



# Waarderingsystematiek voor kwaliteitsvisitatie Pathologie

---

**Landelijke Visitatie Commissie van de NVVP**  
**Vastgesteld ALV 11 april 2019**

## Versie Historie

---

**Datum van deze revisie:** 22-03-2019

**Auteur:** M. van der Horst, secr. LVC

Revisiedatum	Datum vorige revisie	Samenvatting van de wijzigingen
20-04-2017	18-04-2013	<p>Per 01-01-2016 is de waarderingssystematiek 2013 geïmplementeerd in de visitatie praktijk. Wijzigingen n.a.v. ontwikkelingen in richtlijnen NVVP sinds 2013 en ervaringen in de visitatie praktijk, besproken in de beleidsdagen van de LVC 15/09/2016 en 20/04/2017:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– tekstueel onderscheid gemaakt tussen CCKL/ISO laboratorium visitatie en LVC (medisch specialistische) afdelingsvisitation.</li><li>– CCKL/ISO 15189 accreditatie is per 01-01-2018 een basisnorm.</li><li>– Domein van zorg: ordermanagement basisnorm in waardering van aanvragen en afhandelen van materiaal.</li><li>– Domein van zorg: moleculaire pathologie toegevoegd als genormeerde waarde.</li><li>– Domein van zorg en professionele ontwikkeling: subspecialisatie toegevoegd als genormeerde waarde.</li><li>– Domein van vakgroepfunctioneren: complicatie registratie toegevoegd als genormeerde waarde. Diverse tekstuele en inhoudelijke aanpassingen.</li></ul> <p>NB In de waarderingssystematiek is toetsing van de spiegelindicatoren opgenomen; rand voorwaardelijk hiervoor is dat het voorgenomen beleid inzake implementatie van spiegelindicatoren wordt uitgevoerd.</p>
25-10-2017		Verwerking commentaar CKBU
08-06-2018		Leidraad kritieke bevindingen toegevoegd aan kwaliteit van zorg
22-03-2019		Hoofdstuk 4 - Kwaliteitsdomein: Kwaliteit/Evaluatie van zorg: Aanvulling op punt 9 Aandachtsgebieden en deelspecialisatie

## Distributie

Dit document werd gedistribueerd naar:

Naam	Rol	Datum	Versie
K. Grunberg	Voorzitter NVVP	14-05-2017	20-04-2017
Ph. M. Kluin	Voorzitter CKBU	14-05-2017	20-04-2017
K. Grunberg	Voorzitter NVVP	25-10-2017	25-10-2017
Ph. M. Kluin	Voorzitter CKBU	25-10-2017	25-10-2017
J. Bart	Voorzitter NVVP		08-06-2018
R.E. Kibbelaar	Secretaris NVVP	22-03-2019	22-03-2019

# Inhoud

1. Inleiding .....	4
2. Doelstelling en uitgangspunten van de kwaliteitsvisitatie .....	6
3. Waarderingsystematiek voor de Kwaliteitsvisitatie .....	8
4. Kwaliteitsdomein: Kwaliteit/Evaluatie van zorg.....	9
5. Kwaliteitsdomein: vakgroepfunctioneren .....	20
6. Kwaliteitsdomein: cliëntenperspectief.....	24
7. Kwaliteitsdomein: professionele ontwikkeling .....	26

# 1. Inleiding

Het document “Waarderingsystematiek kwaliteitsvisitatie Pathologie” is gebaseerd op het rapport van de landelijke Adviescommissie Kwaliteitsvisitatie “Waarderingsystematiek voor kwaliteitsvisitaties – een leidraad voor wetenschappelijke verenigingen”, de Annotatie hierop (beide gepubliceerd 24 mei 2012) en de bijlage (gepubliceerd sept. 2012). Deze algemene waarderingsystematiek wordt breed gedragen door de medische wetenschappelijke verenigingen en de NVVP sluit zich hierbij aan.

De LVC heeft de algemene waarderingsystematiek vertaald in een waarderingsystematiek voor de klinische pathologie. In de inleiding van bovengenoemd rapport is gesteld:

De opvatting over wat hoort bij een goede kwalitatieve praktijkvoering is aan ontwikkelingen onderhevig en heeft daardoor een dynamisch karakter. Een dergelijk document kan dan ook geen statisch document zijn. Telkens zullen nieuwe inzichten ontstaan door wetenschappelijke publicaties en technische ontwikkelingen.

Ook de eisen van de politiek en de samenleving aan de kwaliteit van zorg zullen aan verandering onderhevig zijn. Voor de wetenschappelijke verenigingen zal het noodzakelijk zijn hun normering en waarderingsystematiek regelmatig te evalueren en aan te passen.

Dit geldt dan ook voor het onderhavige document, de geformuleerde normen en weging zullen op geleide van de interne en externe ontwikkelingen kritisch worden geëvalueerd en waar nodig aangepast.

De waarderingsystematiek is een verzameling van waarden met daaraan gekoppelde normering waaraan de praktijkvoering dient te voldoen. De verzameling van waarden is onderverdeeld in vier kwaliteitsdomeinen, analoog aan het vernieuwde visitatiemodel (2005): *evaluatie van zorg, vakgroepfunctioneren, cliëntenperspectief en professionele ontwikkeling*. Binnen elk van deze kwaliteitsdomeinen is voor een aantal activiteiten van een vakgroep normen gesteld.

Het hoofdstuk “Doelstellingen en uitgangspunten van kwaliteitsvisitatie” legt de principes van de medische kwaliteitsvisitatie uit en is als zodanig van belang omdat hierin de verschillen met een laboratorium visitatie zoals van de ISO 15189 (RvA) is besloten.<sup>1</sup> De NVVP als medisch wetenschappelijke vereniging benadrukt dat de klinische pathologie een medisch specialisme is en niet een (technisch) laboratorium specialisme. De laboratorium technische kwaliteitsaspecten zijn belangrijk in de visitatie, maar het zijn vooral de “dokters- kwaliteitsaspecten” die centraal staan. In dit document wordt dan ook gesproken van een “afdeling pathologie” visitatie. Het kwaliteitsdomein ‘Evaluatie van zorg’ valt voor een groot deel samen met het domein van een laboratorium visitatie zoals uitgevoerd door bijvoorbeeld ISO 15189 (RvA). Voor de praktijk van de kwaliteitsvisitatie betekent dit dat indien een laboratorium ISO 15189 (RvA) geaccrediteerd is het grootste deel van dit domein automatisch gewaardeerd wordt als voldaan aan de basisnorm.

De ISO 15189 (RvA) systematiek kent een aantal normen die binnen deze systematiek worden beschouwd als vakinhoudelijk: kwaliteitsimago, waardering dienstverlening aan aanvragers (2.2); doelmatigheid van zorg, interactie met aanvragers en participatie in klinische besprekingen (3.4); omgang met uitbesteed onderzoek m.n. consulten en revisies (3.5). Deze normen worden getoetst in

---

<sup>1</sup> In dit document is gekozen voor verwijzing naar de ISO 15189 (Raad van Accreditatie) laboratorium normering; voor zover deze accreditatie nog niet geldig of van toepassing is kan hiervoor in de plaats CCKL accreditatie worden gelezen.

een gesprek met een vertegenwoordiging van de aanvragers (delegatie medische staf). Hier is er een oppervlakkige overlap met normen uit de kwaliteitsvisitatie NVVP. In de medische kwaliteitsvisitatie worden deze in de domeinen 'Vakgroepfunctioneren', 'Professionele ontwikkeling' en 'Cliëntenperspectief' die wezenlijk zijn voor de "dokters-kwaliteitsaspecten" inhoudelijk uitgediept.

## 2. Doelstelling en uitgangspunten van de kwaliteitsvisitatie

Kwaliteitsvisitatie is een uniek instrument voor en door professionals waar medisch specialisten met recht trots op zijn. De doelstellingen en uitgangspunten van visitaties kunnen in de vier v's van visitatie worden samengevat:

### Verbeteren

Het visitatie instrument is bedoeld om de kwaliteit van de patiëntenzorg te verbeteren door de vakgroep een spiegel voor te houden en niet om af te straffen of “rotte appels” te detecteren. Kwaliteitsvisitatie heeft daarmee een kwaliteitsbevorderend karakter. Tegelijkertijd kan daar waar beroepsgenoten onder een afgesproken minimum functioneren, een krachtige verbeterimpuls worden gegeven al dan niet door medewerking van RvB en/of stafbestuur.

### Vertrouwen

Het visitatiemodel is gebaseerd op vertrouwen. Zowel vertrouwen tussen beroepsgenoten onderling als tussen de medici en “de maatschappij”. Dat vertrouwen moeten we waarmaken door te blijven anticiperen op de opvattingen en ontwikkelingen die binnen beroepsgroepen gelden, maar ook aan dat wat van “buiten” op ons afkomt.

### Verdiepen

Het vernieuwde visitatiemodel (2005) is een verdieping van het visitatieproces, aangezien er meer dan voorheen wordt gekeken naar de inhoud van de zorg en minder naar de randvoorwaarden. Die verdieping zal doorgaan, aangezien dat de drive is van de meeste professionals en omdat steeds meer naar (processen en) resultaten in termen van kwaliteit en veiligheid zal worden gekeken. Bovendien is de verwachting dat steeds meer vakgroepen zich op inhoud zullen willen profileren.

### Verbinden

De visitatiemethodiek verbindt vakgroepleden<sup>2</sup> met elkaar doordat het accent, veel meer dan voorheen, ligt op zelfevaluatie en (gezamenlijk) maken van verbeterplannen. Conclusies en adviezen worden nu standaard ter beschikking gesteld aan de Raad van Bestuur en het Stafbestuur, zodat er in gezamenlijk overleg verbeteringen kunnen worden nagestreefd en monitoring kan plaatsvinden

Kwaliteitsvisitaties vinden één keer in de vijf jaar plaats. Participatie is noodzakelijk om te voldoen aan de criteria van de RGS om herregistratie te verkrijgen.

Bij kwaliteitsvisitatie wordt er ter plaatse onderzoek verricht naar de omstandigheden en de manier waarop collega's het beroep uitoefenen op grond van de op dat moment geldende kwaliteitsnormen. Het is dan ook van groot belang dat er *normen* zijn waaraan tijdens de visitatie kan worden getoetst. Naast de zogenoemde **basisnormen**, waar iedere vakgroep aan zou moeten voldoen, worden er ook **streefnormen** geformuleerd. Is de **basisnorm** bereikt, dan zal de visitatiecommissie niet automatisch adviseren om de **streefnorm** te halen. Wel kan dat in voorkomende gevallen worden geadviseerd.

Daarnaast worden er bij visitatie ook instrumenten ingezet waaraan geen expliciete normen gekoppeld zijn, maar die wel kunnen aanzetten tot verbeteractiviteiten. De Quick Scan van het functioneren van de vakgroep is daar een voorbeeld van.

De Commissie Kwaliteit en Beroeps Uitoefening (CKBU) stelt richtlijnen en kwaliteitsindicatoren op. De kwaliteitsvisitatie beoogt een “medical audit” te bevatten waar de uitvoering van deze richtlijnen wordt getoetst en evaluatie van de indicatoren plaatsvindt.

---

<sup>2</sup> Waar vakgroep staat kan ook maatschap worden gelezen.

De continuïteit van de verbeterinitiatieven kunnen door de lange tussenpozen van de visitatie ondergesneeuwd raken. Door standaard, vanuit de LVC, één jaar na het opsturen van het visitatierapport aan de vakgroep om een voortgangsrapportage te vragen, zal de *effectiviteit van de visitatie* verbeteren. Daarnaast worden vakgroepen gestimuleerd om tussentijds kwaliteitsmetingen te doen. Het voordeel is dat vakgroepen dan ook vóór de nieuwe visitatie reeds verbeteringen doorvoeren, evalueren en zo de resultaten van de “Plan Do Check Act” cyclus kunnen laten zien aan de visitatiecommissie.

### 3. Waarderingsystematiek voor de kwaliteitsvisitatie

Wanneer bij een kwaliteitsvisitatie wordt vastgesteld dat niet of niet volledig aan een norm wordt voldaan, komt er een vervolgactie van de commissie. Voor de mate waarin van de norm wordt afgeweken is een omschrijving gemaakt. Daarnaast is een omschrijving gemaakt van de basis norm (*Good Practice*) en de streefnorm (*Best Practice*). Dit is bedoeld om te benadrukken dat het bij kwaliteitsvisitatie vooral gaat om stimulerende prikkels in te bouwen die uitnodigen om te excelleren. Het resultaat is een waarderingsystematiek volgens onderstaande 5 puntschaal.

**1. Streefnorm (S).**

Excellent, een voorbeeld voor anderen.

**2. Basisnorm (B).**

Goed, de norm.

**3. Aanbevelingen (A).**

Indien de praktijkvoering op één of meer onderdelen kan worden verbeterd. Aanbevelingen dienen in principe *binnen maximaal vijf jaar* te zijn uitgevoerd.

**4. Zwaarwegende adviezen (ZA).**

Indien ten aanzien van één 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 twee jaar* te zijn uitgevoerd.

**5. Voorwaarden (V).**

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

Voor ieder kwaliteitsdomein (Evaluatie van Zorg, Vakgroepfunctioneren, Cliëntenperspectief, Professionele ontwikkeling) is de waarderingsystematiek uitgewerkt en toegelicht. De bij visitatie vastgestelde waardering (S, B, A, ZA, V) is niet de uitkomst van “vinkjes tellen” maar een gewogen besluit van de LVC gesteund door de “vinkjes”.



## 4. Kwaliteitsdomein: Kwaliteit/Evaluatie van zorg

In de inleiding is aangegeven dat een ISO 15189 (RvA) geaccrediteerd laboratorium automatisch voldoet aan het grootste deel van de basisnormen. Onderstaande lijst van te beoordelen items volgt de ISO 15189 (RvA) lijst met daaraan toegevoegd specifieke punten van de medische kwaliteitsvisitatie. Bij het ontbreken van een ISO 15189 (RvA) of gelijkwaardige accreditatie volgt automatisch een algemeen zwaarwegend advies in deze.

1. Kwaliteitsbeleid
2. Werkterrein van het laboratorium
3. Personeel en organisatie
4. Voorzieningen
5. Goederen
6. Validatie
7. Werkvoorschriften
8. Richtlijnen (medical audit)
9. Aandachtsgebieden en deelspecialisatie
10. Moleculaire pathologie
11. Aanvraag en afname van lichaamsmateriaal
12. Behandeling en onderzoek van lichaamsmateriaal
13. Vastlegging van onderzoeksgegevens/dossiervoering
14. Rapportage van onderzoeksgegevens
15. Beheer documenten
16. Klachten, afwijkingen (incidenten) en verbeterpunten
17. Beoordeling kwaliteitssysteem
18. Kwaliteitsindicatoren
19. Multidisciplinair overleg
20. Continuïteit van zorg
21. Kritieke bevindingen

### 1. Kwaliteitsbeleid:

- ✓ Het laboratorium dient te beschikken over een samenhangend kwaliteitssysteem, vastgelegd in een kwaliteitshandboek, dat betrekking heeft op het werk van de afdeling betreffende de patiëntenzorg. Het kwaliteitsbeleid dient verwoord te zijn in een beleidsplan met afgeleide doelstellingen en verantwoord te worden in een jaarverslag.
- ✓ Het laboratorium dient te beschikken over een samenhangend arbo- en milieuzorgbeleid vastgelegd in een arbo- en milieuzorghandboek.

- **Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).**
- *Het laboratorium toont incidentele tekortkomingen op het gebied van kwaliteitsbeleid (A).*
- *Het laboratorium heeft accreditatie aangevraagd (ZA).*
- *Het laboratorium is niet geaccrediteerd of beschikt niet over een herkenbaar kwaliteitsbeleid (V).*

*Toelichting: de voorwaarde houdt hierin dat de vakgroep een termijn van 6 mnd. krijgt voor het opstellen van een plan van aanpak te komen tot een herkenbaar kwaliteitsbeleid.*

## 2. Werkterrein van het laboratorium:

- ✓ Het laboratorium of de organisatie waartoe het laboratorium behoort dient een onafhankelijk rechtspersoon te zijn. De algemene gegevens van het laboratorium en van de organisatie waartoe het laboratorium behoort, moeten worden beschreven, evenals de plaats van het laboratorium in deze organisatie.
  - ✓ Het werkterrein van het laboratorium moet worden beschreven in termen van soorten activiteiten, methoden en technieken, zodat een duidelijk beeld van de dienstverlening ontstaat.
  - ✓ Het laboratorium dient de wetenschappelijke ontwikkelingen te volgen. Ze zullen daarbij een actieve rol vervullen en mensen en middelen beschikbaar stellen voor patiëntgericht wetenschappelijk onderzoek.
  - ✓ Het laboratorium dient een aantoonbaar contact te hebben met de (arts)aanvragers. De laboratoriumstaf geeft aan (arts)aanvragers gevraagd en ongevraagd advies over de keuzes van laboratoriumonderzoek en de manier waarop gebruik van laboratoriumdiensten kan worden gemaakt. De laboratoriumstaf interpreteert zo goed mogelijk het resultaat van de aangevraagde verrichtingen in relatie tot de diagnose en behandeling van de patiënt. Het laboratorium dient te streven naar een effectief, efficiënt en patiëntgericht gebruik van de beschikbare middelen.
  - ✓ Het laboratorium moet kunnen aantonen dat derden het aan hen uitbestede onderzoek volgens afspraak verrichten. Het laboratorium moet kunnen aantonen dat zij over het aan haar uitbestede onderzoek volgens afspraak rapporteert.
  - ✓ Indien het laboratorium buiten de reguliere zorg een contract voor laboratoriumonderzoek aangaat, moeten de contractafspraken periodiek herbeoordeeld worden.
- ***Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).***
  - *Het laboratorium toont incidentele of structurele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen m.b.t. het werkterrein van het laboratorium (ZA).*
  - *Het laboratorium voldoet geheel niet aan de beschreven normen m.b.t. het werkterrein van het laboratorium (V).*

## 3. Personeel en organisatie:

- ✓ De professionele eindverantwoordelijke voor uitgevoerd onderzoek dient te voldoen aan de opleidingseisen erkend door de RGS. De leiding van de afdeling kan behalve uit de professionele eindverantwoordelijke(n) bestaan uit één of meer personen die over de benodigde professionele kennis, opleiding en ervaring beschikken.
- ✓ Inzenders moeten de vakinhoudelijke professionals voor deskundige voorlichting kunnen consulteren. Bij medische spoed moet dit ten allen tijden mogelijk zijn.
- ✓ De continuïteit van de patiëntenzorg wordt mede gewaarborgd door een adequate overdrachtsregeling en een bereikbaarheidsregeling buiten kantooruren.
- ✓ Er dienen personen te zijn aangewezen aan wie de verantwoordelijkheid voor het op peil houden van het kwaliteitssysteem respectievelijk het arbo- en milieusysteem is gedelegeerd. Deze personen dienen te allen tijde toegang tot de laboratoriumleiding te hebben.
- ✓ De medewerkers van het laboratorium moeten een opleiding hebben gehad die in overeenstemming is met de inhoud van hun functie en dienen over de daarvoor benodigde kennis en ervaring te beschikken. Alle personen die onderzoekingen verrichten op lichaamsmateriaal van menselijke herkomst dienen, waar relevant, in het bezit te zijn van een diploma op het niveau van middelbaar of hoger laboratoriumonderwijs of een daarmee gelijkwaardig of hoger niveau. Alle laboratoriummedewerkers moeten hun verworven kennis op peil houden. De gegevens met betrekking tot de opleiding, kennis en ervaring moeten zijn vastgelegd en moeten worden bijgehouden.

- ✓ De organisatie moet zodanig zijn ingericht dat de medewerkers zijn gevrijwaard van zodanige druk dat hun oordeel of de resultaten van het werk in negatieve zin kunnen worden beïnvloed.
- **Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).**
- *Het laboratorium toont incidentele of structurele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen m.b.t. personeel en organisatie (ZA).*
- *Het laboratorium voldoet geheel niet aan de beschreven normen m.b.t. personeel en organisatie (V).*

#### 4. Voorzieningen:

- ✓ Het laboratorium dient een zodanige ligging, constructie, omvang en uitrusting te hebben dat onderzoek naar behoren kan worden uitgevoerd en kwaliteitsprocedures, patiëntenzorg en veiligheid van het personeel gegarandeerd zijn.
- ✓ Waar van toepassing dienen adequate ruimten c.q. faciliteiten beschikbaar te zijn. De toegangsregeling tot en het gebruik van ruimten dient in overeenstemming te zijn met het gebruiksdoel en het inperkingsniveau. Er is permanent toezicht op de toegankelijkheid van het lab.
- ✓ Waar van toepassing dienen voorzieningen te zijn getroffen voor de veiligheid en gezondheid van medewerkers, gasten en patiënten en voor de veiligheid van het product.
- **Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).**
- *Het laboratorium toont incidentele of structurele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen m.b.t. voorzieningen(ZA).*
- *Het laboratorium voldoet geheel niet aan de beschreven normen m.b.t. voorzieningen (V).*

#### 5. Goederen:

- ✓ De ten behoeve van het onderzoek toegeleverde of in eigen beheer geproduceerde goederen alsmede andere voor het onderzoek benodigde goederen dienen te voldoen aan vooraf gestelde criteria. Deze criteria dienen door het laboratorium/ de eigen instelling vastgelegd te zijn, of indien dit niet mogelijk is overgenomen te worden of algemeen vastgesteld te zijn onder rechtstreekse verantwoordelijkheid van de professionele leiding. Bij de aanschaf van goederen moeten arbo- en milieuaspecten worden meegewogen.
- ✓ Ontvangen of in eigen beheer geproduceerde goederen mogen niet gebruikt worden voordat aangetoond en vastgelegd is dat zij voldoen aan de gestelde (gespecificeerde) eisen. Goederen moeten voorzien zijn van een duidelijke identificatie. Alle apparatuur moet in een administratief systeem geregistreerd zijn. Bevoegdheid tot het gebruik dient vastgelegd te zijn.
- ✓ Apparatuur dient blijvend goed en veilig te functioneren. Apparatuur en overige goederen dienen volgens de vooraf gestelde regels gebruikt te worden. De van belang zijnde informatie van apparatuur, de voorraad en het verbruik van gevaarlijke stoffen moet in een administratief systeem vastgelegd zijn.
- ✓ Er dienen procedures beschikbaar te zijn waarin de wijze van afvoer van goederen beschreven staat. De afgevoerde gebruiksgoederen en de afgevoerde verbruiksgoederen met een risico voor mens of omgeving (gevaarlijke stoffen) moeten geregistreerd staan in een administratief systeem.
- **Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).**
- *Het laboratorium toont incidentele of structurele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen m.b.t. goederen (ZA).*
- *Het laboratorium voldoet geheel niet aan de beschreven normen m.b.t. goederen (V).*

## 6. Validatie en verificatie:

- ✓ Apparatuur dient volgens vooraf gestelde eisen, waarbij rekening gehouden is met arbo- en milieuwetgeving, te functioneren.
  - ✓ Het laboratorium dient uitsluitend analysemethoden te gebruiken die op schrift gesteld en gevalideerd c.q. geverifieerd zijn.
  - ✓ Het laboratorium moet beschikken over een beschrijving van de processen. Voor ieder proces moet vastgesteld zijn wat de kritische parameters zijn, de eisen waaraan iedere parameter moet voldoen en de beargumentering waarom bepaalde kritische parameters niet gevalideerd c.q. geverifieerd kunnen worden. Bij afwijkingen moet actie worden ondernomen. Na uitvoering van de correctieve actie moet hervalidatie c.q. her-verificatie plaatsvinden. De resultaten moeten aantoonbaar zijn, inclusief wie verantwoordelijk is voor de validatie c.q. verificatie.
  - ✓ Programmatuur dient geschikt te zijn voor het doel en te zijn beschreven. Veranderingen in de programmatuur dienen te worden vastgelegd. De hardware moet worden opgesteld in ruimten met minimale omgevingsrisico's, zowel qua veiligheid als qua beveiliging. De infrastructuur dient erop gericht te zijn om de down-time te minimaliseren.
- ***Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).***
  - *Het laboratorium toont incidentele of structurele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen m.b.t. validatie (ZA).*
  - *Het laboratorium voldoet geheel niet aan de beschreven normen m.b.t. validatie (V).*

## 7. Werkvoorschriften:

- ✓ Voor uit te voeren werkzaamheden die voor de kwaliteit van de resultaten van kleuringen, metingen en onderzoek inclusief de beoordeling door de patholoog van belang zijn, dient gebruik te worden gemaakt van werkvoorschriften. Deze moeten bij voorkeur zijn gesteld in de Nederlandse taal. Dergelijke werkvoorschriften, bijvoorbeeld in ISO-opmaak, kunnen zijn ontleend aan of bestaan uit normen, consensusregelingen of publicaties die openbaar toegankelijk zijn.
- ***Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).***
  - *Het laboratorium toont incidentele of structurele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen m.b.t. werkvoorschriften en protocollen (ZA).*
  - *Het laboratorium voldoet geheel niet aan de beschreven normen m.b.t. werkvoorschriften en protocollen (V).*

## 8. Medical audit (richtlijnen/protocollen)

- ✓ De vakgroep heeft de beschikking over periodiek geactualiseerde vakinhoudelijke protocollen waarin actuele (landelijke) richtlijnen zijn verwerkt dan wel beargumenteerd van wordt afgeweken.
- ✓ Hierin wordt beschreven hoe ingestuurd patiënten materiaal macroscopisch dient te worden verwerkt, uitgenomen en beschreven.
- ✓ Hierin is vastgelegd wat t.a.v. een bepaalde vraagstelling minimaal microscopisch moet worden beschreven en ook wanneer microscopie achterwege kan worden gelaten.
- ✓ Hierin is vastgelegd wat de minimale items zijn die in de conclusie moeten zijn verwoord.
- ✓ Daar waar door de NVVP is voorgeschreven wordt gewerkt volgens landelijke uniforme richtlijnen.

- ✓ Daar waar door de NVVP is voorgeschreven worden PALGA Protocol Modules of vergelijkbare systemen gebruikt.
  - ✓ 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.
- *De vakinhoudelijke protocollen voor de meest belangrijke ziektebeelden cf. bovenstaande normen worden nagekomen en in de verslagen vastgelegd. De protocollen worden structureel in de maatschap/ de vakgroep besproken en de uitvoering geëvalueerd (S).*
  - ***De vakinhoudelijke protocollen voor de meest belangrijke ziektebeelden cf. bovenstaande normen worden nagekomen en in de verslagen vastgelegd (B).***
  - *De vakinhoudelijke protocollen voor de meest belangrijke ziektebeelden cf. bovenstaande normen worden nagekomen maar niet structureel in de verslagen vastgelegd (ZA)<sup>3</sup>*
  - *De richtlijnen zijn niet voldoende uitgewerkt in geactualiseerde vakinhoudelijke protocollen (V).*

## 9. Aandachtsgebieden en deelspecialisatie

- ✓ Specialisatie bevordert de kwaliteit van de zorg en dringt de variabiliteit terug.
  - ✓ Door de toename van complexiteit van de diagnostiek, met sterke uitbreiding van protocollair vast te leggen parameters, alsmede de snelle ontwikkeling hiervan op diverse deelgebieden binnen de pathologie, is voortschrijdende deelspecialisatie onontkoombaar. Een "state of the art" afdeling kent aandachtsgebieden in de diagnostiek.
  - ✓ Een aandachtspatholoog (patholoog met aantoonbare expertise in een aandachtsgebied zonder overige bekwaamheden uit te sluiten) of deelspecialist (patholoog met aantoonbare expertise in 1 of enkele aandachtsgebieden en overige diagnostiek heeft afgestoten) verricht structureel diagnostiek van het aandachtsgebied. De continuïteit van de bezetting is hierbij geborgd. Bijvoorbeeld door dubbele bezetting, samenwerking in netwerk met laagdrempelige consultatie mogelijkheden, digitale pathologie, overdracht etc.
  - ✓ Participatie in MDO's door een aandachtspatholoog is geborgd.
  - ✓ Deelname van één of meer pathologen aan oncologiecommissies, tumorwerkgroepen, tumorboards, zorgpaden, binnen het eigen ziekenhuis/-huizen.
  - ✓ Expertise in de moleculaire pathologie is aanwezig of de afdeling participeert in een samenwerkingsverband waarin de moleculaire diagnostiek volgens de richtlijnen wordt verricht.
- ***De afdeling heeft de implementatie van aandachtsgebied pathologen of deelspecialisatie gerealiseerd over de gehele breedte van de aangeboden diagnostiek, waarbij continuïteit geborgd is bij afwezigheid van de aandachtsgebied patholoog of deelspecialist; en voldoet aan de NVVP richtlijnen (normendocument<sup>4</sup>) aandachtsgebieden (S).***
  - ***De afdeling heeft de implementatie van aandachtsgebied pathologen of deelspecialisatie gerealiseerd over een deel van de aangeboden diagnostiek, waarbij continuïteit geborgd is***

<sup>3</sup> Cf. de landelijke Leidraad is hier gekozen voor een 4-puntschaal: de aanbeveling (A) is weggelaten. De status van een richtlijn rechtvaardigt hier geen aanbeveling, het is basisnorm (B) en niet voldoen resulteert in een zwaarwegend advies (ZA).

<sup>4</sup> Appendix normendocument NVVP: Aandachtsgebieden (aangenomen door ALV van 17 november 2016)

***bij afwezigheid van de aandachtsgebied patholoog of deelspecialist, en voldoet aan de NVVP richtlijnen (normendocument<sup>5</sup>) aandachtsgebieden (B).***

- *De afdeling toont incidentele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen maar heeft een beleid gericht op realisatie van de normen (A).*
- *De afdeling kent individuele aandachtsgebied pathologen maar toont structurele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen (ZA).*
- *De afdeling kent geen aandachtsgebied pathologen en heeft geen actief beleid in deze (V).*

## **10. Moleculaire pathologie**

- ✓ Moleculaire pathologie is een intrinsiek onderdeel van de pathologie diagnostiek.
  - ✓ Het laboratorium is ISO 15189 geaccrediteerd voor de uitvoering van moleculaire diagnostiek.
  - ✓ Moleculaire pathologie wordt verricht conform de richtlijnen (normendocument) van de NVVP; uitvoering en conclusie moleculaire pathologie diagnostiek gebeurt onder de verantwoordelijkheid van een klinisch moleculair bioloog pathologie.
  - ✓ Interpretatie van de conclusie moleculaire pathologie diagnostiek is onderdeel van de (aanvullende) conclusie van het diagnostiek verslag en valt onder de verantwoordelijkheid van de (aandachts)patholoog.
- ***De afdeling voldoet aan de richtlijnen voor moleculaire pathologie zoals vastgelegd in de richtlijnen (normendocument) moleculaire pathologie (B).***
  - *De afdeling toont incidentele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen maar heeft een beleid gericht op realisatie van de normen ( A).*
  - *De afdeling toont incidentele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen maar heeft een beleid gericht op realisatie van de normen( ZA).*
  - *De afdeling voldoet niet aan de beschreven normen en heeft geen beleid in deze (V).*

## **11. Aanvraag en afname van lichaamsmateriaal:**

- ✓ 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.
  - ✓ Medewerking aan voor proefpersonen belastende onderzoeken dient slechts te worden verleend, indien de daartoe in ziekenhuizen geldende regels worden gevolgd.
- *De diagnostiek wordt geheel via digitale ordermanagement aangeboden, waarbij patiënten persoonsgegevens en klinische gegevens integraal worden overgenomen in het elektronisch pathologie dossier (S).*
  - ***De diagnostiek wordt merendeels via digitale ordermanagement aangeboden, waarbij patiënten persoonsgegevens en klinische gegevens integraal worden overgenomen in het elektronisch pathologie dossier (B).***

---

<sup>5</sup> Normendocument ***juiste verwijzing nog toevoegen!!!***

- *De diagnostiek wordt niet via digitale ordermanagement aangeboden, maar ontwikkelingen m.b.t. implementatie zijn gaande (A).*
- *De diagnostiek wordt niet via digitale ordermanagement aangeboden maar ontwikkelingen m.b.t. implementatie zijn in wording (ZA).*
- *De diagnostiek wordt niet via digitale ordermanagement aangeboden en hierin zijn geen ontwikkelingen gaande (ZA).*

## **12. Behandeling en onderzoek van lichaamsmateriaal:**

- ✓ 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 onderzoeksgang 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 richtlijnen van de Code Goed Gebruik.<sup>6</sup>
- ***Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).***
  - *Het laboratorium toont incidentele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen m.b.t. behandeling en onderzoek van lichaamsmateriaal (ZA).*
  - *Het laboratorium toont structurele tekortkomingen t.a.v. of voldoet geheel niet aan de beschreven normen m.b.t. behandeling en onderzoek van lichaamsmateriaal (V).*

## **13. Vastlegging van onderzoeksgegevens:**

- ✓ Er dient een aan de specifieke omstandigheden van het laboratorium aangepast laboratorium management systeem voor het vastleggen van gegevens en waarnemingen te worden toegepast. Het systeem moet onder meer inhouden dat veilige patiëntidentificatie is gewaarborgd op basis van barcode registratie alle waarnemingen en berekeningen worden vastgelegd zodra zij zijn gedaan en zodanig dat zij niet verloren kunnen gaan (proces monitoring):
  - 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.

---

<sup>6</sup> FEDERA Code Goed Gebruik vs. 2011

- 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.
- **Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).**
  - *Het laboratorium toont incidentele of structurele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen m.b.t. vastlegging van onderzoeksgegevens (ZA).*
  - *Het laboratorium voldoet geheel niet aan de beschreven normen m.b.t. vastlegging van onderzoeksgegevens (V).*

#### **14. Rapportage van onderzoeksgegevens:**

- ✓ Het laboratorium dient een beleid vastgesteld te hebben aan wie welke soort rapportages worden verstuurd.
  - ✓ 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. richtlijnen NVVP).
  - ✓ 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.
- **Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).**
  - *Het laboratorium toont incidentele of structurele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen m.b.t. rapportage van onderzoeksgegevens (ZA).*
  - *Het laboratorium voldoet geheel niet aan de beschreven normen m.b.t. rapportage van onderzoeksgegevens (V).*

#### **15. Beheer documenten:**

- ✓ Het laboratorium dient over vastgestelde en op peil gehouden regels te beschikken voor de beheersing van alle documentatie die betrekking heeft op het kwaliteitssysteem. Deze regels dienen te waarborgen dat: a) de van kracht zijnde uitgave van de van toepassing zijnde documenten beschikbaar is op die plaatsen waar handelingen worden verricht die van wezenlijk belang zijn voor de kwaliteit van het onderzoek. b) het kwaliteitshandboek (eventueel in elektronische vorm) toegankelijk is voor iedere medewerker van het laboratorium. c) Wijzigingen van een document op schrift worden gesteld en door de leiding geautoriseerd.
- ✓ Er dient te zijn vastgelegd hoe lang vervallen documentatie en voorschriften dienen te worden bewaard.
- ✓ De kwaliteitsdocumentatie (werkvoorschriften, protocollen, kwaliteitshandboek etc.) dient periodiek (met een interval van 12 tot 24 maanden) te worden geëvalueerd en waar nodig bijgesteld. Vervangen (delen van) voorschriften dienen in een archief te worden bewaard gedurende een periode waarin de betreffende meetuitkomsten nog effectief kunnen worden gebruikt.



- **Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).**
- *Het laboratorium toont incidentele of structurele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen m.b.t. beheer documenten (ZA).*
- *Het laboratorium vakgroep voldoet geheel niet aan de beschreven normen m.b.t. rapportage van onderzoeksgegevens (V).*

#### **16. Klachten, afwijkingen (incidenten) en verbeterpunten:**

- ✓ Er is een regeling voor uitvoering van dan wel participatie in een Veiligheids Management Systeem met procedures als o.a. Veilig Incident Melden en Decentraal Incident Melden.
  - ✓ In het verlengde hiervan is er een regeling voor het melden en afhandelen van calamiteiten conform de landelijke ziekenhuisrichtlijnen en die van de IGZ.
  - ✓ Het laboratorium heeft een regeling voor analyse van incidenten, verbeteracties en borging hiervan.
  - ✓ Het laboratorium heeft een regeling om de uitkomsten van het overleg met inzenders te analyseren, verbeteracties vast te stellen en protocolwijzigingen te implementeren.
- **Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).**
  - *Het laboratorium toont incidentele of structurele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen m.b.t. klachten, afwijkingen en verbeterpunten (ZA).*
  - *Het laboratorium voldoet geheel niet aan de beschreven normen m.b.t. klachten, afwijkingen en verbeterpunten (V).*

#### **17. Beoordeling kwaliteitssysteem**

- ✓ Het laboratorium heeft een regeling voor interne audit van het kwaliteitssysteem.
  - ✓ Het laboratorium heeft een jaarprogramma voor interne en externe audits.
  - ✓ Het laboratorium neemt deel aan regionale, landelijke (zoals SKML) of internationale (zoals NordiQC) kwaliteitsronzendingen en heeft een regeling om uitkomsten te analyseren, verbeteracties vast te stellen en protocolwijzigingen te implementeren.
  - ✓ Het laboratorium neemt deel aan de medische kwaliteitsvisitatie heeft een regeling om uitkomsten te analyseren, verbeteracties vast te stellen.
  - ✓ Het laboratorium heeft een regeling voor het uitvoeren van een jaarlijks management review.
- **Het laboratorium is geaccrediteerd cf. de CCKL praktijkrichtlijn of de ISO 15189 norm (B).**
  - *Het laboratorium toont of structurele incidentele tekortkomingen t.a.v. de beschreven normen m.b.t. beoordeling kwaliteitssysteem (ZA).*
  - *Het laboratorium voldoet geheel niet aan de beschreven normen m.b.t. beoordeling kwaliteitssysteem (V).*

#### **18. Kwaliteitsindicatoren**

- ✓ De vakgroep levert de basisset van (spiegel)indicatoren jaarlijks aan cf. de NVVP afspraken.
- ✓ De vakgroep heeft een regeling om op basis van de uitkomsten van de (spiegel)indicatoren de eigen prestaties te analyseren, verbeteracties vast te stellen en te borgen.

- *De vakgroep evalueert de eigen (spiegel)indicatoren, stelt verbeteracties op en voert deze uit (S).*
- ***De vakgroep levert de basisset van (spiegel)indicatoren aan cf. de NVVP afspraken (B).***
- *De vakgroep levert een incomplete set van (spiegel)indicatoren aan (A).*
- *De vakgroep hanteert (spiegel)indicatoren maar levert deze niet aan (ZA).*
- *De vakgroep hanteert geen (spiegel)indicatoren (V).*

## 19. Klant overleg (vakinhoudelijk en organisatorisch)

- ✓ *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.*
- ***Besprekingen met andere disciplines vinden structureel plaats en hebben een duidelijke agenda met notulen en actielijsten; evaluatie van aandachtgebieden is een expliciet besprekingspunt (B).***
- *Besprekingen met andere disciplines vinden structureel plaats maar hebben geen duidelijke agenda (A).*
- *Besprekingen met andere disciplines vinden incidenteel plaats (ZA).*
- *Besprekingen met andere disciplines vinden niet plaats (V).*

## 20. Continuïteit van zorg

- ✓ *Er is een regeling voor goede bereikbaarheid, beschikbaarheid voor en overdracht van 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.*
- ✓ *Overdrachtsmomenten worden gebruikt voor onderwijsdoeleinden en beleidsafstemming in het algemeen.*
- ✓ *Continuïteit van bezetting van aandachtsgebieden is geborgd (bijvoorbeeld door dubbele bezetting, samenwerking in netwerk met laagdrempelige consultatie mogelijkheden, digitale pathologie, overdracht etc.).*
- ***De afdeling voldoet aan de beschreven normen (B).***
- *De afdeling heeft een regeling m.b.t. beschikbaarheid maar niet m.b.t. overdracht (A).*
- *De afdeling heeft een regeling maar de bereikbaarheid, beschikbaarheid en/of overdracht schiet incidenteel tekort (ZA).*
- *De afdeling heeft geen duidelijke regeling of de bereikbaarheid, beschikbaarheid en overdracht schiet structureel te kort (V).*

## 21. Kritieke bevindingen.

- ✓ *Het laboratorium heeft een eenduidige werkwijze waarin een tijdige en adequate communicatie ten aanzien van kritieke bevindingen is geborgd (volgens de leidraad NVVP Kritieke bevindingen d.d. 23/11/2017).*
- ✓ *Definitie van een kritieke bevinding in de pathologie:  
Een onmiddellijk te behandelen levensbedreigende bevinding bij pathologieonderzoek waarbij vertraging in het rapporteren ervan of vertraging in/of het uitblijven van de kennisname van de verslaglegging op zeer korte termijn (uren/dagen) kan resulteren in ernstige nadelige gevolgen voor de patiënt. Verschillende urgentieniveaus worden hierin benoemd waarbij in*

urgentieniveau1 direct contact dient te worden gezocht met de aanvrager/ hoofdbehandelaar, en in urgentieniveau 2 binnen 24 uur.

De verslaglegging van dit contact dient in het verslag (UDPS-Palga) te worden vastgelegd.

- ✓ Er is een werkwijze t.a.v. communicatie kritieke bevindingen vastgelegd.
- **Het laboratorium / de vakgroep heeft een eenduidige vastgelegde werkwijze (B).**
- Het laboratorium / de vakgroep heeft een eenduidige vastgelegde werkwijze, maar er is geen systeem om dit periodiek te evalueren en te verbeteren (A).
- Het laboratorium / de vakgroep heeft een eenduidige vastgelegde werkwijze, maar de vakgroepleden houden zich daar niet (helemaal) aan (ZA).
- Het laboratorium / de vakgroep heeft geen werkwijze t.a.v. communicatie kritieke bevindingen (V).

## 5. Kwaliteitsdomein: vakgroepfunctioneren

1. Quick scan en KISZ lijst
2. (Meerjaren)beleidsplan/jaarplan en jaarverslag
3. Gestructureerde vakgroepvergaderingen
4. Aanspreken op ongewenst gedrag
5. Belasting/belastbaarheid
6. Contacten in- en extern (relatie met collega's, deelname in stafcommissies, contacten met de huisartsen)
7. Medisch beleid
8. Openheid over incidenten
9. Melden aan Stafbestuur en Raad van Bestuur
10. Complicatieregistratie en bespreking

### 1. Quick scan en Kiszlijst

De vakgroep voert de KISZ lijst en de Quick Scan van het vakgroepsfunctioneren minimaal eens in de vijf jaar uit, maakt op basis hiervan een plan van aanpak, en heeft een regeling om uitkomsten te analyseren, verbeteracties vast te stellen en protocolwijzigingen te implementeren.

- *De vakgroep voert de KISZ lijst en de Quick Scan van het vakgroepsfunctioneren jaarlijks uit, maakt op basis hiervan een plan van aanpak, en heeft een regeling om uitkomsten te analyseren, verbeteracties vast te stellen en uit te voeren. De resultaten zijn gekoppeld aan het beleidsplan en jaarverslag van de vakgroep (S).*
- ***De vakgroep voert de KISZ lijst en Quickscan van het vakgroepsfunctioneren tenminste iedere vijf jaar uit, maak op basis hiervan een plan van aanpak, en heeft een regeling om uitkomsten te analyseren, verbeteracties vast te stellen en uit te voeren (B).***
- *De KISZ lijst en de Quickscan wordt tenminste iedere vijf jaar uitgevoerd, de resultaten worden besproken maar er worden geen verbeteracties vastgesteld en uitgevoerd (A).*
- *De KISZ lijst en de Quickscan wordt tenminste iedere vijf jaar uitgevoerd, maar de resultaten worden niet besproken (ZA).*
- *De KISZ lijst en de Quickscan wordt niet uitgevoerd, de vakgroep evalueert haar functioneren ook niet op andere wijze (V).*

### 2. (Meerjaren)beleidsplan/jaarplan en jaarverslag

De vakgroep heeft een actueel beleidsplan, jaarlijks actieplan en dit is afgestemd met de beleidsplannen van de instelling. De vakgroep geeft een kwaliteitsjaarverslag uit cf. de richtlijnen van de NVVP.

- *Er is een werkwijze waarmee het beleidsplan/jaarplan en jaarverslag aantoonbaar wordt geëvalueerd en waarover jaarlijks wordt gerapporteerd (S).*
- ***De vakgroep heeft een actueel (meerjaren)beleidsplan/jaarplan en een jaarverslag cf. de eisen van de NVVP. Dit is afgestemd met de beleidsplannen van de instelling(en) waarvoor de diagnostiek wordt uitgevoerd (B).***
- *Er is een (meerjaren)beleidsplan/jaarplan en een jaarverslag, maar er is onvoldoende afstemming met de beleidsplannen van de instelling (A).*
- *Er is geen (meerjaren)beleidsplan/jaarplan en/of geen jaarverslag (ZA).*

- *Er is geen (meerjaren)beleidsplan/jaarplan en/of geen jaarverslag ondanks een aanbeveling in deze bij de voorgaande visitatie (V).*

### 3. Gestructureerde vakgroepvergaderingen

Er worden gestructureerde vakgroepvergaderingen gehouden, genotuleerd en de actielijst wordt uitgevoerd

- *Er is een werkwijze waarmee de vakgroepvergaderingen worden geëvalueerd en waarbij de uitkomsten worden gebruikt om de vakgroepvergaderingen te verbeteren (S).*
- ***Er worden gestructureerde vakgroepvergaderingen gehouden en genotuleerd en de uitvoering van de besluiten wordt gemonitord (B).***
- *Er worden gestructureerde vakgroepvergaderingen gehouden en genotuleerd, maar de uitvoering van de besluiten wordt niet gemonitord (A).*
- *Er worden vakgroepvergaderingen gehouden, maar zonder duidelijke structuur, notulen en verslaglegging (ZA).*
- *Er worden geen vakgroepvergaderingen gehouden (V).*

### 4. Aanspreken op ongewenst gedrag

- *Het voorkómen van ongewenst gedrag is onderdeel van de kwaliteitscyclus van de vakgroep, wordt gestructureerd besproken en maakt onderdeel uit van het meerjarenbeleidsplan (S).*
- ***Ongewenst gedrag wordt gestructureerd besproken en er worden verbeteracties benoemd en geïmplementeerd (B).***
- *Ongewenst gedrag wordt als onwenselijk benoemd, wordt gestructureerd besproken, maar er worden geen verbeteracties geïmplementeerd (A).*
- *Ongewenst gedrag binnen de vakgroep wordt als onwenselijk benoemd maar niet gestructureerd besproken (ZA).*
- *Ongewenst gedrag binnen de vakgroep wordt geaccepteerd als zijnde een individueel probleem (V).*

### 5. Belasting/belastbaarheid

- *Er is binnen de vakgroep oog voor de belasting van collega's en een systeem om dat evenwicht regelmatig te evalueren en te verbeteren en de resultaten zijn gekoppeld aan het beleidsplan en jaarverslag van de vakgroep (S).*
- ***Er is binnen de vakgroep oog voor de belasting van collega's en een systeem om dat te analyseren, te bespreken en te verbeteren (B).***
- *Er is binnen de vakgroep oog voor de belasting van collega's en een systeem om dat te analyseren en te bespreken. Daar vloeien echter geen verbeteracties uit voort (A).*
- *Er is binnen de vakgroep oog voor de belasting van collega's zonder dat dit leidt tot verandering (ZA).*
- *Er is binnen de vakgroep geen oog voor collega's die te veel belast worden (V).*

## 6. Contacten in- en extern

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.

- *De vakgroep heeft een proactief beleid om zowel in- als externe contacten te onderhouden en gebruikt deze contacten om hun eigen functioneren te analyseren en zo nodig aan te passen en heeft dit geborgd in haar kwaliteitscyclus (S).*
- ***Er zijn goede contacten, zowel in- als extern, en de vakgroep gebruikt deze contacten om hun eigen functioneren te analyseren en zo nodig aan te passen (B).***
- *De vakgroep staat open voor zowel in- als externe contacten en bespreekt dit zonder te komen tot verbeteracties (A).*
- *De vakgroepleden individueel staan open voor zowel in- als externe contacten maar bespreken dit verder niet (ZA).*
- *De vakgroep werkt als een gesloten systeem zonder open te staan voor externe contacten (V).*

## 7. Medisch beleid

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.

- *De vakgroepleden houden zich aan het afgesproken medisch beleid en hebben daarbij een actieve rol; zij hebben een systeem om dat beleid regelmatig te evalueren en te verbeteren. De resultaten zijn gekoppeld aan het beleidsplan en jaarverslag van de vakgroep (S).*
- ***De vakgroepleden houden zich aan het afgesproken medisch beleid en hebben een systeem om dat beleid regelmatig te evalueren en te verbeteren (B).***
- *De vakgroepleden houden zich aan het afgesproken medisch beleid, maar er is geen systeem om dat beleid regelmatig te evalueren en te verbeteren (A).*
- *Er zijn afspraken over het medisch beleid, maar de vakgroepleden houden zich daar niet (helemaal) aan (ZA).*
- *Er zijn geen afspraken over het medisch beleid (V).*

## 8. Openheid over incidenten

Het Veiligheids Management Systeem valt onder het domein Kwaliteit/Evaluatie van zorg. Voor het vakgroepfunctioneren is een aanvullende dimensie van belang nl. dat er binnen de vakgroep transparantie en adequaat afhandelen is van ernstige incidenten of (bijna) calamiteiten.

- *De vakgroep informeert meteen de inzender over de aard en de toedracht van incidenten met voor de patiënt merkbare gevolgen en legt dit vast in het medisch dossier van die patiënt en gebruikt (bespreking van) dergelijke incidenten structureel om herhaling te voorkomen en het zorgproces te verbeteren (S).*
- ***De vakgroep informeert meteen de inzender over de aard en de toedracht van incidenten met voor de patiënt merkbare gevolgen en legt dit vast in het medisch dossier van die patiënt (B).***
- *De vakgroep informeert de inzender meestal over de aard en de toedracht van incidenten met voor de patiënt merkbare gevolgen maar legt dit onvoldoende vast in het medisch dossier van die patiënt (A).*

- *De vakgroep informeert de inzender beperkt over de aard en de toedracht van incidenten met voor de patiënt merkbare gevolgen en legt dit onvoldoende vast in het medisch dossier van die patiënt (ZA).*
- *De vakgroep informeert de inzender niet over de aard en de toedracht van incidenten met voor de patiënt merkbare gevolgen en legt dit niet vast in het pathologie rapport van die patiënt (V).*

## 9. Melden aan Stafbestuur en Raad van Bestuur

Dit betreft de Medische Staf en Raad van Bestuur waarvoor de dienstverlening wordt verricht.

- *De vakgroep meldt meteen aan het stafbestuur en aan de raad van bestuur indien een civielrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure verbandhoudend met de zorgverlening tegen (één van) hen is aangespannen, bewandelt gezamenlijk het juridische traject en komt daarbij tot (breed gedragen) verbetervoorstellen (S).*
- ***De vakgroep meldt meteen aan het stafbestuur en aan de raad van bestuur indien een civielrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure verbandhoudend met de zorgverlening tegen (één van) hen is aangespannen en bewandelt gezamenlijk het juridische traject (B).***
- *De vakgroep meldt een civielrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure verbandhoudend met de zorgverlening die tegen (één van) hen is aangespannen aan het stafbestuur en aan de raad van bestuur maar maakt geen gebruik van de juridische afdeling van het ziekenhuis (A).*
- *De vakgroep meldt een civielrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure verbandhoudend met de zorgverlening die tegen (één van) hen is aangespannen niet aan het stafbestuur en/of aan de raad van bestuur (ZA).*
- *De vakgroepleden melden een civielrechtelijke, strafrechtelijke of tuchtrechtelijke procedure verbandhoudend met de zorgverlening die tegen (één van) hen is aangespannen niet aan elkaar, noch aan het stafbestuur of aan de raad van bestuur (V).*

## 10. Complicatieregistratie en bespreking

- *De vakgroep heeft een complicatie registratie waarin o.a. discordante revisies in worden opgenomen; complicaties worden op een open en constructieve wijze geanalyseerd en verbeterpunten worden opgesteld en aantoonbaar gekoppeld aan beleidsplan en jaarverslag van de vakgroep (S).*
- ***De vakgroep heeft een complicatie registratie waarin o.a. discordante revisies in worden opgenomen; complicaties worden op een open en constructieve wijze geanalyseerd en verbeterpunten worden opgesteld (B).***
- *De vakgroep heeft een complicatie registratie echter zonder aantoonbare werkwijze van analyse en verbeterpunten (A).*
- *De vakgroep heeft een onvolledige complicatie registratie (ZA).*
- *De vakgroep heeft geen complicatie registratie (V).*

## 6. Kwaliteitsdomein: cliëntenperspectief

1. Klachten en juridische procedures verbandhoudend met zorgverlening
2. Klachten en signalen van onvrede
3. De toegangstijd en doorlooptijd van de diagnostiek

### 1. Klachten en juridische procedures verbandhoudend met zorgverlening

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.

- *De vakgroep/organisatie heeft een systeem waarmee de verbetercyclus van klachten of civiel-, straf- of tuchtrechtelijke procedures verband houdend met de zorgverlening wordt geëvalueerd en waarbij de uitkomsten worden gebruikt om het proces en de resultaten te verbeteren (S).*
- ***De vakgroep/organisatie heeft een regeling om de uitkomsten van klachten of civiel-, straf- of tuchtrechtelijke procedures verband houdend met de zorgverlening te analyseren en te bespreken, verbeteracties vast te stellen en uit te voeren (B).***
- *De vakgroep/organisatie heeft een regeling om de uitkomsten van klachten of civiel-, straf- of tuchtrechtelijke procedures verband houdend met de zorgverlening te analyseren en te bespreken, maar er worden geen verbeteracties vastgesteld en uitgevoerd (A).*
- *De vakgroep/organisatie heeft een regeling om de uitkomsten van klachten of civiel-, straf- of tuchtrechtelijke procedures verband houdend met de zorgverlening te analyseren, maar bespreekt de uitkomsten niet en gebruikt deze niet om verbeteracties vast te stellen en uit te voeren (ZA).*
- *De vakgroep/organisatie heeft een regeling om de uitkomsten van klachten of civiel-, straf- of tuchtrechtelijke procedures verband houdend met de zorgverlening te analyseren, te bespreken en verbeteracties vast te stellen en uit te voeren (V).*

### 2. Klachten en signalen van onvrede

De vakgroep monitort en evalueert de wensen en tevredenheid van de klanten (klanttevredenheidsonderzoek).

- *De vakgroep heeft een systeem waarmee de verbetercyclus van klachten en signalen van onvrede wordt geëvalueerd en waarbij de uitkomsten worden gebruikt om het proces en de resultaten te verbeteren (S).*
- ***De vakgroep heeft een regeling om klachten en signalen van onvrede te analyseren en te bespreken, verbeteracties vast te stellen en uit te voeren (B).***
- *De vakgroep heeft een regeling om klachten en signalen van onvrede te analyseren en te bespreken, maar er worden geen verbeteracties vastgesteld en uitgevoerd (A).*
- *De vakgroep heeft een regeling om klachten en signalen van onvrede te analyseren, maar bespreekt de uitkomsten niet en gebruikt deze niet om verbeteracties vast te stellen en uit te voeren (ZA).*
- *De vakgroep heeft geen afspraken om klachten en signalen van onvrede te analyseren, te bespreken en verbeteracties vast te stellen en uit te voeren (V).*



### 3. De doorlooptijd diagnostiek

De toegankelijkheid en beschikbaarheid van de dienstverlening wordt geëvalueerd in het domein Kwaliteit/Evaluatie van zorg.

De vakgroep monitort de doorlooptijden en borgt de afgesproken doorlooptijden.

- *De doorlooptijd diagnostiek wordt continue gemonitord, en leidt tot verbetering door aanpassing van beleid, en dit wordt periodiek gecontroleerd (S).*
- ***De doorlooptijd diagnostiek wordt gemonitord, en leidt tot verbetering door aanpassing van beleid (B).***
- *De doorlooptijd diagnostiek wordt gemonitord, maar leidt niet tot verbetering door aanpassing van beleid (A).*
- *De doorlooptijd diagnostiek wordt onvoldoende gemonitord om beleidsaanpassingen te rechtvaardigen (ZA).*
- *De doorlooptijd diagnostiek wordt niet gemonitord (V).*

## 7. Kwaliteitsdomein: professionele ontwikkeling

1. Kennisdeling (t.a.v. vakinhoudelijke kennis en vaardigheden, wetenschap en innovatie en opleiding en onderwijs)
2. Aandachtsgebieden en deelspecialisatie
3. Individueel functioneren (IFMS)

### 1. Kennisdeling (t.a.v. vakinhoudelijke kennis en vaardigheden, wetenschap en innovatie en, opleiding en onderwijs)

- ✓ De pathologen volgen opleiding en training om de individuele vakkennis op peil te houden en te voldoen aan de minimale eisen van het Centraal College Medische Specialismen (CGS).
- ✓ De pathologen leveren een kwantitatieve en kwalitatieve bijdrage aan de opleiding van arts-assistenten, co-assistenten en het onderwijs aan diverse beroepsgroepen binnen de zorginstelling waar zij werkzaam zijn (indien van toepassing).
- *De vakgroep heeft in haar beleidsplan systematisch aandacht voor de professionele ontwikkeling van haar vakgroepleden en zorgt ervoor dat individuele kennis en kwaliteiten ten goede komen aan alle vakgroepleden en alle patiënten van de vakgroep en evalueert dit volgens een vast patroon (S).*
- ***De vakgroep besteedt systematisch aandacht aan de professionele ontwikkeling van haar vakgroepleden en zorgt ervoor dat individuele kennis en kwaliteiten ten goede komen aan alle vakgroepleden en alle patiënten van de vakgroep en evalueert het systeem regelmatig (B).***
- *Er zijn geen afspraken die ervoor zorgen dat individuele kennis en kwaliteiten ten goede komen aan alle vakgroepleden en alle patiënten van de vakgroep, de vakgroepleden werken er mee, maar gebruiken het niet om verbeteracties te implementeren (A).*
- *Er zijn geen afspraken die ervoor zorgen dat individuele kennis en kwaliteiten ten goede kunnen komen aan alle vakgroepleden en alle patiënten van de vakgroep (ZA).*
- *Individuele kennis en kwaliteiten zijn niet op elkaar afgestemd en leidt tot een wisselend beleid binnen de vakgroep (V).*

### 2. Aandachtsgebieden en deelspecialisatie

- ✓ De vakgroep heeft een beleid om conform de richtlijnen van de NVVP subspecialisatie te ontwikkelen zodat voor gedefinieerde diagnostiekgebieden zorg wordt geleverd door aandachtspathologen of deelspecialisten.
- ✓ Ontwikkeling van aandachtsgebieden is aantoonbaar in het Individuele OpleidingsPlan (IFMS) van de patholoog.
- ✓ Subspecialisatie is gerealiseerd binnen de eigen vakgroep of door middel van regionale samenwerking.
- ✓ *De vakgroep voldoet op individueel niveau aan de eisen gesteld in Normendoc. Aandachtsgebied patholoog.*
- *De leden van de vakgroep hebben zich toegelegd op 1 of meerdere aandachtsgebieden en voldoen aan de normen gesteld door de NVVP aan aandachtspatholoog/ patholoog met aantoonbare expertise en waarin structureel de MDO's worden gedekt door de aandachtspatholoog en deze aantoonbaar herkenbaar is voor de kliniek, en neemt actief deel aan regionale en/of landelijke panels (S).*

- ***De leden van de vakgroep hebben zich toegelegd op 1 of meerdere aandachtsgebieden en voldoen aan de normen gesteld door de NVVP aan aandachtspatholoog/patholoog met aantoonbare expertise. Een aandachtspatholoog volgt of geeft specifieke scholing. Moleculaire pathologie is een intrinsiek onderdeel van een aandachtsgebied (B).***
- *Individueel zijn er vakgroepleden die voldoen aan de beschreven normen, de vakgroep heeft een beleid gericht op vakgroepbrede realisatie van de normen (A).*
- *Er is structureel onvoldoende ontwikkeling van aantoonbare expertise bij de vakgroepleden (ZA).*
- *Er is geen aantoonbare expertise op het gebied van de aandachtsgebieden en beleid tot realisatie ontbreekt (V).*

### **3. Individueel functioneren (IFMS)**

De pathologen nemen deel aan een programma van individuele functioneringsgesprekken (bijvoorbeeld: IFMS, multisource feed back, appraisal & assessment, IFMS in de vakgroep of G-FMS).<sup>7</sup>

- *Alle leden van de vakgroep nemen deel aan een systeem om periodiek het individueel functioneren te evalueren en op basis daarvan verbeteringen door te voeren en één of meer van hen hebben daarin een actieve rol, bijvoorbeeld als gespreksleider(S).*
- ***De leden van de vakgroep doen mee aan een systeem om periodiek het individueel functioneren te evalueren en op basis daarvan verbeteringen door te voeren (B).***
- *Er is een systeem om periodiek het individueel functioneren te evalueren, de (meeste) vakgroepleden doen daaraan mee, maar het wordt niet gebruikt om verbeteracties te implementeren (A).*
- *Er is een systeem om periodiek het individueel functioneren te evalueren, maar de vakgroepleden doen daar (nog) niet aan mee (ZA).*
- *Er is geen systeem om periodiek het individueel functioneren te evalueren (V).*

---

<sup>7</sup> Participatie in IFMS is per 01-01-2019 verplicht voor iedere medisch specialist en vereist voor herregistratie.