raad van Bestuur van de screeningsorganisatie met argumenten onderbouwd aangeven één of meer auditoren van de auditcommissie niet geschikt te vinden.
  - b) Het beroep dient binnen een termijn van 7 werkdagen aan de RvB van de betreffende screeningsorganisatie te worden gedaan. Een afschrift van het beroep wordt eveneens gezonden aan de betreffende manager bevolkingsonderzoek darmkanker van de regionale screeningsorganisatie. Indien de opmerkingen niet tijdig, schriftelijk of gemotiveerd kenbaar worden gemaakt, worden de opmerkingen niet in behandeling genomen.
  - c) Behandeling van het beroep de betreffende auditor(en) wordt/worden door de manager op de hoogte gebracht en het beroep wordt bij het eerstvolgende landelijke RCMDL/RCP overleg besproken en 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/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 Raad van Bestuur van de screeningsorganisatie deelt het te auditen centrum gemotiveerd mee of het beroep van het centrum al dan niet is gehonoreerd.
2. Beroep 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 Raad van Bestuur van de betreffende Screeningsorganisatie. Dit dient schriftelijk en met redenen omkleed te gebeuren. Indien het beroep niet tijdig kenbaar worden gemaakt, wordt het beroep niet in behandeling genomen.

Op basis van het beroep onderzoekt de Raad van Bestuur of de audit conform procedure is verlopen. Hij laat zich hierbij adviseren door het landelijke RCMDL/RCP-overleg, waarbij ook de betreffende RCMDL/RCP adviseert. Op basis van de uitkomst van het onderzoek neemt de Raad van Bestuur een besluit over de afdoening van het beroep en stelt het geauditeerde centrum van dit besluit in kennis.



3. Bezwaar opzegging samenwerkingsovereenkomst
  - a) De Raad van Bestuur kan besluiten tot onmiddellijke opzegging van de samenwerkingsovereenkomst (in geval van een coloscopiecentrum, zie artikel 7 lid 2.3 van de samenwerkingsovereenkomst) of het intrekken van de registratie van een pathologielaboratorium, patholoog of endoscopist 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 <sup>(2, 3</sup> en dit reglement) is verlopen. Het geauditeerde coloscopiecentrum of pathologielaboratorium kan hiertegen via het burgerlijk recht in beroep gaan.



## VIII. LANDELIJK PLENAIRE OVERLEG VAN RCMDL'ers EN RCP'en

---

1. De beide landelijke plenaire overlegstructuren, RCMDL-overleg en RCP-overleg, bestaan uit alle RCMDL/RCP'en van de vijf screeningsorganisaties. De voorzitter van de beide plenaire RCMDL/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/RCP'en zorg voor een adequate scholing van de auditoren.
3. Voor de leden van het landelijke RCMDL en RCP overleggen geldt dat er geen belangenverstremgeling mag zijn tussen de functie die zij uitoefenen voor de screeningsorganisaties en andere functies (als medisch specialist).

## IX. VERTROUWELIJKHEID

---

1. De leden van het auditteam, inclusief de deelnemers aan landelijk overleg/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/RCP-overleg. De leden hiervan hebben op hun beurt eveneens een zwijgplicht over wat aan hen over de besproken en beschreven audits van andere RCMDL/RCP'en 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](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  
[http://www.rivm.nl/Documenten\\_en\\_publicaties/Professioneel\\_Praktisch/Protocollen/Preventie\\_Ziekte\\_Zorg/Darmkanker/Protocol\\_Toelating\\_en\\_auditing\\_coloscopie](http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel_Praktisch/Protocollen/Preventie_Ziekte_Zorg/Darmkanker/Protocol_Toelating_en_auditing_coloscopie)
3. Protocol voor toelating en auditing voor pathologielaboratoria  
[http://www.rivm.nl/Documenten\\_en\\_publicaties/Professioneel\\_Praktisch/Protocollen/Preventie\\_Ziekte\\_Zorg/Darmkanker/Protocol\\_Toelating\\_en\\_auditing\\_pathologie](http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel_Praktisch/Protocollen/Preventie_Ziekte_Zorg/Darmkanker/Protocol_Toelating_en_auditing_pathologie)
4. Procedure toelating coloscopiecentra  
[http://www.rivm.nl/Documenten\\_en\\_publicaties/Professioneel\\_Praktisch/Richtlijnen/Preventie\\_Ziekte\\_Zorg/Darmkanker/Procedure\\_toelating\\_coloscopiecentra](http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel_Praktisch/Richtlijnen/Preventie_Ziekte_Zorg/Darmkanker/Procedure_toelating_coloscopiecentra)
5. Procedure toelating pathologielaboratoria  
[http://www.rivm.nl/Documenten\\_en\\_publicaties/Professioneel\\_Praktisch/Richtlijnen/Preventie\\_Ziekte\\_Zorg/Darmkanker/Procedure\\_toelating\\_pathologielaboratoria](http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Professioneel_Praktisch/Richtlijnen/Preventie_Ziekte_Zorg/Darmkanker/Procedure_toelating_pathologielaboratoria)
6. Waarderingsystematiek voor kwaliteitsvisitaties, een leidraad voor wetenschappelijke verenigingen, door de federatie van Medisch specialisten (Orde) 2012  
[http://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/OMS\\_Rapport\\_Waarderings\\_syst\\_A4\\_v02\\_0.pdf](http://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/OMS_Rapport_Waarderings_syst_A4_v02_0.pdf)