

Opleiding Klinisch Moleculair Bioloog in de Pathologie

maart 2010

Taakgroep:

Prof. Dr. J.H.J.M. van Krieken, Patholoog
Dr. W.N.M. Dinjens, Moleculair Bioloog
Dr. E. Schuurin, Moleculair Bioloog
Mw. Dr. P.M. Nederlof, Moleculair Bioloog
Mw. Dr. M.J.L. Ligtenberg, Klinisch
Moleculair Geneticus

Klankbordgroep:

Prof. Dr. C. van Noesel, Patholoog
Mw. Dr. J. Bovée, Patholoog
Dr. E. Thunnissen, Patholoog
Dr. J. Oudejans, Patholoog / lid CKBU
Prof. Dr. Ph. Kluin, Patholoog
Mw. Dr. C.J. Peutz-Kootstra, Patholoog / lid
BBC
Dr. E. Weltevreden, Patholoog
Dr. A. van den Brule, Medisch Moleculair
Microbioloog
Dr. P. Smits, Medisch Moleculair Microbioloog

Nijmegen, maart 2010
Nederlandse Vereniging voor Pathologie

Inhoudsopgave

1	Inleiding	3
2	Positionering en beroepsprofiel van de klinisch moleculair bioloog in de pathologie (KMBP)	4
2.1	Inleiding	4
2.2	Verantwoordelijkheden	4
2.3	Positionering	5
3	Opleidingsdoel	6
3.1	Inleiding	6
3.2	De klinisch moleculair bioloog als een deskundige en betrokken professional	6
3.3	De klinisch moleculair bioloog als een goede collega	6
3.4	De klinisch moleculair bioloog als een efficiënte labspecialist	7
3.5	Samenvatting	7
4	Algemene competenties van de KMBP	8
4.1	Inleiding	8
4.2	De algemene competenties toegepast op de opleiding klinisch moleculair bioloog in de pathologie	10
5	Specifieke competenties van de KMBP, modules en thema's	13
5.1	Thema's als bouwstenen	13
5.2	Verplichte kennis en superspecialisatie	14
5.3	De specifieke competenties per thema	15
6	Leermiddelen en aanbod t.b.v. competentie gericht onderwijs	34
7	Toetsing en borging van de competenties	35
7.1	Doel van voortgangsevaluatie en toetsing	35
7.2	Het vaststellen en vastleggen van de voortgang	35
7.3	Voortgangsgesprekken met, en beoordelingen door de opleider(s)	35
7.4	Evaluatiegesprekken met de supervisors	36
7.5	Jaarlijks gesprek met een externe opleidingscommissie	36
7.6	Korte praktijk beoordeling (KPB)	37
Bijlage 1	Begrippenlijst	38

1. INLEIDING

Het bestuur van de werkgroep moleculaire diagnostiek heeft in de in 2006 door de Nederlandse vereniging voor Pathologie (NVVP) geaccordeerde kwaliteitsrichtlijn moleculaire diagnostiek in de pathologie aangegeven dat er behoefte is aan een opleiding voor de moleculair biologen die werkzaam zijn in de moleculaire pathologie. In 2009 is op verzoek van het bestuur van de NVVP een taak- en klankbordgroep gevormd die is gevraagd een beroepsprofiel en competentiegerichte opleidingseisen te formuleren.

Voor het beroepsprofiel is uitgegaan van de gewenste expertise en taakverdeling tussen moleculair biologen en pathologen, zoals die in de hiervoor genoemde kwaliteitsrichtlijn is beschreven.

Voor het formuleren van de competentiegerichte opleidingseisen is aangesloten bij de systematiek zoals die wordt gehanteerd voor de opleiding tot medisch specialist, waarbij gewerkt wordt met onderstaande algemene competenties:

- medisch handelen (hier vertaald naar moleculair diagnostisch handelen)
- communicatie
- samenwerking
- kennis en wetenschap
- maatschappelijk handelen
- organisatie
- professionaliteit

De opleiding omvat de volgende aspecten:

Inhoudelijk

- algemene competenties
- opbouw opleiding in modules (stageperiodes) met als inhoud thema's (inhoudelijke eenheden)

Toetsing

1. Voortgangsgesprekken met de opleider met name gericht op de algehele voortgang en het persoonlijke ontwikkelingstraject
2. Evaluatiegesprekken met de supervisors (leden van de opleidingsgroep) met name gericht op de vorderingen binnen de specifieke modules
3. Jaarlijks gesprek met een externe opleidingscommissie
4. Korte praktijk beoordelingen

De duur van de opleiding is 2 jaar uitgaande van een full time aanstelling.

Voor het schrijven van deze tekst is het stuk Modernisering Opleiding Pathologie Curriculum 2009 onder redactie van Prof. Dr. G.J. Fleuren en Mw. M. Kantebeek-Zoetemelk als leidraad genomen.

2. POSITIONERING EN BEROEPSPROFIEL VAN DE KLINISCH MOLECULAIR BIOLOOG IN DE PATHOLOGIE (KMBP)

2.1 Inleiding

Pathologie betekent ziekteleer. De klinische pathologie is het medisch specialisme dat zich bezighoudt met het stellen van diagnoses op basis van onderzoek van zieke weefsels (histopathologie) en cellen (cytopathologie), ten behoeve van het opstellen (en evalueren) van een behandelplan. Hierbij wordt een breed scala aan laboratoriumtechnieken zoals de immunopathologie, elektronenmicroscopie en moleculaire pathologie ingezet.

Onder de moleculaire diagnostiek binnen de pathologie vallen alle diagnostische bepalingen, die worden uitgevoerd op DNA of RNA uit weefsel, histologisch of cytologisch materiaal. De bedoelde bepalingen dragen bij aan de diagnostiek, waardoor de behandeling van patiënten wordt geoptimaliseerd. Het betreft veelal bepalingen die gericht zijn op de detectie van somatische afwijkingen. Gezien de ontwikkelingen binnen het proteomicsveld zouden hier op termijn wellicht complexe eiwitanalyses aan kunnen worden toegevoegd.

In uitzonderingsgevallen is de bepaling gericht op micro-organismen, een terrein waarvan de expertise primair aanwezig is bij de medisch moleculair microbiologen, of op variaties in het kiembaan DNA. De detectie van afwijkingen van kiembaan DNA, die leiden tot een genetische predispositie voor bepaalde (combinaties van) aandoeningen en/of er op gericht zijn de erfelijke oorzaak van een bepaalde ziekte op te sporen, behoren tot het expertisegebied van de klinisch moleculair genetici.

2.2. Verantwoordelijkheden

De eindverantwoordelijkheid voor een diagnose op weefsel en cytologisch materiaal en de rapportage hiervan aan de behandelend arts ligt bij de patholoog. De patholoog selecteert het deel van het weefsel waarop de analyse moet worden verricht en bepaalt de moleculaire benadering. De klinisch moleculair bioloog in de pathologie is verantwoordelijk voor de keuze van de achterliggende moleculaire techniek, de kwaliteit en betrouwbaarheid van de uitvoering van de analyse en voor de adequate rapportage van de resultaten, zodat deze door de patholoog adequaat kunnen worden geïntegreerd in de rapportage aan de behandelend arts.

De verantwoordelijkheid en de benodigde vakinhoudelijke competenties van de klinisch moleculair bioloog binnen de moleculaire diagnostiek zijn beschreven in de door de NVVP geaccordeerde Kwaliteitsrichtlijn voor de Moleculaire Diagnostiek in de Pathologie (dd 28 juni 2005):

- De klinisch moleculair bioloog is verantwoordelijk voor het gebruik van de geschikte assays voor het oplossen van een vraag van de patholoog. Ook is hij/zij verantwoordelijk voor de correcte interpretatie van de moleculaire analyses en de rapportage van de moleculaire resultaten aan de patholoog.
- De klinisch moleculair bioloog moet op de hoogte zijn van de mogelijkheden en beperkingen van de moleculair diagnostische technieken binnen de pathologie, de eisen van verslaglegging, wet- en regelgeving en kwaliteitseisen.
- De klinisch moleculair bioloog is verantwoordelijk voor de Procedure Voorschriften (PVSen) en Standard Operating Procedures (SOP's), die de moleculaire diagnostiek betreffen.

Daarnaast wordt het volgende van belang geacht:

- De klinisch moleculair bioloog in de pathologie is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de moleculair diagnostische testen die uitgevoerd worden in het laboratorium en voor de beoordeling van de geschiktheid van het bij dit werk betrokken personeel.
- De klinisch moleculair bioloog in de pathologie dient over voldoende expertise te beschikken om de consequenties van moleculaire analyses te overzien en te verwoorden.
- De klinisch moleculair bioloog in de pathologie heeft ruime ervaring in het zelfstandig uitvoeren van een wetenschappelijk onderzoek op een moleculair biologisch gebied, hetgeen blijkt uit een academische promotie.

3. OPLEIDINGSDOEL

3.1 Inleiding

Na voltooiing van de opleiding moet de klinisch moleculair bioloog in de pathologie (KMBP) zelfstandig kunnen werken binnen de setting van een pathologielaboratorium. De KMBP in opleiding (KMBPio) moet daarom aan het einde van de opleiding kunnen aantonen te beschikken over de kennis, en de algemene en specifieke vaardigheden en attitudes die relevant zijn om als KMBP te kunnen functioneren. Daarnaast moet elke KMBPio wetenschappelijke publicaties op waarde kunnen schatten, zodat hij nieuwe bevindingen op een “evidence based” basis in de dagelijkse diagnostische praktijk kan toepassen.

3.2 *De klinisch moleculair bioloog als een deskundige en betrokken professional*

Aan het einde van zijn opleiding moet de KMBPio de specifieke competenties van zijn vak zodanig beheersen dat hij deskundig is in de moleculaire diagnostiek binnen de pathologie in de breedste zin des woords. Gedurende de opleiding wordt hij daarin dagelijks begeleid door collega moleculair biologen, pathologen en analisten met ervaring in de moleculaire pathologie, die hem één op één de basiskennis daarvoor bijbrengen. Om zijn taak goed te kunnen vervullen moet de klinisch moleculair bioloog in de pathologie (KMBP) weten wat de grenzen van zijn vakgebied en zijn verantwoordelijkheden zijn. De KMBP moet vanzelfsprekend over voldoende theoretische kennis beschikken. Door middel van zelfstudie en het volgen van cursussen wordt dit aspect veilig gesteld.

3.3 *De klinisch moleculair bioloog als een goede collega*

Aan het einde van zijn opleiding begrijpt de KMBPio welke informatie hij in een bepaalde diagnostische situatie moet leveren en hij moet deze effectief mondeling en schriftelijk aan anderen kunnen overbrengen.

Hij is in staat advies te geven over het type moleculaire bepalingen dat bij een diagnostische vraagstelling een zinvolle bijdrage levert aan het stellen van de diagnose of het inschatten van de prognose.

In voorkomende gevallen zal de KMBP (gedelegeerd) advies kunnen geven over de mogelijke therapeutische consequenties van het moleculaire profiel van een tumor. De patholoog is verantwoordelijk voor de integratie van deze gegevens met de overige klinisch pathologische bevindingen en het op basis hiervan stellen van de uiteindelijke diagnose, de verslaglegging hiervan en de communicatie hierover.

3.4 De klinisch moleculair bioloog als een efficiënte labspecialist

Aan het einde van zijn opleiding heeft de KMBPio het vermogen om de implicaties van de moleculair pathologische testen voor de uiteindelijke diagnose van patiënten in te schatten. Daarnaast moet hij zich voortdurend realiseren dat al zijn activiteiten gecentreerd zijn rond de behoeften van de patiënt en de aanvrager van het onderzoek. Dat houdt ook in dat hij zorg draagt voor een snelle afhandeling van de moleculaire analyses en de rapportage hierover aan de patholoog.

Daarnaast is hij in staat een groep analisten op de juiste manier te enthousiasmeren en motiveren en waarborgt hij dat de juiste procedures worden gevolgd om tot een kwalitatief hoogwaardige moleculair diagnostisch resultaat te komen.

3.5 Samenvatting

Aan het einde van zijn opleiding moet de KMBPio beschikken over de algemene (hoofdstuk 4) en specifieke (hoofdstuk 5) competenties. Van de KMBPio kan verwacht worden dat deze gedurende de opleiding in toenemende mate aan deze eindtermen voldoet. Deze aspecten worden tijdens korte praktijk beoordelingen (KPB's) beoordeeld door de diverse leden van de opleidingsgroep (supervisoren), komen in het portfolio, en komen tijdens de beoordelingsgesprekken met de opleider (een daartoe erkende klinisch moleculair bioloog in de pathologie) ter sprake.

4. ALGEMENE COMPETENTIES VAN DE KMBP

4.1 *Inleiding*

De algemene competenties waaraan een KMBP moet voldoen sluiten aan bij de algemene competenties die gebruikt worden in de opleidingen tot medisch specialist en die zijn geborgd in de 7 algemene competenties zoals die in de CanMEDS zijn geformuleerd. In tabel 1 worden deze algemene competenties onderverdeeld in de deelcompetenties. De KMBP heeft in de meeste gevallen geen medische opleiding en heeft geen directe patiëntencontacten. Hoewel de competenties voor medisch specialisten als uitgangspunt zijn gebruikt, verschillen de algemene competenties voor een KMBP op een aantal essentiële punten. Om deze reden is de term “medisch handelen” vervangen door “moleculair diagnostisch handelen”. De competenties voor een KMBP zijn uitgewerkt in paragraaf 4.2.

Tabel 1. Algemene competenties en deelcompetenties van de specialist volgens de CanMEDS vertaald naar de competenties voor een KMBP

	De klinisch moleculair bioloog in de pathologie:
Moleculair diagnostisch handelen	<ul style="list-style-type: none"> - bezit adequate kennis en vaardigheden naar de stand van het vakgebied - is in staat om de kwaliteit van moleculair diagnostische testen te waarborgen - past de juiste benadering in het diagnostisch proces van de pathologie toe - levert effectieve en ethisch verantwoorde bijdrage aan de patiëntenzorg - vindt snel de vereiste informatie en past deze goed toe
Communicatie	<ul style="list-style-type: none"> - bouwt effectieve relaties met aanvragers (pathologen) op - luistert goed en verkrijgt relevante informatie over de casus - doet adequaat mondeling en schriftelijk verslag over de moleculaire analyse
Samenwerking	<ul style="list-style-type: none"> - overlegt doelmatig met collega's, met name pathologen, KMBPers en analisten - vraagt adequaat consult aan collega KMBPer - levert effectief intercollegiaal consult aan collega KMBPer - draagt bij aan effectieve interdisciplinaire samenwerking
Kennis en wetenschap	<ul style="list-style-type: none"> - bevordert de verbreding en ontwikkeling van wetenschappelijke vakkennis - ontwikkelt en onderhoudt een persoonlijk bij- en nascholingsplan - bevordert de deskundigheid van studenten en assistent geneeskundigen in opleiding, en van collega's en andere betrokken bij de gezondheidszorg
Maatschappelijk handelen	<ul style="list-style-type: none"> - bevordert de gezondheidszorg van patiënten en de gemeenschap als geheel - handelt volgens de relevante wettelijke bepalingen - treedt adequaat op bij fouten in de diagnostiek
Organisatie	<ul style="list-style-type: none"> - organiseert het werk met een goede balans tussen patiëntenzorg en persoonlijke ontwikkeling - werkt effectief en efficiënt binnen een gezondheidsorganisatie - besteedt de beschikbare middelen voor patiëntenzorg verantwoord - gebruikt informatietechnologie voor optimale gezondheidszorg en voor bij- en nascholing
Professionaliteit	<ul style="list-style-type: none"> - levert hoogstaande bijdragen aan de patiëntenzorg op integere, oprechte en betrokken wijze - vertoont adequaat persoonlijk en inter-persoonlijk professioneel gedrag - kent de grenzen van de eigen competentie en handelt daarbinnen

4.2 De algemene competenties toegepast op de opleiding klinisch moleculair bioloog in de pathologie

4.2.1. Moleculair diagnostisch handelen

A. Basiskennis

- Beheerst de voor het vak relevante onderdelen van de moleculaire biologie, biochemie en heeft basale kennis van de histologie van normale weefsels en van de belangrijkste tumortypen.
- Heeft globale kennis van ultrastructurele morfologie van cellen en weefsels.
- Kent de algemene pathologie waaronder de etiologie en de pathogenese van de meest voorkomende tumoren.
- Begrijpt de principes van cel- en weefselbewerking en van het gebruik van de verschillende fixatievloeistoffen en van methodieken van ontkalking.
- Heeft kennis van de indicaties voor en de eigenschappen van de verschillende moleculaire diagnostische technieken.
- Heeft kennis van de internationaal erkende nomenclatuur van moleculaire afwijkingen en kan deze adequaat toepassen.
- Heeft kennis van het kwaliteitsmanagement en is in staat om Standard Operating Procedures (SOPs) en diverse soorten validatierapporten te formuleren

B. Technische kennis en vaardigheden.

- Beoordeelt in veel gevallen in overleg met de patholoog welke test moet worden uitgevoerd om de diagnostische vraag te beantwoorden.
- Beoordeelt in samenspraak met aanvragend patholoog of het materiaal dat beschikbaar is voor een moleculair biologische bepaling aan de minimale kwaliteitseisen voldoet.
- Heeft kennis van een groot spectrum aan moleculair biologische technieken en kan deze optimaal benutten voor de moleculaire diagnostiek.
- Heeft kennis van het optimaal benutten van softwareprogramma's die nodig zijn bij het verwerken van de moleculaire analyses.
- Heeft de kennis voor het optimaliseren, implementeren en interpreteren van de in de diagnostiek gebruikte moleculaire technieken in de context van het geteste weefsel en de bijbehorende vraagstelling.
- Is in staat resultaten zodanig te verzamelen en coderen dat een systematische analyse van de resultaten mogelijk is.
- Is in staat om efficiënt om te gaan met de vigerende automatiseringssystemen (zoals PALGA, laboratorium management systemen).
- Is in staat een nieuwe test te introduceren en valideren.
- Selecteert relevante nieuwe technische ontwikkelingen en implementeert deze tijdig in de moleculaire diagnostiek

C. Diagnostische kennis en vaardigheden

- Is in staat een complete en adequate beschrijving van de moleculaire testen te verzorgen.
- Kan vrijwel altijd zelfstandig de moleculaire test interpreteren in de context van de diagnostische vraag en een conclusie formuleren, zonodig met behulp van aanvullende technieken of na raadplegen van literatuur.
- Kent de belangrijkste implicaties van de moleculaire uitslag
- Is op de hoogte van de mogelijkheden en beperkingen van de moleculaire technieken en van de oorzaken daarvan.

- Begrijpt de positieve of negatieve voorspellende waarde en likelihood ratio van een moleculaire test.
- Herkent fouten van zichzelf en anderen en handelt gepast.
- Integreert multidisciplinaire data op een goede manier.
- Integreert de landelijke en internationale ontwikkelingen op moleculair gebied in de diagnostiek.
- Is zich ervan bewust dat bij moeilijker casussen regelmatig interne of externe consultatie op moleculair diagnostisch gebied noodzakelijk is.
- Maakt begrijpelijke verslagen conform de internationaal erkende standaarden.
- Heeft een actieve rol bij het initiëren van nieuwe diagnostische mogelijkheden.

4.2.2. Communicatie

- Bouwt effectieve relaties met collega KMBPers, analisten en aanvragers op.
- Is in staat om waar noodzakelijk voor de keuze van de moleculaire testen en het stellen van de daarop gebaseerde diagnose relevante achtergrondinformatie te verkrijgen van de patholoog.
- Bespreekt moleculair diagnostische informatie goed met collega's en, afhankelijk van de afspraken met de verantwoordelijke patholoog, met aanvragers vanuit de kliniek.
- Kan adequaat communiceren (zowel mondeling als schriftelijk) met de aanvragend pathologen ook in geval van onzekere testuitslagen.
- Doet adequaat mondeling en schriftelijk verslag over de moleculaire diagnostische analyse.
- Levert relevante moleculaire testuitslagen en informatie voor de klinische praktijk.
- Respecteert de privacy en autonomie van de patiënt.
- Deelt de klinische informatie, hetzij schriftelijk of gesproken, alleen met relevante personen.

4.2.3. Samenwerking

- Kan goed samenwerken met met name pathologen, collega KMBPers en analisten.
- Consulteert collega's op een effectieve wijze.
- Is collegiaal naar en integer t.o.v alle collega's.
- Kan adequaat omgaan met, en draagt zondig bij aan nationale en internationale klinische trials, kwaliteitsrondzendingen en daarbij behorende organisaties.
- Kan een actieve bijdrage leveren aan multidisciplinair overleg.
- Voelt zich verantwoordelijk voor een optimale afwerking of overdracht van zijn moleculair diagnostische taken en neemt taken van anderen zondig ook moeiteloos over.
- Neemt op effectieve wijze deel aan een vergadering.

4.2.4. Kennis en wetenschap

- Kan aan analisten, KMBPers en (assistent-) pathologen en andere klinici de technische aspecten van de moleculaire diagnostiek in de pathologie met de klinische relevantie ervan uitleggen.
- Kan op adequate wijze gebruik maken van actuele standaardboeken, evidence based literatuur, voorschriften, richtlijnen en internet sites.

- Gebruikt aantoonbaar 'Evidence Based Medicine', bijvoorbeeld in de vorm van gestructureerde internet searches.
- Vertoont een kritische benadering van bronnen van moleculair diagnostische informatie.
- Gebruikt algemeen aanvaarde richtlijnen.
- Kan een goed referaat houden.
- Toont actieve participatie in de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek.
- Is aantoonbaar in staat om bevindingen op het gebied van de moleculaire diagnostiek in de pathologie te beschrijven in een wetenschappelijk artikel.
- Is aantoonbaar in staat om bevindingen op het gebied van de moleculaire diagnostiek in de pathologie te presenteren in de vorm van een wetenschappelijke voordracht of poster tijdens een wetenschappelijk congres of symposium
- Houdt een persoonlijk ontwikkelplan bij.

4.2.5. Maatschappelijk handelen

- Handelt binnen gestelde wettelijke kaders en geeft daarover zonodig voorlichting.
- Werkt volgens het binnen de gezondheidszorg geldende kwaliteitsbeleid.
- Treedt actief op bij het onderkennen van fouten in de moleculaire analyses.

4.2.6. Organisatie

- Kan leiding geven aan een moleculair diagnostisch laboratorium.
- Kent de organisatorische aspecten van een laboratorium pathologie als geheel en voelt zich daarbij betrokken.
- Neemt passende maatregelen om de efficiëntie van de moleculaire pathologie te waarborgen.
- Kan prioriteiten stellen in het diagnostische proces.
- Zorgt voor een goede overdracht bij vakantie, afwezigheid en ziekte van zichzelf en van anderen.
- Gaat goed om met pieken en dalen in werkdruk en zoekt zo nodig op tijd hulp.
- Speelt een actieve rol bij de implementatie van richtlijnen op de werkvloer.
- Speelt een actieve rol bij de ontwikkeling en implementatie van kwaliteitsbeleid op de afdeling.
- Maakt adequaat gebruik van de beschikbare ICT middelen.
- Toont kostenbewustheid.

4.2.7. Professionaliteit

- Kent zijn beperkingen en weet wanneer hij anderen moet consulteren.
- Doet een beroep op interne of externe consultants om expertise te kunnen benutten die de KMBPio (nog) niet bezit.
- Kan omgaan met andere gezichtspunten en interpretaties, uitgaande van voortschrijdend inzicht.
- Heeft een professionele attitude ten aanzien van de aanvragers.
- Behandelt te onderzoeken patiëntmateriaal respectvol en integer en ziet er op toe dat anderen dat ook doen.
- Stelt zich ethische vragen en werkt binnen de ethische normen van het beroep.

5. SPECIFIEKE COMPETENTIES VAN DE KMBP, MODULES EN THEMA'S

5.1 Thema's als bouwstenen

De opleiding is opgebouwd in modules (stageperiodes) met als inhoud thema's (inhoudelijke eenheden). Er is bewust niet gekozen voor een eenvormig centraal, star gedicteerd modulair systeem, maar voor de beschrijving van vakinhoudelijke bouwstenen (thema's). Thema's kunnen tegelijkertijd onderwezen worden en zijn dus de bouwelementen voor het te individualiseren opleidingsschema. Tijdens het doorlopen van de thema's zal de KMBPio de competenties zoals gedefinieerd steeds verder uitbouwen.

Op grond van individuele snelheid van de ontwikkeling van competenties (die bij ieder voortgangsgesprek aan de hand van het portfolio worden beoordeeld) kan desgewenst het opleidingsschema worden aangepast. Een voorwaarde is dat een en ander overzichtelijk blijft en dat op tijd het afgesproken niveau van bekwaamheid in de diverse competenties wordt bereikt.

De afspraken rond de modules zijn als volgt samengevat:

1. De korte praktijk beoordelingen (KPB's) worden gebruikt om feedback te geven over de ontwikkeling van de competenties.
2. In de voortgangsbesprekingen (elke 3 maanden c.q. half jaar) komen alle competenties van de gevolgde thema's aan de orde. Deze besprekingen worden inhoudelijk ondersteund door het portfolio.

Er zijn inhoudelijke, technische en kwaliteitsgerichte thema's gedefinieerd. In een module zullen steeds meerdere thema's, veelal uit alle 3 de categorieën parallel aan bod komen.

- A. Inhoudelijke thema's
 - A1. Haemato-oncologie
 - A2. Solide tumoren differentiaal diagnostiek
 - A3. Therapie gerelateerde diagnostiek
 - A4. Genetische predispositie
 - A5. Micro-organismen
 - A6. Nieuwe inhoudelijke ontwikkelingen

- B. Technische thema's:
 - B1. Generieke Sequentie-analyse
 - B2. Analyse van hotspots
 - B3. Fragmentlengte analyse
 - B4. Q-PCR
 - B5. RNA gebaseerde moleculaire analyses
 - B6. *In situ* hybridisatie
 - B7. Gebruik van commerciële assays
 - B8. Nieuwe technologische ontwikkelingen

- C. Kwaliteitsgerichte thema's:
 - C1. Kwaliteitsborging
 - C2. Systematische opslag van gegevens
 - C3. Laboratorium management
 - C4. Validatie en implementatie van diagnostische test
 - C5. Wet- en regelgeving

5.2 Verplichte kennis en superspecialisatie

Aan het eind van de opleiding moet iedere KMBPio beschikken over de specialistische kennis, die van belang is voor het continueren, implementeren, valideren, interpreteren en rapporteren van een breed scala aan moleculair diagnostische analyses. Deze kennis die bij iedere KMBP verondersteld wordt, wordt met categorie I aangeduid.

Daarnaast zal de KMBPio afhankelijk van de plaats van de opleiding en de behoefte van de KMBPio of de markt, beschikken over specialistische kennis die slechts in een beperkt aantal laboratoria beschikbaar is. Deze kennis wordt aangeduid met categorie II. Aan het einde van de opleiding dient de KMBPio bij minimaal één van de inhoudelijke, één van de technische en één van de kwaliteitsgerichte thema's alle onderdelen die zijn aangeduid met categorie II te beheersen.

Voor de onderdelen waarvoor hij deze specialistisch kennis niet heeft dient iedere KMBPio aan het einde van de opleiding minimaal over voldoende theoretische kennis te beschikken om de resultaten en conclusie van diagnostiek die in een hierin gespecialiseerd centrum is uitgevoerd te begrijpen.

In paragraaf 5.3 staat per thema uitgewerkt wat tijdens de opleiding aan bod dient te komen en in welke categorie een onderwerp valt.

Moleculaire Diagnostiek categorie I:

Betreft specialistische kennis en ervaring die essentieel zijn voor de borging van kwalitatief hoogwaardige diagnostiek en verslaglegging van standaard moleculair pathologische analyses:

- a. Heeft voldoende ervaring opgebouwd om inzicht te hebben in de labprocedures. Dit betreft veelal kennis t.b.v. taken die in de dagelijkse praktijk veelal door analisten zullen worden uitgevoerd en/of als routine kunnen worden beschouwd en waarbij de KMBP een rol als verantwoordelijk supervisor en trouble shooter heeft.
- b. Heeft voldoende kennis en ervaring om nieuwe moleculair diagnostische testen te ontwerpen, implementeren, interpreteren en de bevindingen op een adequate wijze te rapporteren.
- c. Heeft voldoende theoretische kennis om de resultaten en conclusie van moleculaire diagnostiek die onder categorie II valt en in een ander laboratorium en/of onder supervisie van een andere KMBP is uitgevoerd te begrijpen.

Moleculaire Diagnostiek categorie II:

Betreft specialistische kennis en ervaring die essentieel zijn voor de borging van kwalitatief hoogwaardige moleculaire diagnostiek en verslaglegging van bijzondere, veelal complexe en weinig frequente moleculair pathologische analyses, die slechts in een beperkt aantal laboratoria beschikbaar zijn:

- a. Heeft voldoende kennis en ervaring om de kwaliteit van de uitvoering en interpretatie van de complexe en weinig frequente analyses te borgen en de bevindingen op een adequate wijze te rapporteren.

5.3. De specifieke competenties per thema

Thema A1: Haemato-oncologie

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Inzicht in de haematopoiese	I
2 Inzicht in de principes van lymfoom- en leukemie-identificatie	I
3 Kennis van het principe van T-cel receptor genherschikkingen	I
4 Kennis van het principe van B-cel receptorgen herschikkingen	I
5 Gedetailleerde kennis van clonaliteitspatronen bij specifieke lymfoomtypes	II
6 Kennis van relevante genmutaties in haemato-oncologische maligniteiten	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan een test voor clonaliteitsanalyse implementeren	II
2 Kan een translocatie specifieke PCR implementeren	I
3 Kan een ISH test implementeren	I
4 Kan een mutatie-analyse implementeren	I
5 Kan bij een diagnostische vraagstelling de juiste test adviseren	I
6 Kent de beperkingen van de diagnostische test in de context van het beschikbare materiaal	I
Interpretatie	
1 Kan de juiste conclusie verbinden aan het resultaat van een clonaliteitsanalyse	II
2 Begrijpt de resultaten en conclusie van een clonaliteitsanalyse die onder supervisie van een collega KMBPer is uitgevoerd	I
3 Kan de juiste conclusie verbinden aan het resultaat van een translocatie specifieke PCR	I
4 Kent de beperkingen van de verschillende ISH probes	I
5 Kan de juiste conclusie verbinden aan het resultaat van een mutatie-analyse	II
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Kent de gangbare manier van het noteren van genherschikkingen	I
2 Kent de gangbare manier van het beschrijven van een translocatie	I
3 Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van veranderingen t.o.v. referentiesequenties	I
4 Kan het resultaat van een diagnostisch onderzoek inclusief de essentiële parameters kort en bondig verwoorden.	I
5 Kan de conclusie van het onderzoek kort en bondig verwoorden	I

Thema A2: Solide tumoren differentiaal diagnostiek

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van de frequent voorkomende moleculaire afwijkingen (LOH, amplificatie, gen-mutaties) in de belangrijkste tumortypes	I
2 Kennis van de concepten betreffende de moleculaire relatie tussen primaire tumor en metastase en onafhankelijke primaire tumoren.	I
3 Kennis van relevante internettools om frequent voorkomende moleculaire afwijkingen in specifieke tumortypes te achterhalen.	I
4 Kan bepalingen ontwerpen voor detectie van moleculaire afwijkingen (microsatelliet-LOH/amplificatie, SNP-LOH/amplificatie, Taqman, hotspot mutatie analyse, gen mutatie analyse)	I
5 Kennis van de concepten betreffende het voorkomen van moleculaire afwijkingen in tumoren.	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan analyses van moleculaire afwijkingen in verschillende tumorhaarden implementeren	I
2 Kan tumortype-specifieke analyses adviseren, ontwerpen en de resultaten interpreteren	I
3 Kan LOH analyses (microsatelliet-PCR, MLPA) implementeren	II
4 Kan mutatie analyses implementeren	I
Interpretatie	
1 Kan LOH analyses van moleculaire afwijkingen in verschillende tumorhaarden interpreteren, met in acht neming van de geldende algemene en tumorspecifieke concepten	II
2 Kan mutatie analyses in verschillende tumorhaarden interpreteren, met in acht neming van de geldende algemene en tumorspecifieke concepten	I
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Kan het resultaat van de moleculaire analyses in de context van de vraagstelling kort en bondig verwoorden	I
2 Kan op geleide van de resultaten van de moleculaire analyses de meest waarschijnlijke conclusie gemotiveerd verwoorden	I

Thema A3: Therapie gerelateerde diagnostiek

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Inzicht in de moleculaire pathways waarop de oncologische therapieën aangrijpen	I
2 Kennis van de belangrijkste moleculaire veranderingen die de effectiviteit van de therapieën kunnen beïnvloeden	I
3 Kennis in het proces van tumorigenese en inzicht in invloed van normaal weefsel en tumorheterogeniteit	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan een test voor mutatie-analyse implementeren	I
2 Kan bij de analyse voor de gevoeligheid voor een therapie de juiste test adviseren	I
3 Kan een ISH experiment voor het aantonen van een amplificatie implementeren	I
4 Kan een analyse voor de detectie van een gemethyleerde promoter uitvoeren	I
5 Kent de beperkingen van de diagnostische test in de context van het beschikbare materiaal	I
Interpretatie	
1 Kan de invloed van DNA veranderingen op de mogelijke werking van een therapie op de juiste manier interpreteren	I
2 Kan de analyse van promoter methylering interpreteren	I
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van veranderingen t.o.v. referentiesequenties	I
2 Kan het resultaat van een diagnostisch onderzoek inclusief de essentiële parameters kort en bondig verwoorden	I
3 Kan de conclusie van het onderzoek kort en bondig verwoorden	I

Thema A4: Genetische predispositie

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van de rol van genetische predispositie bij het ontstaan van de verschillende tumortypen	I
2 Inzicht in de implicaties van de detectie van een genetische predispositie	I
3 Kennis van de werkwijze van de klinisch genetische zorg voor patiënten met een mogelijk erfelijke vorm van kanker	I
4 Inzicht in de somatische veranderingen die kenmerkend zijn voor tumoren van patiënten met een bepaalde genetische predispositie	I
5 Inzicht in de specifieke ethische consequenties van genetisch onderzoek	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan een microsatellietinstabiliteitsanalyse implementeren	I
2 Kan een hypermethyleringsanalyse van de mismatch repairgenen implementeren	II
3 Kan een mutatie-analyse van somatische 2nd hit mutaties implementeren	II
Interpretatie	
1 Kan een microsatellietinstabiliteitsanalyse interpreteren	I
2 Kan de implicatie van de immunohistochemische kleuring van mismatch repair genen beoordelen	I
3 Kan een hypermethyleringsanalyse van de mismatch repairgenen interpreteren in de context van een mismatch repair deficiëntie	II
4 Kan een mutatie-analyse van somatische 2nd hit mutaties adequaat interpreteren in de context van de genetische adviesvraag	II
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van veranderingen t.o.v. referentiesequenties	I
2 Kan het resultaat en de conclusie van een mismatch repairdeficiëntie onderzoek inclusief de essentiële parameters kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling van genetische predispositie	I
3 Kan het resultaat en de conclusie van een onderzoek naar hypermethylering van mismatch repairgenen kort en bondig verwoorden	II
4 Kan het resultaat en de conclusie van de analyse van somatische 2nd hit mutaties adequaat verwoorden	II

Thema A5: micro-organismen

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Algemene kennis van medisch microbiologische organismen	I
2 Inzicht in de indicaties voor moleculair pathologische analyse van microbiologische organismen	I
3 Kennis van bestaande moleculaire methoden t.b.v. de detectie van HPV in cytologische en histologisch materiaal	I
4 Kennis van bestaande moleculaire methoden t.b.v. de detectie van EBV in cytologische en histologisch materiaal	I
5 Kennis van bestaande moleculaire methoden t.b.v. de detectie van andere micro-organismen (zoals parvovirus, CMV, TBC) in de diagnostische pathologie	II
Praktische vaardigheid	
1 Kan bepalen welke detectiemethoden bij specifieke micro-organismen het meest geschikt zijn	II
2 Kan een HPV-detectie- en typeringsanalyse implementeren	I
3 Kan een EBV-detectie-analyse implementeren	II
Interpretatie	
1 Kan resultaat van een moleculaire test voor detectie van micro-organismen adequaat interpreteren in de context van de indicatie	I
2 Kan resultaat van een moleculaire test voor detectie van HPV interpreteren in de context van de HPV-triage-vraagstelling	I
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Kan het resultaat/conclusie t.b.v. de HPV detectie en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de indicatie	I
2 Kan de conclusie van de detectieanalyse van andere micro-organismen kort en bondig verwoorden	II
3 Kan de eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I
4 Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van medische micro-organismen	II

Thema A6: nieuwe inhoudelijke ontwikkelingen

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van nieuwe inhoudelijke ontwikkelingen op het gebied van de moleculaire pathologie (zie voorbeelden aan eind)	I
2 Kan mbt een nieuwe indicatie het belang voor de moleculaire diagnostiek inschatten	I
Praktische vaardigheid	
1 Is op de hoogte van de laatste stand van de wetenschap mbt een nieuwe indicatie	I
2 Kan mbt de nieuwe indicatie de meeste optimale moleculair diagnostische test selecteren	I
3 Kan de haalbaarheid van de introductie van een indicatie inschatten	I
4 Kan de beperkingen van de moleculaire test tbv een nieuwe indicatie bepalen	I
Interpretatie	
1 Kan een validatierapport over een nieuw te implementeren indicatie uitwerken en beoordelen	I
Enkele nieuwe ontwikkelingen als voorbeeld (anno 2010)	
* Minimal Residual Disease t.b.v. detectie van metastasen of monitoring van beloop van ziekte	
* Expression-profiling tbv behandeling borstkanker	
* Molecular-profiling t.b.v. personalized therapy	

Thema B1: Generieke sequentie-analyse

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van het humane genoom en de relevante internettools om met deze gegevens te werken (vb UCSC browser, genbank, ENSEMBL)	I
2 Kent de essentiële randvoorwaarden om een specifieke PCR te ontwikkelen, rekening houdend met o.a. SNPs homologe genen en pseudogenen	I
3 Kent de technische beperkingen van sequentie-analyse en kan hier rekening mee houden in ontwerp en interpretatie	I
4 Kan de verschillende veranderingen op DNA niveau interpreteren aan de hand van de laatste stand van de wetenschap	I
5 Kan de juiste internationaal erkende nomenclatuur toepassen voor gennamen en DNA veranderingen.	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan een PCR en sequentie-analyse implementeren	I
2 Kan een sequentie analyseren met daarvoor geschikte software	I
3 Kan een set PCR en sequentie-analyses ontwerpen die voor een diagnostische vraagstelling van belang zijn	I
4 Kan een nieuwe op sequentie-analyse gebaseerde test ontwerpen, valideren en implementeren	I
Interpretatie	
1 Kan een sequentie interpreteren met de daarvoor geschikte software	I
2 Kan de DNA veranderingen interpreteren in de context van de diagnostische vraagstelling	I
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van veranderingen t.o.v. referentiesequenties	I
2 Kan het resultaat van de sequentie-analyse en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I
3 Kan de conclusie van het onderzoek kort en bondig verwoorden	I

Thema B2: Analyse van hotspots

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van somatische hotspot mutaties en SNPs die van belang kunnen zijn voor de prognostiek, diagnostiek of behandelingsopties van de patiënt	I
2 Kan een hotspot analyse ontwerpen	I
3 Kent de technische beperkingen van een hotspot analyse en kan hier rekening mee houden in ontwerp en interpretatie	I
4 Kan de juiste internationaal erkende nomenclatuur toepassen voor gennamen en DNA veranderingen.	I
5 Kent de belangrijkste methoden om hotspots te detecteren	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan een hotspot analyse implementeren	I
2 Kan een hotspot analyse ontwerpen	I
3 Kan een nieuw, op hotspot-analyse gebaseerde, testpanel ontwerpen, valideren en implementeren	I
Interpretatie	
1 Kan de resultaten van een hotspot analyse interpreteren in de context van de daarvoor relevante parameters	I
2 Kan de DNA veranderingen interpreteren in de context van de diagnostische vraagstelling	I
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van veranderingen t.o.v. referentiesequenties	I
2 Kan het resultaat van de hotspot-analyse en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I
3 Kan de conclusie van het onderzoek kort en bondig verwoorden	I

Thema B3: Fragmentlengte analyse

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van polymorfe genomische repeat regio's en SNPs, en de toepassing daarvan ten behoeve van bepaling van microsatelliet instabiliteit en verlies van heterozygotie.	I
2 Kennis van de technische mogelijkheden voor fragment-lengte-analyse	I
3 Kennis van de toepassing van polymorfe genomische gebieden t.b.v. weefselidentificatie igv verdenking op crosscontaminatie of monsterverwisseling	I
3 Kennis van de toepassingen van fragment-lengte-analyse voor de detectie van genherschikkingen van B- en T- celreceptorgenen, deleties, LOH en polymorfismen	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan een fragment-lengte-analyse opzetten en uitvoeren met de daarvoor relevante apparatuur en software	I
2 Kan relevante markers selecteren vanuit de genome browsers	I
3 Kan een fragment-lengte-analyse implementeren	I
Interpretatie	
1 Kan de resultaten van een fragment-lengte-analyse interpreteren tbv genherschikkingen van B- en T-celreceptorgenen	II
2 Kan de resultaten van een fragment-lengte-analyse interpreteren t.b.v detectie deleties en LOH	II
3 Kan de resultaten van een fragment-lengte-analyse interpreteren t.b.v detectie polymorfismen	II
4 Kan de resultaten van een fragment-lengte-analyse interpreteren t.b.v weefselidentificatie	I
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Kan de conclusie van de fragment-lengte-analyse kort en bondig verwoorden	I
2 Kan de eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I
3 Kan het resultaat/conclusie t.b.v. weefselidentificatie kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	II
3 Kan het resultaat/conclusie t.b.v. genherschikkingen van B- en T-celreceptorgenen en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	II
4 Kan het resultaat/conclusie t.b.v. de detectie van deleties en LOH en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	II
5 Kan het resultaat/conclusie t.b.v. de detectie van polymorfismen en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	II

Thema B4: Kwantitatieve PCR

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van het humane genoom en de relevante internettools om met deze gegevens te werken (vb UCSC browser, genbank, ENSEMBL)	I
2 Kent de essentiële randvoorwaarden om een specifieke PCR te ontwikkelen, rekening houdend met o.a. SNPs homologe genen, pseudogenen en intron- en exongrenzen	I
3 Kent de technische beperkingen van kwantitatieve PCR en kan hier rekening mee houden in ontwerp en interpretatie	I
4 Kennis van het gebruik van interne en externe standaarden, die nodig zijn om tot een kwantitatieve uitspraak te komen	I
5 Kan de juiste internationaal erkende nomenclatuur toepassen voor gennamen	I
6 Heeft kennis van de verschillende labelingstechnieken voor een kwantitatieve PCR	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan een kwantitatieve PCR analyse implementeren	II
2 Kan een kwantitatieve PCR analyseren met daarvoor geschikte software	II
Interpretatie	
1 Kan een kwantitatieve PCR interpreteren met de daarvoor geschikte software	II
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Kan het resultaat van de kwantitatieve PCR en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	II
2 Kan de conclusie van het onderzoek kort en bondig verwoorden	II

Thema B5: RNA gebaseerde moleculaire analyses

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van het moleculaire biologie dogma, gen-RNA-eiwit. En van de verschillende RNA vormen: rRNA, tRNA, mRNA, miRNA, shRNA.	I
2 Kennis van de opbouw van genen (exon-intron, pseudogenen) en enige kennis van het mechanisme van gen-expressie, inclusief untranslated regions, splicing (splice-donor, splice-acceptor sites), splicing variants.	I
3 Kennis van de relevante internet tools betreffende het humane genoom en transcriptoom (vb UCSC browser, genbank, ENSEMBL)	I
4 Kennis van de specifieke eigenschappen van RNA met betrekking tot RNA isolatie, gebruik in experimenten, opslag.	I
5 Kent de essentiële randvoorwaarden om een specifieke reverse transcriptase PCR (RT-PCR) te ontwikkelen.	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan een specifieke RT-PCR bepaling implementeren	I
2 Kan RNA isoleren uit ingevroren en FFPE weefsel	I
3 Kan een set specifieke RT-PCR bepalingen ontwerpen die voor een diagnostische vraagstelling van belang zijn	I
4 Kan een nieuwe op sequentie-analyse gebaseerde RT-PCR test ontwerpen, valideren en implementeren	I
Interpretatie	
1 Kan de juiste conclusie verbinden aan het resultaat van een RT-PCR analyse.	I
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van veranderingen t.o.v. referentiesequenties	I
2 Kan de juiste internationaal erkende nomenclatuur toepassen voor gennamen en gen-afwijkingen (inclusief translocaties en fusiegenen).	I
3 Kan het resultaat van de RT-PCR analyse en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I
4 Kan de conclusie van het onderzoek kort en bondig verwoorden	I

Thema B6: *in situ* hybridisatie

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van de theoretische achtergrond van ISH analyses inclusief gebruik van centromeer en single-copy probes en detectie van RNA.	I
2 Kennis van de diagnostische toepassingsmogelijkheden van ISH: chromosoom-copie-aantal bepaling, DNA-translocatie, gen-amplificatie, RNA-ISH, verschil gen-amplificatie en polysomie	I
3 Kennis van de frequent voorkomende DNA-translocaties en gen-amplificaties in de belangrijkste tumortypen, die van waarde zijn voor diagnostiek of therapie.	I
4 Kennis van de achtergrond van verschillende ISH assays: standaard DNA-ISH en toepassing van break-apart, dual-fusion en PNA probes	I
5 Kennis van de moleculaire concepten en resultaten die ten grondslag liggen aan het gebruik van ISH in de diagnostiek	I
6 Kennis van de verschillende labelingstechnieken	
Praktische vaardigheid	
1 Kan fluorogene en chromogene ISH assays implementeren	I
2 Kan specifieke ISH adviseren (MOLA, sarcomen, lymfomen, EBV)	II
Interpretatie	
1 Kan fluorogene en chromogene ISH resultaten interpreteren	I
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Kan in overleg met de patholoog (ivm histologische beoordeling van het weefsel), het resultaat van de ISH kort en bondig verwoorden.	I
2 Kan op geleide van de resultaten van de meest voorkomende ISH analyses de meest waarschijnlijke conclusie gemotiveerd verwoorden	I

Thema B7: Gebruik van commerciële assays

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Inzicht in het aanbod van commerciële assays tbv de Moleculaire Pathologie	I
2 Kennis van toepassingen van betreffende assay	I
3 Kennis van CE-markering	I
4 Kennis van de beperkingen van een commerciële assay	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan bepalen of de specificiteit/sensitiviteit van een commerciële assay voldoet aan de minimale aanbevelingen mbt de vastgestelde richtlijnen	I
2 Kan bepalen of de bijgeleverde controles voldoen aan de gangbare SOP en/of kan optimale controles bijvoegen	I
Interpretatie	
1 Kan de resultaten verkregen met een commerciële assay interpreteren in de context van de indicatie	I
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Kan de eventuele beperkingen die samenhangen met gebruik van de commerciële test kort en bondig verwoorden in de context van de diagnostische vraagstelling	I

Thema B8: nieuwe technologieën

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van technologische ontwikkelingen op het gebied van moleculaire analyses die van belang kunnen zijn voor de moleculaire pathologie (bv CGH-microarrays, expressie-arrays, next generation sequencing, massa spectrometrie)	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan het belang van een technologische ontwikkeling ten behoeve van de moleculaire diagnostiek signaleren	I
2 Kan de haalbaarheid van de introductie van een nieuwe technologie inschatten	I
3 Kan de parameters die van belang zijn voor de aanschaf van nieuwe apparatuur en/of gebruiksgoederen systematisch tegen elkaar afwegen	I
4 Kan de argumenten voor de aanschaf van nieuwe apparatuur of de introductie van een nieuwe techniek goed verwoorden en is in staat anderen hiervan te overtuigen	I
5 Kan efficiënt overleggen over het gebruik van apparatuur en/of infrastructuur met mensen buiten de eigen werkeenheden, afdeling of organisatie	I
6 Kan een nieuwe technologie implementeren en valideren	I
Interpretatie	
1 Kan tijdens een implementatietraject op basis van de testgegevens de juiste beslissingen nemen over de te nemen volgende stappen	I
2 Kan op basis van (test)gegevens een nieuwe techniek accepteren of verwerpen voor een diagnostische toepassing	I
3 Kan een validatierapport over een nieuw te implementeren techniek beoordelen	I
Verslaglegging	
1 Kan een schriftelijke aanvraag opstellen voor het verwerven van nieuwe apparatuur en/of middelen om een nieuwe techniek volgens geldende kwaliteitsnormen te introduceren in het laboratorium	I
2 Kan een validatie rapport schrijven over een nieuw te implementeren technologie	I

Thema C1: Kwaliteitsborging

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van algemene QC richtlijnen (bv WMDP, NVVP).	I
2 Kennis van aanbevelingen mbt richtlijnen van verschillende bepalingen (bv NVVP-HPV-triage, ASCO-HER2neu-testing, KRAS-europa, etc)	I
3 Kennis van opleidingseisen voor KMBP, analisten en pathologen werkzaam in de MD van de pathologie	I
4 Kennis van inrichtingseisen van moleculair-diagnostisch laboratoria (oa ISO9000, CKCL, forensisch lab)	I
5 Kennis van de organisaties mbt QC-rondzendingen (zoals WMDP/SKML, Nordiqc, ESP, QCMD, NEQAS, BioMedII)	I
6 Kennis mbt het toepassen van interne controles en validaties bij MD-bepalingen om weefsel- en product-contaminaties te traceren	I
Praktische vaardigheid	
1 Is in staat een nationale WMDP-MD-kwaliteitsrondzending te organiseren	I
2 Kan een interne audit uitvoeren	I
3 Participeert bij lab-visitaties en audits m.b.t. de moleculaire diagnostiek	II
Interpretatie	
1 Kan een verslag maken over mogelijke verbeterpunten mbt inrichting en werkzaamheden van een MD-PA-lab	I
2 Begrijpt van elke MD-bepaling welke controles essentieel zijn	I
3 Kan de resultaten van de controles in een MD-test interpreteren in kader van de uitslag	I
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Kan het resultaat van een nationale QC-rondzending zelfstandig rapporteren	I
2 Kan het resultaat van de controlemonsters en hun eventuele beperkingen waar nodig kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I

Thema C2: Systematische opslag van gegevens

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van systemen en procedures voor beveiligde opslag van gegevens, zowel elektronisch als op papier.	I
2 Kennis van lab-managementsystemen	I
3 Kennis van PALGA	I
4 Kennis van wetgeving betreffende bescherming van persoonsgegevens en daaraan gekoppelde laboratoriumgegevens (zowel wat betreft opslag van gegevens als communicatie over de gegevens)	I
5 Kennis van opslag van gegevens en materiaal (weefsels, coupes) binnen het routine pathologielaboratorium	I
6 Kennis van de FMWV regeling “Nader gebruik lichaamsmateriaal” (www.fmwv.nl) “code goed gebruik”, voor verantwoord gebruik van restmateriaal (weefsel, nucleinezuren, data) voor wetenschappelijk onderzoek en voor gebruik als controles.	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan systemen en procedures voor opslag van gegevens, zowel elektronisch als op papier opzetten en implementeren.	I
2 Kan volgens geldende procedures effectief werken met systemen voor opslag van gegevens.	I
Interpretatie	
1 N. .v. t.	
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 N. .v. t.	

Thema C3: Labmanagement

Inhoudelijke kennis		Categorie
1	Kennis van enkele basale principes van management	I
2	Kennis van mogelijkheden voor laborganisatie voor wat betreft de kwaliteit, snelheid, continuïteit en verbetering van bestaande bepalingen en het opzetten en implementeren van nieuwe assays	I
3	Kennis van lab-organisatie, ruimtelijke indelingen, apparatuur, logistiek van de bepalingen	I
4	Kennis van zowel personele als materiële financiering van het laboratorium	I
5	Heeft visie op opbouw van het functiegebouw binnen het laboratorium	I
6	Kennis van de positionering en functie van het lab voor moleculaire diagnostiek binnen het pathologie-laboratorium en binnen de diagnostiek en behandeling van patiënten	I
Praktische vaardigheid		
1	Kan geschikt personeel werven en behouden	I
2	Kan labmedewerkers motiveren en enthousiasmeren	I
3	Kan indien nodig bestaande bepalingen laten verbeteren en nieuwe bepalingen laten implementeren	I
4	Kan verantwoordelijkheid dragen voor zowel personele als materiële financiering van het lab	I
5	Kaart bij afdelingsleiding tijdig gewenste personele en materiële uitbreiding/vernieuwing/vervanging aan	I
6	Draagt de Moleculaire Diagnostiek uit via directe contacten, voordrachten en/of publicaties	I
7	Kan studenten (MLO, HLO, Academisch) middels geschikte stage-onderwerpen als stagiair werven en begeleiden	I
8	Speelt een (pro)actieve rol in overleg met pathologen en clinici wat betreft het belang van moleculaire bepalingen voor de diagnostiek en behandeling van patiënten.	I
9	Communiqueert adequaat met labmedewerkers, pathologen en clinici	I
10	Kan verzoeken voor specifieke analyses gemotiveerd afwijzen	I
Interpretatie		
	N. v. t	
Verslaglegging moleculaire analyse		
1	N. v. t.	

Thema C4: Validatie en implementatie van diagnostische testen

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Doorziet welke parameters van belang zijn voor het uitvoeren van een analyse	
2 Kan criteria opstellen waaraan een diagnostische test moet voldoen alvorens te kunnen worden gebuikt in de diagnostiek	I
3 Kennis van de begrippen specificiteit, sensitiviteit, fout-positief, fout-negatief, negatief en positief voorspellende waarden, reproduceerbaarheid en robuustheid	I
4 Kennis van mogelijkheden om controlemateriaal te verkrijgen	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan problemen van een diagnostische test signaleren en waar mogelijk oplossen	I
2 Kan vaststellen welke en hoeveel van positieve en negatieve controles in een diagnostische analyse moeten worden meegenomen	I
Interpretatie	
1 Kan de waarde van een diagnostische test bepalen aan de hand van begrippen als specificiteit, sensitiviteit, fout-positief, fout-negatief, negatief en positief voorspellende waarden, reproduceerbaarheid en robuustheid	I
2 Kan op grond van argumenten een bepaalde test verwerpen of accepteren voor implementatie in de diagnostiek	I
3 Kan vaststellen welke en hoeveel positieve en negatieve controles in een diagnostische analyse moeten worden meegenomen	
Verslaglegging moleculaire analyse	
1 Kan de resultaten van een validatietraject adequaat verwoorden in een validatierapport	I
2 Kan op grond van de validatie geconstateerde beperkingen indien relevant verwerken in de rapportage van een diagnostische analyse	I

Thema C5: wet- en regelgeving

Inhoudelijke kennis	Categorie
1 Kennis van de code goed gebruik van de Federatie van Medisch Wetenschappelijk Verenigingen (FMWV)	I
2 Kennis van de principes van ARBO en milieu wetgeving	I
3 Kennis van Good Laboratory Practice (GLP) richtlijnen	I
4 Kennis van Veilige Microbiologische Technieken (VMT) en de COGEM richtlijnen	II
5 Kennis van CCKL praktijkrichtlijn of een vergelijkbare ISO normeringssysteem	I
Praktische vaardigheid	
1 Kan de juiste werkwijze in het laboratorium bewaken met inachtneming van bovengenoemde richtlijnen	I
Interpretatie	
1 N. v. t.	
Verslaglegging	
1 N. v. t.	

6. LEERMIDDELEN EN AANBOD T.B.V. COMPETENTIE GERICHT ONDERWIJS

De KMBPio wordt opgeleid in een omgeving waar veel kennis beschikbaar is in de vorm van vakliteratuur en kwaliteitsdocumenten. De opleider heeft de taak om bij de start van iedere module de KMBPio op deze en relevante openbare informatie te wijzen, waarna het de eigen verantwoordelijkheid is van de KMBPio om hier optimaal gebruik van te maken.

De KMBPio volgt cursussen die van belang zijn om zijn leidinggevende capaciteiten en zijn kennis van kwaliteitsmanagement te vergroten. Daarnaast bepaalt de opleider na overleg met de KMBPio of het volgen van andere cursussen nuttig is.

Eén maal per jaar zal er een landelijke opleidingsdag worden georganiseerd, waarbij KMBP en KMBPio elkaar op de hoogte houden van recente ontwikkelingen en inhoudelijke thema's, die van belang zijn voor de moleculaire pathologie.

De KMBPio wordt gestimuleerd deel te nemen aan besprekingen en symposia binnen en buiten het eigen centrum die relevant zijn voor het vergaren van kennis en competenties van de KMBPio. De KMBPio dient minimaal 4 dagdelen per jaar deel te nemen aan een bijeenkomst die gericht is op moleculair diagnostische toepassingen. Te denken valt hierbij aan de moleculaire dag van de NVVP, een bijeenkomst waarop de kwaliteitsrondzendingen van de SKML worden besproken of bijeenkomsten die worden georganiseerd door andere moleculair diagnostische disciplines. Ook dient de KMBPio minimaal eenmaal de pathologendagen bij te wonen om een breder beeld te krijgen van de actuele thema's binnen de pathologie.

Om inzicht te krijgen in andere laboratoria waar moleculaire pathologie wordt verricht bezoekt de KMBPio minimaal 2 andere laboratoria. Daarnaast loopt de KMBPio stage bij minimaal 1 moleculair diagnostisch lab van een andere discipline zoals een klinisch moleculair genetisch, een medisch immunologisch, medisch microbiologisch of klinisch chemisch laboratorium en eventueel het NFI.

7. TOETSING EN BORGING VAN DE COMPETENTIES

7.1 Doel van voortgangsevaluatie en toetsing

Het vaststellen van de voortgang en de daarbij behorende toetsing zijn belangrijke instrumenten om

- de KMBPio te laten zien welke competenties voor het functioneren als toekomstig KMBP belangrijk zijn
- de KMBPio inzicht te geven in de sterke en de zwakke kanten van diens functioneren
- de KMBPio in redelijke mate te volgen in diens ontwikkeling in de verschillende aspecten van de beroepsuitoefening en hem te voorzien van feedback
- te signaleren wanneer er onvoldoende ontwikkeling van de KMBPio plaatsvindt

7.2 Het vaststellen en vastleggen van de voortgang

Om de voortgang van de KMBPio te monitoren wordt gebruik gemaakt van de volgende instrumenten, die in de volgende paragrafen nader worden uitgewerkt.

1. Voortgangsgesprekken met de opleider met name gericht op de algehele voortgang en het persoonlijke ontwikkelingstraject
2. Evaluatiegesprekken met de supervisors (leden van de opleidingsgroep) met name gericht op de vorderingen binnen de specifieke modules
3. Jaarlijks gesprek met een externe opleidingscommissie
4. Korte praktijk beoordelingen

De rapportage van deze evaluaties worden door de KMBPio verzameld in een portfolio. Het portfolio is een logboek waarin tevens een reflectie op de eigen ontwikkeling wordt gegeven. Het bevat ten minste:

- Het officiële opleidingsplan
- Het gedetailleerde opleidingsschema met de modules en thema's
- Verslagen van de voortgangsgesprekken met een sterkte/zwakteanalyse van de eigen ontwikkeling in alle 7 algemene competenties
- Verslagen van de evaluatiegesprekken met de evaluatierapporten van de diverse thema's
- Diagnostische ervaringen en verrichtingen, waaronder het aantal verrichtingen per module
- Rapportage van de Korte praktijk beoordelingen
- Verslagen van de gesprekken met de opleidingscommissie
- Inhoud en bewijs van deelname aan cursorisch onderwijs, symposia en congressen
- Publicaties, voordrachten

7.3 Voortgangsgesprekken met, en beoordelingen door de opleider(s)

De voortgangsgesprekken hebben met name tot doel om het verloop van de opleiding te bewaken en waar nodig de planning aan te passen. De voortgangsgesprekken worden door de KMBPio voorbereid, zodat bij aanvang van het gesprek de volgende gegevens als uitgangspunt voor het gesprek beschikbaar zijn:

1. Agendapunten
2. Documentatie van opgedane kennis en rapportage van evaluatiegesprekken en korte praktijk beoordelingen

3. Een sterkte/zwakteanalyse betreffende de ontwikkeling van algemene en vakspecifieke competenties en met een taakstelling voor de toekomst (leerplan)
4. Voorstel voor een persoonlijk ontwikkelingsplan

Het resultaat van het gesprek is een persoonlijk ontwikkelingsplan voor de komende periode. De conclusies van deze gesprekken worden – voor gezien of akkoord mede ondertekend door de KMBPio – schriftelijk vastgelegd en in het portfolio opgenomen.

De planning van de voortgangsgesprekken is als volgt:

- Vier gesprekken in het eerste jaar, ieder kwartaal
- Vervolgens ieder half jaar een gesprek voor de duur van de opleiding

Gekoppeld aan de voortgangsgesprekken zijn er een aantal verplichte beoordelingsmomenten:

- 1) Geschiktheidsbeoordeling aan het eind van eerste jaar: bij onvoldoende functioneren kan het oordeel worden gegeven dat de opleiding niet mag worden voortgezet.
- 2) Jaarlijkse beoordeling
- 3) Eindoordeel, tenminste 3 maanden voor beëindiging opleiding

Van deze beoordelingen moeten officiële documenten – voor gezien of akkoord mede ondertekend door de KMBPio – voor de “registratiecommissie KMBP” worden bewaard of opgestuurd.

7.4 Evaluatiegesprekken met de supervisors

Bij de start van elke nieuwe module zal/zullen de supervisor(en) een introductiegesprek voeren waarin het aanwezige uitgangsniveau van de KMBPio, de leerdoelen, leermiddelen (aanwezigheid van tekstboeken, instructieve internet sites etc) en de wijze van beoordeling aan de orde komen.

Bij het eind van elke module zal/zullen de supervisor(en) een evaluatiegesprek voeren waarin het bereiken van de vooraf gestelde leerdoelen besproken wordt. Hierbij worden de evaluatierapporten per thema besproken en wordt vastgelegd of de KMBPio de specifieke vaardigheden beheerst op niveau I of II. Ook wordt de ontwikkeling van de algemene competentie besproken.

Het systeem is er op gericht zichtbaar te maken wat de sterke en zwakke onderdelen van de betreffende KMBPio zijn, zodat zijn ontwikkeling gestimuleerd wordt. Daarbij geeft de KMBPio in eerste instantie zelf aan hoe deze zichzelf plaatst ten opzichte van het te behalen einddoel. Dit heeft als voordeel dat de te stellen einddoelen bewust gemaakt worden en dat zelfreflectie gestimuleerd wordt. Wat betreft een aantal aspecten kan door de supervisor beoordeeld worden hoe een KMBPio scoort ten opzichte van het uiteindelijk te behalen eindniveau.

Als resultante van het evaluatiegesprek worden de volgende documenten opgenomen in het portfolio:

- De belangrijkste aandachtspunten uit het evaluatiegesprek
- De evaluatierapporten van de diverse thema's met overzicht van het actuele beheersingsniveau en aantallen verrichtingen

In het geval de supervisor van een module tegelijkertijd de opleider is, zal een evaluatiegesprek in de praktijk vaak overgaan in een voortgangsgesprek. Beide gespreksonderdelen worden in een dergelijk geval in aparte documenten vastgelegd in het portfolio.

7.5 Jaarlijks gesprek met een externe opleidingscommissie

De opleidingscommissie wordt gevormd door 3 opleiders voor de opleiding KMBP, die werkzaam zijn in andere centra. Op basis van de verslaglegging van de voortgang van de opleiding, die wordt aangeleverd door de KMBPio, zullen de opleiders de voortgang en eventuele aandachtspunten bespreken met de KMBPio. Het gesprek vindt in principe plaats tijdens een landelijke opleidingsdag voor KMBPs en KMBPios. Het doel is enerzijds de ontwikkeling van de KMBPio te toetsen door extern deskundigen en anderzijds te bewaken dat iedere KMBPio voldoende aanbod krijgt om zich optimaal te ontwikkelen. Daarnaast zal de opleidingscommissie de verslaglegging zoals aangeleverd door de KMBPio aanvullen met adviezen voor de voorliggende periode. Dit verslag moet - voor gezien of akkoord mede ondertekend door de KMBPio - worden toegestuurd aan de opleider en door hem worden bewaard of opgestuurd voor de “registratiecommissie KMBP”.

7.6 Korte praktijk beoordeling (KPB)

De KPB is door de directe observatie van het functioneren op de werkvloer een belangrijk middel om de KMBPio feedback te geven op diens handelen in de praktijk. Bij beoordeling door meerdere stafleden en/of ervaren analisten neemt de betrouwbaarheid toe. Minstens iedere 3 maanden vindt een KPB plaats. Voor een KPB wordt een casus uit de dagelijkse praktijk gebruikt. Gedurende de opleiding kunnen bijvoorbeeld de volgende KPB's worden afgenomen:

1. Beoordelen en verslagleggen van een diagnostische vraag (minimaal 1/inhoudelijk thema)
2. Uitvoeren van een diagnostische analyse
3. Probleemanalyse van een technisch lastige casus
4. Opzetten en valideren van een nieuwe diagnostische bepaling
5. Uitvoeren van een interne audit
6. Het geven van een presentatie
7. Communicatie met technisch personeel
8. Communicatie met aanvragend patholoog
9. Het opstellen van een validatierapport van een nieuwe techniek analyse
10. Organiseren en leiden van werkbesprekingen met de gehele moleculaire diagnostiegroep

Bijlage 1. Begrippenlijst

Gebruikte terminologie en afkortingen, voor zover gebruikt in het opleidingsplan.

CanMEDS: Canadees model voor competentiegericht opleiden;

Competenties: een getoonde bekwaamheid of gedragsrepertoire waaruit blijkt dat kennis, vaardigheden, attitude, eigenschappen en inzichten in het handelen zijn geïntegreerd;

Externe opleidingscommissie: een commissie van 3 externe opleiders van de opleiding klinisch moleculair bioloog in de pathologie, die betrokken is bij de opleiding van KMBPio;

Korte praktijk beoordeling (KPB): instrument om gestructureerde feedback te geven op een geobserveerde taak die door de KMBPio in de praktijk wordt uitgevoerd;

Module: een in tijd en inhoud omschreven onderdeel van de opleiding;

NVVP: Nederlandse Vereniging voor Pathologie;

Opleider: een door de XXXX voor de opleiding erkende moleculair bioloog, werkzaam in een opleidingsinrichting, onder wiens verantwoordelijkheid de gehele opleiding, of een gedeelte ervan, voor het desbetreffende specialisme plaatsvindt;

Opleidingsgroep: het samenwerkingsverband van supervisors inclusief de opleider betrokken bij de opleiding van de KMBPio van een opleidingsinrichting;

Pathologie: het specialisme waarbij onderzoek van (pathologische) cellen en weefsels centraal staat;

Portfolio: een verzameling van documenten waarin de verplichtingen worden bijgehouden, waaruit de voortgang van de opleiding en de zelfreflectie van de KMBPio blijken

Supervisor: lid van de opleidingsgroep;

Thema: een omschreven, inhoudelijk samenhangend onderdeel van de opleiding tot klinisch moleculair bioloog in de Pathologie waarin specifieke competenties aan de orde komen