



VISITATIEPROTOCOL BORSTKANKERSCREENING

NIJMEGEN, 1 april 2016

INHOUD

I. Inleiding	4
II. Partijen en hun samenhang	7
1) RIVM	7
2) LRCB.....	7
3) Screeningsorganisatie	7
4) Screeningseenheden	8
5) Bekijkeenheden.....	8
6) Organisatorische eenheid	8
III. Reikwijdte visitatie	9
IV. Visitatieproces.....	10
1) Frequentie en duur visitatie	10
2) Voorbereidingen.....	10
a) Plannen datum	10
b) Versturen documenten LRCB aan betrokken partijen	10
c) Locatie visitatie.....	10
d) Deelnemers visitatie.....	11
e) Aanleveren bestanden	11
f) Weergave beelden	16
3) Onderdelen visitatie	17
a) Vragenlijst.....	17
b) Beoordeling insteltechniek.....	17
c) Revisie intervalcarcinomen	18
d) Revisie T2+ screen-detected carcinomen	19
e) Revisie opeenvolgend verwezen cliënten	20
f) Revisie cliënten met prothese en aangepaste uitslagbrief	20
g) Fysisch-technische kwaliteitsbewaking.....	21
4) Programma visitatiedag	22
5) Resultaten visitatie	23
a) Eindgesprek	23
b) Rapportage	23
c) Aanbevelingen, zwaarwegende adviezen, voorwaarden	23
d) Klachten.....	24
e) Nascholingsavond voor de screeningsradiologen.....	24
V. Beoordeling visitatie	25
1) Voorbereiding.....	26
2) Vragenlijst.....	26
a) Screeningsorganisatie.....	26
b) Screeningsradiologen	28
c) MBB'ers in de screening.....	29
d) Evaluatiegegevens (productiegegevens).....	32
3) Beoordeling insteltechniek.....	33
4) Revisie intervalcarcinomen	34
5) Revisie T2+ screen-detected carcinomen	34

6) Revisie opeenvolgend verwezen cliënten	35
7) Revisie cliënten met prothese en aangepaste uitslagbrief	35
8) Fysisch-technische kwaliteitsbewaking	36
VI. Visitatieteam	37
1) Samenstelling van het visitatieteam	37
2) Taken en verantwoordelijkheden van de leden van het visitatieteam	37
a) Coördinator	37
b) Radioloog visitatoren	38
c) Referentlaborant	38
d) Fysisch-technisch medewerker	38
e) Voorzitter	38
3) Deskundigheid en onafhankelijkheid	38
Referenties	39
BIJLAGE 1: Overzicht bekijkenheden	40
BIJLAGE 2: Visitatieschema	41
BIJLAGE 3: Vragenlijst	42

I. Inleiding

Het Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB) voert in opdracht van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een aantal taken uit binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker, waaronder het uitvoeren van medisch-inhoudelijke en fysisch-technische kwaliteitsbewaking en het accrediteren en registreren van professionals werkzaam in het bevolkingsonderzoek naar borstkanker. In het kader van optimalisatie en borging van het bevolkingsonderzoek voert het LRCB een continue fysisch-technische kwaliteitscontrole uit op de beeldvormende systemen. De medisch-inhoudelijke kant wordt periodiek getoetst d.m.v. visitaties.

Visitatie is een algemeen toegepaste methode voor kwaliteitsverbetering. Het doel van de visitatie is dat een extern onafhankelijk visitatieteam, op grond van de aangeleverde documenten en mammografische beelden zich een beeld vormt van de kwaliteit van de professionals en de apparatuur van een organisatorische eenheid, feedback geeft en aanbevelingen tot verbetering. Het leereffect van de visitatie is hierbij van groot belang.

Het bevolkingsonderzoek op borstkanker is halverwege 2008 gestart met de digitalisering van de screening, die in 2010 is afgerond. Deze overgang van analoge naar digitale screening heeft voor zowel de werkwijze van de screeningsorganisaties als voor de werkwijze van de beroepsgroepen gevolgen gehad. Deze wijzigingen hebben er toe geleid dat het LRCB besloten heeft haar methode van visiteren grondig te herzien. Het LRCB wilde zonder kwaliteitsverlies de efficiëntie van de visitatie verbeteren, onder andere door meer voorbereidend werk binnen het LRCB uit te voeren, en de plaatselijke contactmomenten tot een dag te beperken.

Eind 2011 waren 10 van de 17 bejkekenheden volgens de nieuwe werkwijze gevisiteerd. De resultaten van deze visitaties zijn verzameld en intern geëvalueerd. Uit deze evaluatie bleek dat met de nieuwe werkwijze een goede weg is ingeslagen, maar dat er ook verbeterpunten zijn. Eén van deze punten is dat het “visitatieprotocol” uit 4 losse documenten bestaat en dat het protocol niet op alle punten volledig en eenduidig bleek te zijn. Dit nieuwe document, dat de ISO/IEC 17040 norm [1] volgt, brengt de 4 documenten samen en maakt de visitatie meer overzichtelijk en transparant.

Dit document is opgebouwd uit 6 hoofdstukken. Hoofdstuk 2 beschrijft welke partijen er bij de visitaties zijn betrokken. Wat de reikwijdte is van de visitatie leest u in hoofdstuk 3. In hoofdstuk 4 wordt het gehele visitatieproces uiteen gezet en hoofdstuk 5 beschrijft op welke wijze beoordeeld wordt of een punt in orde is of niet. Tot slot wordt in hoofdstuk 6 het visitatieteam beschreven.

De eerste versie van dit document is op 1 april 2013 vastgesteld door het RIVM. Het LRCB heeft de inhoud van dit document in 2015 geëvalueerd, wat heeft geleid tot deze nieuwe versie van 1 april 2016. Dit document is in conceptvorm op 2 februari 2016 in de Werkgroep Kwaliteit Borstkanker besproken en op 8 maart 2016 besproken in de landelijke Programmacommissie van het Bevolkingsonderzoek op Borstkanker. Na het verwerken van de besproken aanpassingen is dit document op 1 april 2016 vastgesteld. Hierbij moet de volgende kanttekening worden geplaatst (zie ook pagina 33): In de “Indicatoren

bevolkingsonderzoek naar borstkanker” voor de landelijke monitoring en evaluatie [18] zijn de indicatoren alleen gedefinieerd aangaande alle screeningsonderzoeken (eerste + vervolgscreenings-onderzoeken). En dit visitatieprotocol zijn deze indicatoren gedefinieerd voor eerste en vervolgscreeningsonderzoeken als een gewogen gemiddelde van de landelijke indicatoren. Momenteel is er voor de indicatoren “fout-positieve uitslagen”, “PVW verwijsadvies”, “aandeel DCIS” en “aandeel T2” een discrepantie met de landelijke indicatoren. Dit is nog in ontwikkeling en zal in een later stadium op elkaar worden afgestemd. Het LRCB zal de inhoud van dit document in 2018 opnieuw evalueren. Het LRCB behoudt het recht tussentijdse tekstuele wijzigingen door te voeren.

Belangrijke wijzigingen versie 1 april 2016 t.o.v. versie april 2013

Definities zijn aangepast en afgestemd op de definities die gebruikt worden door het RIVM.

De BI-RADS nomenclatuur is aangepast aan de nieuwe standaard.

Hoofdstuk IV 2c) Locatie visitatie:

Omdat er de afgelopen jaren unaniem gekozen werd om de visitatie bij het LRCB plaats te laten vinden, is er nu voor gekozen het LRCB als vaste locatie voor de visitatie aan te wijzen.

Hoofdstuk IV 2e) Aanleveren bestanden:

Het LRCB heeft in 2014 een Informatieveiligheidsbeleid vastgesteld. De basis van dit beleid is dat het LRCB ernaar streeft om de hoeveelheid op de persoon herleidbare gegevens te beperken. Daarom krijgt het LRCB de aangeleverde data voor de visitatie bij voorkeur gepseudonimiseerd. In de komende jaren zal het LRCB, samen met de screeningsorganisaties kijken op welke wijze dit in de praktijk ingevoerd kan worden.

Voor de beoordeling van de insteltechniek werden 4 halve dagproducties met ieder minimaal 20 mammogrammen gevraagd. Hierdoor verschilde het totale aantal beoordeelde mammogrammen per screeningseenheid. Dit totale aantal heeft echter invloed op het uiteindelijke percentage opnamen dat als voldoende is beoordeeld. Daarom wordt voortaan gevraagd om een vast aantal van 140 mammogrammen aan te leveren, verdeeld over 4 halve dagproductie van ieder 35 mammogrammen.

Hoofdstuk IV 3f) Revisie cliënten met prothese en aangepaste uitslagbrief

DIT IS EEN NIEUW ONDERDEEL VAN DE VISITATIE

Al sinds de start van het bevolkingsonderzoek borstkanker is er sprake van een discussie over of en hoe het screeningsonderzoek bij vrouwen met borstprothesen uitgevoerd moet worden. Vanaf 1 januari 2014 is een nieuwe landelijke procedure ingevoerd. Uit een evaluatie naar de resultaten van deze nieuwe prothese-procedure, uitgevoerd door het LRCB, is gebleken dat de procedure wel juist is maar nog onvoldoende uniform wordt uitgevoerd. Bij de onderzochte gevallen met een standaard uitslagbrief was deze in 97% terecht verzonden, maar bij de onderzochte gevallen met een aangepaste uitslagbrief was deze maar in 37% terecht verzonden. Tijdens de visitatie zullen mammogrammen herbeoordeeld worden, waarbij een

aangepaste uitslagbrief verstuurd is. Beoordeeld zal worden of de aangepaste uitslagbrief terecht verstuurd is. Tevens zal de belichting van deze mammogrammen worden beoordeeld.

Hoofdstuk V Beoordeling visitatie:

De waarde(n) waaraan voldaan moet worden zijn herzien. Deze zijn aangepast naar de nieuwste bronnen: Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3], Landelijke evaluatie LETB XIII [13], Monitoringrapport 2013 LETB [14] en Indicatoren bevolkingsonderzoek naar borstkanker, versie 2.0 [18]

Hoofdstuk VI Visitatieteam:

Het medisch inhoudelijke verantwoordelijk lid van de Raad van Bestuur van het LRCB is voortaan voorzitter van het visitatieteam en niet meer een van de visiterende radiologen. De voorzitter is dus niet meer betrokken bij de herbeoordeling tijdens de visitatie en heeft daarmee een meer onafhankelijke positie.

BIJLAGE 1:

Tabel 5 is bijgewerkt en geeft een overzicht van de situatie per 1-1-2016

BIJLAGE 2:

Tabel 6 is bijgewerkt, versie januari 2014

BIJLAGE 3:

Een aantal vragen zijn komen te vervallen, omdat deze niet meer relevant bleken te zijn. Tevens zijn de vragen aangepast en afgestemd met LETB.

II. Partijen en hun samenhang

1) RIVM

Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) als onderdeel van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voert de landelijke aansturing en begeleiding van de kankerscreeningen uit namens de minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport (VWS). Het is gemandateerd om de subsidieregeling uit te voeren, is daarbij verantwoordelijk voor de rechtmatige en doelmatige uitvoering en treedt namens VWS op als kasbeheerder.

Het RIVM heeft het LRCB onder andere de opdracht gegeven binnen het bevolkingsonderzoek op borstkanker de medisch-inhoudelijke en fysisch-technische kwaliteit te waarborgen en te verbeteren.

Hiertoe stelt het RIVM de screeningsorganisaties verplicht het LRCB in staat te stellen om medisch-inhoudelijke visitaties te verrichten en de fysisch-technische kwaliteitsbeoordelingen uit te voeren. Dit staat beschreven in hoofdstuk 5 van het Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3].

2) LRCB

De stichting Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB) heeft als doel kennis op het gebied van kwaliteitsborging en optimalisatie van medische screening te vergaren, vast te leggen, te delen en verder te ontwikkelen.

Het LRCB voert in opdracht van het RIVM een aantal taken uit binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker, die zich laten samenvatten in optimalisatie en borging van medisch inhoudelijke en fysisch-technische kwaliteit van het bevolkingsonderzoek, zoals staat beschreven in hoofdstuk 5 van het Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3].

3) Screeningsorganisatie

Met ingang van 1 januari 2010 zijn er 5 screeningsorganisaties (SO's):

- Bevolkingsonderzoek Noord
- Bevolkingsonderzoek Midden-West
- Bevolkingsonderzoek Oost
- Bevolkingsonderzoek Zuid-West
- Bevolkingsonderzoek Zuid

De SO's zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van de bevolkingsonderzoeken op borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker in hun regio.

Voor het uitvoeren van het bevolkingsonderzoek op borstkanker beschikken de SO's over screeningseenheden en bekijkenheden.

4) Screeningseenheden

In een screeningseenheid (SE) worden de mammogrammen gemaakt door een Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige (MBB'er) in de screening. De meeste SE's zijn mobiele units. In enkele steden zijn het vaste locaties. Een SE op een vaste locatie kan meerdere onderzoekskamers hebben.

Gemiddeld genomen werken er 3 à 4 MBB'ers per dag op een SE. Op sommige SE's werken de MBB'ers in vaste teams, op andere locaties werken de MBB'ers in wisselende teams op meerdere SE's van de SO. De MBB'ers in de screening hebben een dienstverband bij de SO.

5) Bekijkeenheden

De mammogrammen die zijn gemaakt in een SE worden beoordeeld op een bekijkeenheid (BE). De meeste BE's zijn gelokaliseerd in het kantoor van de SO of in een ziekenhuis. Enkele BE's hebben meer dan één locatie waar de mammogrammen beoordeeld kunnen worden.

De mammogrammen worden beoordeeld door 2 screeningsradiologen (1^e en 2^e lezing). In het geval van een discrepantie wordt door middel van een 3^e lezing consensus bereikt. De screeningsradiologen van een BE vormen een team. Eén van de radiologen van het team is aangesteld als de coördinerend radioloog. De radiologen zijn niet in dienst bij een SO maar hebben een contract met een SO.

Op een BE worden de foto's beoordeeld die gemaakt zijn op meerdere SE's.

6) Organisatorische eenheid

De BE en de aan deze BE verbonden SE's vormen een organisatorische eenheid vallend onder de verantwoordelijkheid van de coördinerend radioloog. Bij een visitatie wordt de kwaliteit van een organisatorische eenheid beoordeeld. Bijlage 1 geeft een overzicht van de actuele BE's en de daaraan verbonden SE's.

III. Reikwijdte visitatie

Bij een visitatie wordt de kwaliteit van een organisatorische eenheid beoordeeld. Het voorliggende visitatieprotocol is van toepassing op de fysisch-technische en medisch inhoudelijke kant van het bevolkingsonderzoek op borstkanker, met als doel de kwaliteit van het screeningsonderzoek te waarborgen en te verbeteren. Het gaat hierbij dus om de geleverde kwaliteit van de beeldvormende apparatuur, de performance van de MBB'ers in de screening en de performance van de screeningsradiologen. De performance van deze professionals wordt hierbij op groepsniveau beoordeeld en niet op individueel niveau. Het kwaliteitsmanagement-systeem van de screeningsorganisaties valt niet onder de reikwijdte van dit visitatieprotocol. Dit valt onder de NEN-EN 15224 certificering (ISO in de zorg) [4]. Daar waar een procedure betrekking heeft op de fysisch-technische en/of medisch inhoudelijke kant, kan er een overlap zijn tussen dit visitatieprotocol en de NEN15224. Wetenschappelijk onderzoek en de andere bevolkingsonderzoeken, uitgevoerd door de screeningsorganisaties, vallen ook niet onder dit visitatieprotocol.

IV. Visitatieproces

1) Frequentie en duur visitatie

De visitaties worden uitgevoerd in een cyclus van 3 jaar. Er is een visitatieschema vastgesteld, waarmee voor iedere organisatorische eenheid vaststaat in welke periode de visitatie zal plaatsvinden. Het actuele visitatieschema is te vinden in bijlage 2 van dit document. De visitatie duurt 1 dag.

2) Voorbereidingen

a) *Plannen datum*

Uiterlijk een half jaar voor de periode waarin een organisatorische eenheid volgens het vastgestelde visitatieschema gevisiteerd zal worden, stuurt het LRCB een email naar de betreffende bestuurder (en CC aan de coördinerend radioloog) met een voorstel voor een visitatiedatum. De bestuurder krijgt vervolgens 2 weken de gelegenheid om op dit datumvoorstel te reageren. Indien nodig zal het LRCB met een nieuw voorstel komen. De precieze visitatiedatum dient uiterlijk 4 maanden van te voren te zijn overeengekomen.

b) *Versturen documenten LRCB aan betrokken partijen*

Uiterlijk 3 maanden voorafgaand aan de visitatie heeft het LRCB alle benodigde documentatie naar de betreffende bestuurder verstuurd. Tabel 1 geeft een overzicht van de verstuurd bestanden. De bestuurder bevestigt de ontvangst van de documenten aan het LRCB en draagt er zorg voor dat de documenten binnen de organisatie verspreid worden.

Tabel 1:Overzicht verstuurd documenten

Document	Toelichting
1: Visitatie protocol	Dit document
2: Vragenlijst	Excel-bestand
3: Checklist voorbereiding visitatie	Overzicht met deadlines
4: Namenlijst beelden dagproducties	Excel-bestand
5: Namenlijst beelden intervalcarcinomen	Excel-bestand
6: Namenlijst beelden T2+ carcinomen	Excel-bestand
7: Namenlijst beelden Opeenvolgend verwezen cliënten	Excel-bestand
8: Namenlijst beelden Cliënten met prothese	Excel-bestand

c) *Locatie visitatie*

De visitatie vindt plaats bij het LRCB. Het LRCB heeft een eigen centrum ingericht waarbij speciaal aandacht besteed is aan ruimten voor onderwijs en visitaties. Beelden zijn beschikbaar op voldoende werkstations volgens een vastgesteld review report (zie punt f op pagina 16). De leden van het visitatieteam zullen plaats nemen achter een van de werkstations. Er is voor de overige deelnemers uiteraard de gelegenheid de revisie mee te kijken op de overige werkstations.

d) *Deelnemers visitatie*

Tijdens de visitatie dient de coördinerend radioloog aanwezig te zijn. De bestuurder van de SO dient minimaal tijdens het eindgesprek aanwezig te zijn. (Bij overmacht kan de coördinerend radioloog of de bestuurder vertegenwoordigd worden door een plaatsvervanger.) Daarnaast is het wenselijk dat tijdens de revisie een administratief medewerker van de SO (voor ondersteuning m.b.t. cliënt gegevens) beschikbaar is. Verder dienen de leidinggevende(n) van de MBB'ers in de screening tijdens de bespreking van de resultaten van de insteltechniek aanwezig te zijn. Tot slot zijn alle belangstellenden binnen de SO welkom (dit geldt dus ook voor de chirurg, patholoog en andere leden van het mammateam). Het LRCB gaat er vanuit dat de SO zelf alle betrokken personen informeert en uitnodigt. Screeningsradiologen die tijdens de visitatiedag aanwezig zijn, krijgen daarvoor 5 radiologische bns punten (toegekend door de Nederlandse Vereniging voor Radiologie).

e) *Aanleveren bestanden*

Ten behoeve van de visitatie vraagt het LRCB de SO de benodigde bestanden aan te leveren. Om de visitatie goed te kunnen voorbereiden is het noodzakelijk dat de gevraagde bestanden in het LRCB format, bij voorkeur gepseudonimiseerd, **6 weken voor de visitatiedag** bij het LRCB worden aangeleverd. Indien hier niet aan voldaan wordt, kan het LRCB besluiten de datum voor de visitatie te verzetten. Tabel 2 geeft een overzicht van de gevraagde bestanden.

Een deel van de gevraagde bestanden betreft persoonsgegevens van cliënten. Voor wat betreft deze persoonsgegevens zal het LRCB handelen volgens de "Overeenkomst levering persoonsgegevens LRCB" (d.d. oktober 2011), opgesteld door de screeningsorganisaties en het LRCB en het Informatieveiligheidsbeleid van het LRCB [5].

Met de term "mammogram" wordt het gehele screeningsonderzoek bedoeld bestaande uit 4 opnamen (RMLO, LMLO, RCC en LCC). Met de term "opname" wordt dus 1 enkele foto bedoeld.

Tabel 2: Overzicht gevraagde bestanden en het termijn van aanleveren

Bestanden	Toelichting
Vragenlijst	Invullen door SO en coördinerend radioloog en ingevuld via e-mail terugsturen.
Beelden dagproducties	Beelden samen met namenlijst (document 4 uit tabel 1) aanleveren.
Beelden revisie (intervalcarcinomen, T2+ tumoren, opeenvolgend verwezen cliënten en cliënten met prothese)	Beelden samen met de namenlijsten (documenten 5, 6, 7 en 8 uit tabel 1) aanleveren.

Hieronder volgt een toelichting betreffende de gevraagde beelden:

Aanleveren beelden **dagproducties**

- De mammogrammen dienen ter beoordeling van de insteltechniek van de MBB'ers in de screening (zie hoofdstuk IV 3b op pagina 17). De beelden worden tevens beoordeeld op fysisch-technische beeldkwaliteit.
- Van iedere SE behorende bij de gevisiteerde organisatorische eenheid wordt een set van **140** mammogrammen aangeleverd.
- Een set bestaat uit de mammogrammen van 4 dagdelen van ieder 35 mammogrammen. Het LRCB bepaalt de data van deze 4 dagdelen.
- Indien noodzakelijk (bijvoorbeeld als een SE gesloten was), bepaalt het LRCB voor een SE vervangende dagdelen.
- Afwisselend zal gevraagd worden **de eerste 35** opeenvolgende screeningsonderzoeken van de gevraagde dag aan te leveren of **de laatste 35** opeenvolgende screeningsonderzoeken van de gevraagde dag aan te leveren.
- Van iedere cliënte worden naast de mammogrammen van het gevraagde dagdeel ook de mammogrammen van het voorgaande screeningsonderzoek aangeleverd. Dit geldt uiteraard niet voor cliënten die voor de eerste keer hebben deelgenomen.
- In het geval dat een screeningseenheid tevens een opleidingscentrum is, worden de mammogrammen gemaakt door stagiaires **niet** aan geleverd.
- Een overzicht van alle aangeleverde casussen wordt door middel van het bijbehorende Excel-bestand aangeleverd (Document: Bijlage 4 Namenlijst beelden dagproducties). Indien mogelijk worden in dit Excel-bestand ook de opmerkingen van de MBB'ers aan de radioloog opgenomen.
- Alle beelden dienen uiterlijk 6 weken voorafgaand aan de visitatie aangeleverd te zijn.
- De beelden worden bij voorkeur aangeleverd via IMS naar het IO-station van het LRCB.
- De SO meldt vooraf aan het LRCB op welke dag de beelden zullen worden aangeleverd.

Aanleveren beelden **intervalcarcinomen**

- De mammogrammen dienen voor de revisie van intervalcarcinomen (zie hoofdstuk IV 3c op pagina 18).
- Intervalcarcinomen zijn borstcarcinomen die in de periode na een screeningsonderzoek worden gediagnosticeerd, maar niet als gevolg van een verwijzing n.a.v. dat screeningsonderzoek. Intervalcarcinomen worden achterhaald door een bestand met gegevens van gescreende vrouwen te koppelen aan een kankerregistratiebestand. Sinds het verslagjaar 2004 wordt deze koppeling op landelijk niveau uitgevoerd.
- Voor de LRCB visitatie is van belang:
 - o Het intervalcarcinoom is niet ouder dan 3 jaar, gerekend vanaf de visitatiedatum.
 - o De tijd tussen het laatste (negatieve) screeningsonderzoek en het intervalcarcinoom is maximaal 24 maanden.

- Van de cliënte zijn twee screeningsonderzoeken voorafgaand aan het intervalcarcinoom beschikbaar. De tijd tussen deze twee screeningsonderzoeken is niet van belang.

Schematisch:

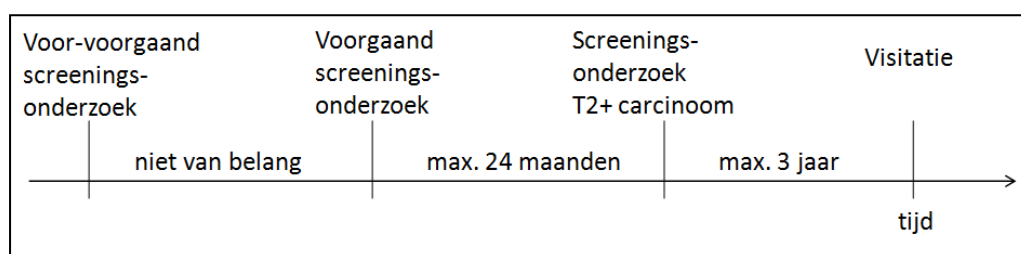


- De cliënte is niet verwezen n.a.v. het screeningsonderzoek.
 - De cliënte heeft niet deelgenomen aan de Dense Trial.
 - Van het intervalcarcinoom is de volledige work-up / diagnose bekend.
- De 40 meest recente intervalcarcinomen worden aangeleverd, die voldoen aan bovengenoemde punten. Van deze 40 intervalcarcinomen wordt het volgende aangeleverd:
 - De mammogrammen van de twee screeningsonderzoeken voorafgaand aan het intervalcarcinoom.
 - Het klinische mammogram waarop de diagnose intervalcarcinoom werd gesteld.
 - Het radiologisch verslag, de PA-uitslagen van de beeldgestuurde biopsie en het chirurgisch specimen.
 - Indien bij een cliënte beiderzijds een intervalcarcinoom is gediagnosticeerd, geldt deze in de nummering als één casus (van de 40 casussen). Wel worden van beide zijden de gegevens aangeleverd.
 - Indien er van een cliënte ook analoge beelden zijn, dienen deze met een film-digitizer te worden ingescand.
 - Een overzicht van alle 40 aangeleverde casussen wordt door middel van het bijbehorende Excel-bestand aangeleverd (Document: Bijlage 5 Namenlijst beelden intervalcarcinomen).
 - Alle beelden dienen uiterlijk 6 weken voorafgaand aan de visitatie aangeleverd te zijn.
 - De beelden van de screeningsonderzoeken worden bij voorkeur aangeleverd via IMS naar het IO-station van het LRCB. De klinische beelden kunnen aangeleverd worden op DVD.
 - De SO meldt vooraf aan het LRCB op welke dag de beelden zullen worden aangeleverd.
 - Alle verslagen kunnen worden meegenomen op de visitatiedag zelf. Deze zijn bij de voorbereiding van de visitatie niet nodig.

Aanleveren beelden T2+ screen-detected carcinomen

- De mammogrammen dienen voor de revisie van T2+ screen-detected carcinomen (zie hoofdstuk IV 3d op pagina 19).
- T2+ screen-detected carcinomen zijn borstcarcinomen met een afmeting groter dan 2 cm, vòòr eventuele neoadjuvante behandeling, die als gevolg van een verwijzing n.a.v. een screeningsonderzoek zijn ontdekt.
- Voor de LRCB visitatie is van belang:
 - o Het T2+ carcinoom is niet ouder dan 3 jaar, gerekend vanaf de visitatiedatum.
 - o De cliënte is verwezen n.a.v. een screeningsonderzoek.
 - o Naast het screeningsonderzoek waarop is verwezen, zijn van de cliënte twee voorafgaande screeningsonderzoeken beschikbaar.
 - o De tijd tussen het screeningsonderzoek waarop de cliënte is verwezen en het voorgaande screeningsonderzoek is maximaal 24 maanden.

Schematisch:



- o Van het T2+ screen-detected carcinoom is de volledige work-up / diagnose bekend.
- De 40 meest recente T2+ screen-detected carcinomen worden aangeleverd, die voldoen aan bovengenoemde punten. Van deze 40 T2+ screen-detected carcinomen wordt het volgende aangeleverd:
 - o De mammogrammen van het screeningsonderzoek waarop de cliënte is verwezen.
 - o De mammogrammen van de twee voorafgaande screeningsonderzoeken.
 - o Het radiologisch verslag, de PA-uitslagen van de beeldgestuurde biopsie en het chirurgisch specimen.
- Indien bij een cliënte beiderzijds een borstcarcinoom is gediagnosticeerd, geldt deze in de nummering als één casus (van de 40 casussen). Wel worden van beide zijden de gegevens aangeleverd.
- Indien er van een cliënte ook analoge beelden zijn, dienen deze met een film-digitizer te worden ingescand.
- Een overzicht van alle aangeleverde casussen wordt door middel van het bijbehorende Excel-bestand aangeleverd (Document: Bijlage 6 Namenlijst beelden T2+ carcinomen).
- Alle beelden dienen uiterlijk 6 weken voorafgaand aan de visitatie aangeleverd te zijn.
- De beelden worden bij voorkeur aangeleverd via IMS naar het IO-station van het LRCB.

- De SO meldt vooraf aan het LRCB op welke dag de beelden zullen worden aangeleverd.
- Alle verslagen kunnen worden meegenomen op de visitatiedag zelf. Deze zijn bij de voorbereiding van de visitatie niet nodig.

Aanleveren beelden opeenvolgend verwezen cliënten

- De mammogrammen dienen voor de revisie van de opeenvolgend verwezen cliënten (zie hoofdstuk IV 3e op pagina 20).
- Met “opeenvolgend verwezen cliënten” wordt bedoeld: alle cliënten die achter elkaar zijn verwezen naar aanleiding van alle dagproducties in een aaneengesloten periode.
- De mammogrammen van 40 opeenvolgend verwezen cliënten worden aangeleverd. In de praktijk kan het voorkomen dat cliënten van deze lijst ook voorkomen op de lijst van de T2+ screen-detected carcinomen.
- Naast de mammogrammen waarop de cliënte is verwezen worden ook de mammogrammen van het voorgaande screeningsonderzoek aangeleverd. Dit geldt uiteraard niet voor cliënten die zijn verwezen op het eerste screeningsonderzoek.
- Van de verwijzing is de volledige work-up / diagnose bekend.
- Het radiologisch verslag, de eventuele PA-uitslagen van de beeldgestuurde biopsie en het chirurgisch specimen.
- De aaneengesloten periode kan willekeurig gekozen worden door de SO. Maar omdat de einduitslagen van verder klinisch onderzoek bij deze doorverwezen vrouwen beschikbaar dienen te zijn, adviseert het LRCB een periode te kiezen van minimaal een half jaar geleden.
- Een overzicht van alle 40 aangeleverde casussen wordt door middel van het bijbehorende Excel-bestand aangeleverd (Document: Bijlage 7 Namenlijst beelden Opvolgend verwezen cliënten).
- Alle beelden dienen uiterlijk 6 weken voorafgaand aan de visitatie aangeleverd te zijn.
- De beelden worden bij voorkeur aangeleverd via IMS naar het IO-station van het LRCB.
- De SO meldt vooraf aan het LRCB op welke dag de beelden zullen worden aangeleverd.
- Alle verslagen kunnen worden meegenomen op de visitatiedag zelf. Deze zijn bij de voorbereiding van de visitatie niet nodig.

Aanleveren beelden cliënten met prothese en aangepaste uitslagbrief

- De mammogrammen dienen voor de revisie cliënten met prothese en aangepaste uitslagbrief (zie hoofdstuk IV 3f op pagina 20).
- Met “cliënten met prothese en aangepaste uitslagbrief” wordt bedoeld: cliënten met een borstprothese die hebben deelgenomen aan het screeningsonderzoek, waarbij de screeningsradiologen bij het beoordelen van dit screeningsonderzoek besloten hebben een aangepaste uitslagbrief te sturen.
- Van het afgelopen jaar worden de mammogrammen van alle cliënten met een borstprothese en een aangepaste uitslagbrief aangeleverd, met een maximum van 40 cliënten (de meest recente).

- Een overzicht van alle aangeleverde casussen wordt door middel van het bijbehorende Excel-bestand aangeleverd (Document: Bijlage 8 Namenlijst beelden Cliënten met prothese).
- Alle beelden dienen uiterlijk 6 weken voorafgaand aan de visitatie aangeleverd te zijn.
- De beelden worden bij voorkeur aangeleverd via IMS naar het IO-station van het LRCB.
- De SO meldt vooraf aan het LRCB op welke dag de beelden zullen worden aangeleverd.

f) **Weergave beelden**

Voor de revisie, die wordt uitgevoerd tijdens de visitatiedag, zijn werkstations beschikbaar. De radiologen van het visitatieteam zullen plaats nemen achter een van de werkstations. Voor de resultaten van de visitatie is het belangrijk dat de radiologen de revisie uitvoeren onder uniforme werkomstandigheden, daarom wordt de beoordelingsruimte voldoende verduisterd en worden de beelden bekeken volgens een vastgesteld review report (hanging protocol). Dit wordt hieronder nader toegelicht.

Bij de visitatie wordt van oud naar nieuw gewerkt. De radiologen die de visitatie uitvoeren mogen de opnamen van het klinische onderzoek pas zien als zij de classificatie hebben toegekend. Dit vraagt om een speciaal review report.

Het visitatie review report:

Op de linker monitor worden de opnamen van de rechter borst getoond en op de rechter monitor die van de linker borst. De beelden worden "fit to screen" getoond. Bij een overview worden de MLO-beelden op de linker monitor getoond en de CC-opnamen op de rechter monitor.

Intervalcarcinomen:

- MLO 1^e screeningsonderzoek (MLO Prior 2)
- CC 1^e screeningsonderzoek (CC Prior 2)
- MLO 2^e screeningsonderzoek (MLO Prior 1)
- CC 2^e screeningsonderzoek (MLO Prior 1)
- Overview 1^e en 2^e screeningsonderzoek (Prior 2 boven, Prior 1 onder)
- MLO klinisch onderzoek (MLO Current)
- CC klinisch onderzoek (CC Current)
- Overview klinisch onderzoek en 2 screeningsonderzoeken (Prior 1 en 2 boven, Current onder)

T2+ screen-detected carcinomen:

- MLO 1^e screeningsonderzoek (4 jaar voor verwijzing)
- CC 1^e screeningsonderzoek
- MLO 2^e screeningsonderzoek (2 jaar voor verwijzing)
- CC 2^e screeningsonderzoek
- Overview 1^e en 2^e screeningsonderzoek (1^e boven, 2^e onder)
- MLO 3^e screeningsonderzoek (jaar van verwijzing)

- CC 3^e screeningsonderzoek
- Overview 1^e, 2^e en 3^e screeningsonderzoek (1^e + 2^e boven, 3^e onder)

Opeenvolgend verwezen cliënten en cliënten met prothese:

- MLO huidig screeningsonderzoek (MLO Current)
- CC huidig screeningsonderzoek (CC Current)
- Vergelijk linker MLO's (MLO Left Current/Prior)
- Vergelijk rechter MLO's (MLO Right Current/Prior)
- Vergelijk linker CC's (CC Left Current/Prior)
- Vergelijk rechter CC's (CC Right Current/Prior)
- Overview huidig en voorgaand screeningsonderzoek (Prior boven, Current onder)

Om het review report, zoals hierboven beschreven, goed te laten functioneren, wordt de DICOM-header tag (0010,0020) PatientID van de klinische opnamen, verkregen uit de ziekenhuizen, door het LRCB aangepast: de PatientID van de klinische opnamen wordt gelijk gemaakt aan de PatientID gebruikt bij de bijbehorende screeningsonderzoeken.

3) Onderdelen visitatie

a) *Vragenlijst*

Uiterlijk 3 maanden voorafgaand aan de visitatie worden de benodigde bestanden door het LRCB verstuurd. Eén van de bestanden is een vragenlijst, die door de SO en de coördinerend radioloog ingevuld moet worden. Alle vragen hebben betrekking op de gevisiteerde organisatorische eenheid. Met de antwoorden op de vragen verstrekt de SO en/of de coördinerend radioloog informatie aan het visitatieteam. Bepaalde onderwerpen zullen door het visitatieteam worden beoordeeld (in orde / niet in orde), andere onderwerpen dienen alleen ter informatie. Zo wordt bijvoorbeeld in de vragenlijst op een aantal punten gevraagd naar een protocol. Het LRCB is hierbij geïnteresseerd in de inhoud van het protocol als achtergrond informatie. Deze informatie is nodig om bepaalde relaties te kunnen leggen en cijfers te kunnen verklaren. Bijlage 3 van dit document geeft een overzicht van de verschillende onderwerpen en vragen.

b) *Beoordeling insteltechniek*

Voorafgaand aan de visitatiedag vindt er een beoordeling plaats van de insteltechniek van de MBB'ers behorende bij de gevisiteerde organisatorische eenheid. Het gaat hier om een beoordeling op groepsniveau van de SE en dus niet op individueel niveau van de MBB'er.

Per SE worden in totaal 120 mammogrammen beoordeeld volgens de kwaliteitscriteria van het LRCB [6]. Zowel de MLO-opnamen (rechts en links) als de CC-opnamen (rechts en links) worden afzonderlijk beoordeeld. Dat zijn dus 4 scores per mammogram. Mammogrammen van cliënten met een borstprothese of een borstamputatie in de voorgeschiedenis worden **niet** beoordeeld op insteltechniek. Vanwege deze mogelijke uitval wordt gevraagd 140 mammogrammen aan te leveren.

Als eerste wordt bepaald welk percentage van de gemaakte opnamen voldoet aan de kwaliteitscriteria. Hierbij wordt gescoord of de insteltechniek van een opname voldoende of onvoldoende is om goed te kunnen beoordelen door een radioloog. In de praktijk kan een opname wel als voldoende worden gescoord, terwijl er op de opname tekortkomingen (bijvoorbeeld een plooi) zichtbaar zijn. Dit is afhankelijk van de ernst van de tekortkomingen.

Daarnaast wordt de opname per subcriterium gescoord. De totaal scores van de subcriteria bepalen de aandachtspunten om de insteltechniek verder te kunnen verbeteren.

Tot slot wordt beoordeeld of er redenen zijn om een additionele opnamen (zoals bijvoorbeeld een Cleopatra) te maken en zo ja, of deze additionele opnamen ook gemaakt zijn.

Tijdens de visitatiedag zal de referent laborant met de leidinggevende(n) van de MBB'ers de resultaten bespreken.

c) **Revisie intervalcarcinomen**

Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van een 40-tal intervalcarcinomen. Het doel van deze revisie is om retrospectief te beoordelen of het mammacarcinoom al bij het laatste screeningsonderzoek ontdekt had kunnen worden. In aanwezigheid van de (coördinerend) screeningsradiolo(o)g(en) worden de casussen in de volgende categorieën ingedeeld:

Categorie 1: geen afwijkingen

Categorie 2: "minimal sign", echter geen reden voor verwijzing

Categorie 3: significante afwijking, waarvoor verwijzing had moeten plaatsvinden.

De beoordeling van een casus vindt plaats in drie stappen:

Stap 1: De twee screeningsonderzoeken worden beoordeeld. Hierbij is het oudste screeningsonderzoek de "prior" en is het nieuwste screeningsonderzoek de "current". De radiologen van het visitatieteam classificeren de casus in categorie 1, 2 of 3. Bij categorie 2 en 3 wordt de precieze locatie van de afwijking aangewezen. Tevens wordt bij een categorie 3 aangegeven wat voor type laesie het betreft (bijvoorbeeld een toegenomen densiteit, of ontstane calcificaties). Er kan een discussie plaatsvinden tussen de radiologen onderling. Het visitatieteam beslist.

Stap 2: De klinische opnamen worden getoond. De aanwezige patholoog (of een vervangend persoon) leest het PA-verslag voor. Beoordeeld wordt of de door het visitatieteam aangewezen locatie van de afwijking op het screeningsonderzoek overeenkomt met de locatie van het ontstane intervalcarcinoom.

Stap 3: Het definitieve classificeren. Indien de door het visitatieteam aangewezen locatie van de afwijking op het screeningsonderzoek niet overeenkomt met de locatie van het ontstane intervalcarcinoom, wordt de casus alsnog ingedeeld in categorie 1 (geen afwijking). Indien de casus in eerste instantie was ingedeeld in categorie 1 en er bij stap 2, tijdens het vergelijken met de klinische opnamen, toch een "minimal sign" zichtbaar blijkt te zijn op het screeningsonderzoek, kan het visitatieteam beslissen de casus alsnog in te delen in categorie 2. Een casus kan in geen enkel geval tijdens stap 3 alsnog

ingedeeld worden in categorie 3.

Indien bij de cliënte beiderzijds een intervalcarcinoom gediagnosticeerd is, wordt nu bij de beoordeling een extra casus aangemaakt: linker en rechter borst worden in dit geval dus als aparte casussen opgenomen in de resultaten van de revisie.

d) **Revisie T2+ screen-detected carcinomen**

Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van een 40-tal T2+ screen-detected carcinomen. Het doel van deze revisie is om retrospectief te beoordelen of het mammacarcinoom al een screeningsonderzoek eerder ontdekt had kunnen worden. In aanwezigheid van de (coördinerend) screeningsradiolo(o)g(en) worden de casussen in de volgende categorieën ingedeeld:

Categorie 1: geen afwijkingen

Categorie 2: “minimal sign”, echter geen reden voor verwijzing

Categorie 3: significante afwijking, waarvoor verwijzing had moeten plaatsvinden

De beoordeling van een casus vindt plaats in drie stappen:

Stap 1: De twee screeningsonderzoeken, voorafgaand aan het screeningsonderzoek waarop de cliënte is verwezen, worden beoordeeld. Hierbij is het oudste screeningsonderzoek de “prior” is en het op een na oudste screeningsonderzoek de “current”. De radiologen van het visitatieteam classificeren de casus in categorie 1, 2 of 3. Bij categorie 2 en 3 wordt de precieze locatie van de afwijking aangewezen. Tevens wordt bij een categorie 3 aangegeven wat voor type laesie het betreft (bijvoorbeeld een toegenomen densiteit, of ontstane calcificaties). Er kan een discussie plaatsvinden tussen de radiologen onderling. Het visitatieteam beslist.

Stap 2: Het screeningsonderzoek waarop de cliënte is verwezen wordt getoond. De aanwezige patholoog (of een vervangend persoon) leest het PA-verslag voor. Beoordeeld wordt of de door het visitatieteam aangewezen locatie van de afwijking op het voorgaande screeningsonderzoek overeenkomt met de locatie van het screen-detected T2+ carcinoom.

Stap 3: Het definitieve classificeren. Indien de door het visitatieteam aangewezen locatie van de afwijking op het voorgaande screeningsonderzoek niet overeenkomt met de locatie van het screen-detected carcinoom, wordt de casus alsnog ingedeeld in categorie 1 (geen afwijking). Indien de casus in eerste instantie was ingedeeld in categorie 1 en er bij stap 2, tijdens het vergelijken met het screeningsonderzoek waarop de cliënte is verwezen, toch een “minimal sign” zichtbaar blijkt te zijn op het voorgaande screeningsonderzoek, kan het visitatieteam beslissen de casus alsnog in te delen in categorie 2. Een casus kan in geen enkel geval tijdens stap 3 alsnog ingedeeld worden in categorie 3.

Indien bij de cliënte beiderzijds een mammacarcinoom gediagnosticeerd is, wordt nu bij de beoordeling een extra casus aangemaakt: linker en rechter borst worden in dit geval dus als aparte casussen opgenomen in de resultaten van de revisie.

e) Revisie opeenvolgend verwezen cliënten

Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van een 40-tal opeenvolgend verwezen cliënten. Het doel van deze revisie is om te beoordelen of de BI-RADS codering correct en consequent wordt toegepast door de screeningsradiologen. In aanwezigheid van de (coördinerend) screeningsradiolo(o)g(en) worden de casussen beoordeeld zoals dit ook gedaan wordt tijdens de screening. De radiologen van het visitatieteam kennen een BI-RADS code 0, 4 of 5 toe aan alle casussen, waarbij:

BI-RADS 0: een mogelijke afwijking, maar het mammogram geeft onvoldoende informatie

BI-RADS 4: een afwijking die verdacht is, maar niet typisch

BI-RADS 5: een afwijking die zeer verdacht is voor maligniteit

De radiologen van het visitatieteam hanteren bij de BI-RADS codering de volgende criteria:

Tabel 4: Criteria gehanteerd voor de BI-RADS codering [21]

Mammografische afwijking	BI-RADS code
Scherp begrensde massa	0
Onscherpe massa (> 25% omtrek onscherp)	4
Gespiculeerde massa	5
Gegroepeerde calcificaties	4
Massa met gegroepeerde calcificaties	5
Architectuurverstoring in 2 richtingen	4
in 1 richting	0
Asymmetrie (zowel zichtbaar in 1 richting, als focale en globale asymmetrie zichtbaar in 2 richtingen).	0

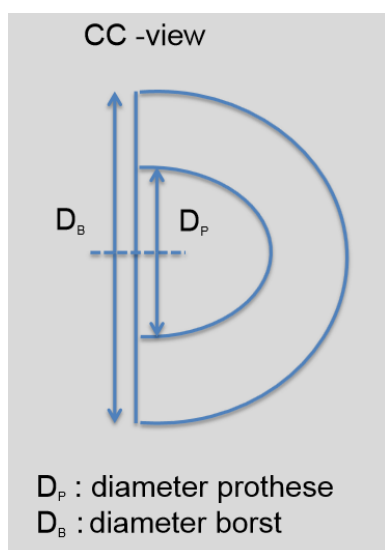
Bij de revisie kan het voorkomen dat het visitatieteam een bepaalde casus niet zou verwijzen. In deze situatie wordt aan deze casus toch een BI-RADS 0 (of 4 in het geval van gegroepeerde calcificaties) toegekend. Er wordt bijgehouden hoe vaak deze situatie voorkomt.

f) Revisie cliënten met prothese en aangepaste uitslagbrief

Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van maximaal 40 casussen van cliënten met een borstprothese, die een aangepaste uitslagbrief hebben ontvangen. Sinds 1 januari 2014 is er een landelijke procedure in gebruik genomen voor het beoordelen van een screeningsonderzoek met een borstprothese, waarbij in sommige gevallen een aangepaste uitslagbrief naar de cliënt gestuurd dient te worden. Het doel van deze revisie is om te beoordelen of de cliënten daadwerkelijk een aangepaste uitslagbrief hadden moeten ontvangen. In aanwezigheid van de (coördinerend) screeningsradiolo(o)g(en) worden de casussen beoordeeld zoals dit ook gedaan wordt tijdens de screening. De radiologen van het visitatieteam bepalen aan de hand van de rekenregel of er een aangepaste brief verstuurd dient te worden.

De gehanteerde rekenregel:

1. Op de CC-opname wordt de diameter van de prothese bepaald ($=D_p$)
2. Op de CC-opname wordt de diameter van de borst bepaald ($=D_b$)
3. De ratio D_p / D_b wordt berekend.
4. In de ratio groter is dan 0,8 dient een aangepaste brief verstuurd te worden.



Figuur 1: Het bepalen van de ratio D_p / D_b

g) **Fysisch-technische kwaliteitsbewaking**

De beelden die worden aangeleverd voor de beoordeling van de insteltechniek en de beelden die worden aangeleverd voor de revisie van cliënten met prothese en aangepaste uitslagbrief worden ook beoordeeld op fysisch-technische beeldkwaliteit door een lid van de fysische groep van het LRCB. Bij de beelden van cliënten met een borstprothese wordt met name ook op de belichting gelet. Verder wordt voorafgaand aan de visitatie een overzicht gemaakt van de fysisch-technische kwaliteitsbewaking van de BE en alle daaraan verbonden SE's. In dit overzicht staat vermeld welke beekijkstations en beeldvormende apparatuur er op de BE en SE's aanwezig is en welke testen voor deze apparatuur zijn uitgevoerd de afgelopen 3 jaar. Verder wordt een samenvatting gegeven van de belangrijkste gebreken die zijn geconstateerd en adviezen die zijn gegeven.

4) Programma visitatiedag

Ochtend programma revisie o.l.v. coördinator:

- 9.00 uur Ontvangst, korte bespreking visitatieprogramma
- 9.15 uur Revisie intervalcarcinomen, 40 casussen:
Casussen worden ingedeeld in de volgende categorieën:
1. geen afwijking
 2. minimal signs, echter geen reden voor doorverwijzing
 3. significante afwijking
- 10.30 uur Pauze
- 10.45 uur Vervolg revisie intervalcarcinomen
- 11.15 uur Revisie T2+ carcinomen, 40 casussen:
Casussen worden ingedeeld in de volgende categorieën:
1. geen afwijking
 2. minimal signs, echter geen reden voor doorverwijzing
 3. significante afwijking
- 12.30 uur Lunch pauze

Middagprogramma revisie o.l.v. coördinator:

- 13.00 uur Vervolg revisie T2+ carcinomen
- 13.30 uur Revisie opeenvolgend verwezen cliënten, 40 casussen:
Casussen worden ingedeeld in de BI-RADS codering 0, 4 of 5
- 14.30 uur Revisie cliënten met prothese en aangepaste uitslagbrief, maximaal 40 casussen
- 15.00 uur Bespreking resultaten tussen screeningsradiologen en visitatieteam

Middagprogramma insteltechniek o.l.v. referent laborant:

- 13.00 uur Bespreken resultaten van de insteltechniek van de MBB'ers werkzaam op de screeningseenheden die verbonden zijn aan de BE, met de leidinggevende(n) van de MBB'ers

Allen:

- 15.30 uur Eindgesprek. De eerste resultaten van de visitatie worden gepresenteerd en besproken met alle betrokkenen
- 16.30 uur Einde visitatiedag

De genoemde tijden zijn een indicatie. Tijdens de visitatie is er veel ruimte voor vragen en discussies. Hierdoor is het moeilijk te voorspellen hoe lang de verschillende onderdelen precies zullen duren.

5) Resultaten visitatie

a) *Eindgesprek*

Aan het einde van de visitatiedag zal het visitatieteam in een presentatie de eerste resultaten van de visitatie tonen en bespreken. Hierbij dienen in principe minimaal de coördinerend radioloog en de bestuurder van de SO aanwezig te zijn. Bij overmacht kan de coördinerend radioloog of de bestuurder vertegenwoordigd worden door een plaatsvervanger. Andere belangstellenden binnen de SO zijn uiteraard ook welkom.

b) *Rapportage*

Uiterlijk 1 maand na de visitatiedag stuurt het LRCB een concept visitatieverslag met daarin de resultaten, conclusies en aanbevelingen naar de bestuurder van de SO en de coördinerend radioloog ter correctie van de feitelijke gegevens. Zij krijgen hiervoor 1 maand de tijd. Daarna stelt het visitatieteam het definitieve verslag vast. Dit wordt binnen 1 maand verstuurd naar de bestuurder van de SO en de coördinerend radioloog en een kopie naar de programmacoördinator van het CvB. Het verslag, of delen uit het verslag, is niet openbaar en zullen daarom nooit verstrekt worden aan derden. Het LRCB gaat vertrouwelijk om met het verslag en de inhoud ervan.

c) *Aanbevelingen, zwaarwegende adviezen, voorwaarden*

In het laatste hoofdstuk van het visitatieverslag “Conclusie en aanbevelingen” worden adviezen gegeven aan de SO en de coördinerend radioloog. Deze adviezen worden geformuleerd als:

- **Aanbeveling**; het beoordeelde punt is op zich als voldoende beoordeeld, maar kan op een of meerdere onderdelen verbeterd worden. Het LRCB neemt met een aanbeveling een standpunt in wat volgens het LRCB de beste manier van handelen is, volgens “good medical practice”. De SO en/of de coördinerend radioloog kunnen beargumenteerd een ander standpunt innemen en het advies naast zich neerleggen.
- **Zwaarwiegend advies**; ten aanzien van het beoordeelde punt zijn op een of meerdere onderdelen tekortkomingen geconstateerd, die thans nog acceptabel zijn, maar die in de toekomst verbeterd zullen moeten worden. Het LRCB gaat ervan uit dat de inhoud van dit advies zal worden overgenomen. Bij een volgende visitatie zal dit punt extra aandacht krijgen. Indien bij een volgende visitatie niet aan een zwaarwiegend advies is voldaan, zal dit advies een voorwaarde worden (zie onderstaand punt).
- **Voorwaarde**; ten aanzien van het beoordeelde punt zijn op een of meerdere essentiële onderdelen ernstige tekortkomingen geconstateerd. Dit advies dient binnen een nader aan te geven tijd opgevolgd te zijn en het LRCB dient hierover een rapportage te ontvangen. In overleg met de programmacoördinator van het CvB kan, naar aanleiding van bovengenoemde rapportage, aan de SO en/of coördinerend radioloog een hervisiteer opgelegd worden.

d) Klachten

Indien de gevisiteerde organisatorische eenheid, na de correctie van het concept visitatieverslag door het LRCB, ontevreden is met de inhoud van het definitieve visitatieverslag, kan zij, binnen 1 maand na ontvangst van het definitieve visitatieverslag, schriftelijk bezwaar aantekenen bij het LRCB, met een kopie naar de programmacoördinator van het CvB. Het LRCB en de programmacoördinator van het CvB zullen de klacht gezamenlijk behandelen binnen een termijn van zes weken.

e) Nascholingsavond voor de screeningsradiologen

Een belangrijk doel van de visitatie is het leereffect. Voor de screeningsradiologen is het belangrijk steeds weer feedback te krijgen op hun functioneren. Bevindingen van een visitatie worden gebruikt om de kwaliteit van de screeningsradiologen verder te verbeteren. In de praktijk is het vaak niet mogelijk dat alle screeningsradiologen verbonden aan de BE bij de visitatie aanwezig zijn. Het LRCB verzorgt indien gewenst, binnen 3 maanden na de visitatie, een nascholingsavond. Tijdens deze avond wordt een presentatie gegeven waarin een overzicht wordt gegeven van de laatste landelijke resultaten van de borstkankerscreening en van de resultaten van de visitatie. De rest van de avond wordt gevuld met het bespreken van de intervalcarcinomen, screen-detected T2+ tumoren en de opeenvolgend verwezen cliënten uit de review van de visitatie. Screeningsradiologen die tijdens de nascholingsavond aanwezig zijn, krijgen daarvoor 2 radiologische bns punten (toegekend door de Nederlandse Vereniging voor Radiologie). Vanwege deze nascholingsavond wordt de screeningsorganisatie gevraagd de mappen met de PA-verslagen voor de visitatie minimaal 3 maanden te bewaren.

V. Beoordeling visitatie

Dit hoofdstuk beschrijft op grond van welke criteria / richtlijn het LRCB onderdelen beoordeelt. Bij elk onderwerp dat tijdens de visitatie beoordeeld wordt, staat vermeld aan welke waarde(n) voldaan moet worden. Dit betreft de volgende waarden: norm, streefwaarde, signaalwaarde of expertmening LRCB. De definitie van deze termen wordt hieronder beschreven. Voldoet een waarde niet, dan zal het LRCB hierover een advies geven in de vorm van een aanbeveling, zwaarwegend advies of voorwaarde (zie onderdeel c op pagina 23).

Norm

Een norm heeft een minimale of maximale waarde. Deze minimale of maximale waarde is blijkens de LETB monitor aangetoond haalbaar, of door literatuur onderbouwd. Een norm kan ook een landelijk gestelde eis van het RIVM-CvB zijn, beschreven in een door het RIVM-CvB vastgesteld document, bijvoorbeeld het Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3]. Indien een norm wordt overschreden kan een voorwaarde gesteld worden (zie onderdeel c op pagina 23)

Streefwaarde

Een streefwaarde is een haalbare waarde van een indicator, die binnen een afgesproken termijn gewenst is en richting geeft aan de te bereiken uitkomst van een indicator.

Signaalwaarde

Een signaalwaarde geeft een signaal af (belletje), waarbij mogelijk de verwachte waarde overschreden wordt bij kritische processen in de uitvoering. (Signaalwaarden spelen vooral een rol bij verandertrajecten waarbij veel onzekerheid bestaat ten aanzien van de uitkomst.) Bij een signaalwaarde kan als advies maximaal een aanbeveling worden gegeven (zie onderdeel c op pagina 23).

Expertmening LRCB

Een expertmening LRCB behelst een waarde die op grond van ervaringen van het LRCB is vastgesteld. Deze kan evenwel niet door literatuur onderbouwd worden. Bij een expertmening LRCB kan als advies maximaal een aanbeveling worden gegeven (zie onderdeel c op pagina 23).

1) Voorbereiding

1.1	Voorbereiding van de visitatie door de SO
Waarden	1. Alle door het LRCB gevraagde bestanden zijn op tijd en in het LRCB format aangeleverd.
Zwaarte	Norm
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3]
Toelichting	-

2) Vragenlijst

a) *Screeningsorganisatie*

2a.1	Informatie uit het natraject
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Minimaal 95% van de einduitslagen is beschikbaar vanaf 1 oktober volgend op het verslagjaar. 2. Informatie is beschikbaar conform de richtlijn Mammacarcinoom [7]. 3. Minimaal 4 maal per jaar worden de einduitslagen aan de coördinerend radioloog teruggekoppeld. 4. Minimaal 2 maal per jaar wordt een bijeenkomst georganiseerd waarin de teruggekoppelde informatie uit het natraject intern binnen de screeningsradiologen worden geëvalueerd.
Zwaarte	Norm
Bron	Beleidskader Bevolkingsonderzoek naar Kanker, 2012 [2] Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3] Richtlijn Mammacarcinoom [7] Indicatoren bevolkingsonderzoek naar borstkanker, versie 2.0 [18]
Toelichting	<p>De SO's zorgen ervoor dat informatie naar aanleiding van een verwijzing uit het natraject wordt ingewonnen. Het gaat hierbij om:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. De naam van de specialist in het ziekenhuis waarnaar de cliënt (door de huisarts) is verwezen. b. Het verslag van radioloog, chirurg, patholoog. <p>De informatie wordt ingewonnen conform de richtlijn Mammacarcinoom [7]. De SO's streven ernaar de betrokken specialisten binnen 3 maanden na het verwijzadvies te benaderen. Zoals beschreven in het Beleidskader 2012 [2] dient op 1 oktober volgend op het verslagjaar minimaal 95% van de einduitslagen beschikbaar te zijn.</p>

2a.2	Informatie intervalcarcinomen
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intervalcarcinomen zijn uiterlijk 4 jaar na afloop van het verslagjaar bekend. 2. Minimaal 2 maal per jaar wordt een lijst met intervalcarcinomen aan de coördinerend radioloog verstrekt. 3. Minimaal 2 maal per jaar wordt een interne bijeenkomst georganiseerd door de coördinerend radioloog, waarin een streekproef van minimaal 20 intervalcarcinomen herbeoordeeld worden door alle screeningsradiologen.
Zwaarte	Norm
Bron	<p>Beleidskader Bevolkingsonderzoek naar Kanker, 2012 [2] Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3]</p>
Toelichting	<p>De SO's voeren een actief beleid om carcinomen bij cliënten die niet verwezen zijn maar bij wie alsnog buiten de screening borstkanker is geconstateerd op gestructureerde wijze te signaleren. De te verkrijgen informatie betreft:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. De naam van de specialist in het ziekenhuis waarnaar de cliënt (door de huisarts) is verwezen. b. Het verslag van radioloog, chirurg, patholoog. <p>Bij intervalcarcinomen is er een onvermijdelijke delay in verband met de lengte van het screeningsinterval van 2 jaar. Intervalcarcinomen dienen uiterlijk binnen 4 jaar na afloop van het verslagjaar bekend te zijn, maar bij voorkeur binnen 3 jaar.</p> <p>Minimaal 2 maal per jaar dient een lijst met intervalcarcinomen verstrekt te worden aan de coördinerend screeningsradioloog.</p> <p>Op hun beurt dienen de screeningsradiologen minimaal 2 maal per jaar de intervalcarcinomen te reviseren te classificeren volgens de volgende categorieën:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Geen afwijking op mammogrammen van voorgaande ronde 2. Minimal signs, echter geen reden voor doorverwijzing 3. Significante afwijking op mammogrammen voorgaande ronde, verwijzing had moeten plaatsvinden

b) **Screeningsradiologen**

2b.1	Kwaliteitsregister voor screeningsradiologen
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Iedere screeningsradioloog staat ingeschreven in het Kwaliteitsregister voor screeningsradiologen. 2. Alle screeningsradiologen hebben minimaal 3000 onderzoeken per jaar gelezen.
Zwaarte	Norm
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3] Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen [8]
Toelichting	<p>Het RIVM heeft het LRCB opdracht gegeven om een kwaliteitsregister voor screeningsradiologen te ontwikkelen en te beheren. Het RIVM wil hiermee bereiken dat de kwaliteit van de specifieke kennis van de radiologen in de screening geborgd wordt. Het LRCB heeft deze opdracht uitgevoerd in nauwe samenwerking met de sectie Mammadiagnostiek van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR).</p> <p>Per 1 januari 2011 is het Kwaliteitsregister [8] van kracht. Iedere screeningsradioloog dient ingeschreven te staan in dit Kwaliteitsregister. Met deze eis ligt tevens vast dat iedere screeningsradioloog het certificaat mammascreefing van het LRCB heeft behaald, dat minimaal 3000 onderzoeken per jaar worden gelezen en dat iedere screeningsradioloog gedurende 5 jaar gemiddeld 8 bij- en nascholingspunten per jaar heeft behaald die betrekking hebben op mammadiagnostiek en screening.</p>

2b.2	Double reading
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. De mammogrammen worden door twee radiologen onafhankelijk beoordeeld en voorzien van een BI-RADS codering. 2. Bij niet overeenstemmen van de beoordelingen wordt er of consensus bereikt of er vindt arbitrage plaats door een derde radioloog. 3. Het aantal 1^e en 2^e lezingen wordt evenredig verdeeld over de screeningsradiologen. (Met uitzondering van nieuwe screeningsradiologen, die geadviseerd wordt het eerste halfjaar alleen 1^e lezingen uit te voeren.) 4. Percentage discrepanties tussen 1^e en 2^e lezer: landelijk gemiddelde vorige visitatieronde 5. Percentage waarbij een arbiter wordt gevraagd: landelijk gemiddelde vorige visitatieronde
Zwaarte	1 en 2: Norm 3 t/m 5: Expertmening LRCB
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3] Richtlijn double reading screeningsmammogrammen [9] Visitaties LRCB
Toelichting	-

2b.3	Feedback screeningsresultaten naar screeningsradiologen
Waarden	1. Minimaal 4 maal per jaar krijgen de screeningsradiologen feedback over hun persoonlijke verwijs- en detectiecijfer.
Zwaarte	Expertmening LRCB
Bron	Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen [8]
Toelichting	Zoals beschreven in het Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen verkrijgt iedere screeningsradioloog op reguliere basis terugkoppeling over de bevindingen uit het natraject van de door hem/haar doorverwezen casuïstiek.

2b.4	Bekijkomstandigheden bij de BE
Waarden	1. Het werkstation staat los van de klinische werkzaamheden van de screeningsradiologen 2. Een screeningsradioloog kan ongestoord screenen
Zwaarte	Expertmening LRCB
Bron	Visitaties LRCB
Toelichting	Indien het werkstation in het ziekenhuis staat, moet het in een aparte bejijkruimte staan. De screeningsradiologen moeten in deze aparte kamer ongestoord kunnen werken, zonder afgeleid te worden door telefoon, pieper of collega's.

c) **MBB'ers in de screening**

2c.1.1	Opleiding
Waarden	1. Alle MBB'ers zijn in het bezit van het opleidingscertificaat van het LRCB.
Zwaarte	Norm
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3] Kwaliteitsdocument MBB'er in de screening [6]
Toelichting	Om de kwaliteit in de screening te borgen is een specifieke opleiding voor MBB'ers in de screening verplicht gesteld. Alvorens in de screening te gaan werken, moet worden aangetoond dat de MBB'er ook daadwerkelijk over de vereiste kwalificaties beschikt.

2c.1.2	Werkervaring
Waarden	1. Alle MBB'ers hebben minimaal 6.400 opnamen per jaar of minimaal 19.200 opnamen per 3 jaar gemaakt. (Met uitzondering van MBB'ers die werkzaam zijn als instructielaborant en/of stagebegeleider.)
Zwaarte	Signaalwaarde
Bron	Kwaliteitsdocument MBB'er in de screening [6]
Toelichting	De voorwaarden waaraan de MBB'er moet voldoen staan beschreven in het Kwaliteitsdocument [6]. Voldoende praktijkervaring (mammogrammen maken) is van belang om de kwaliteit en uniformiteit te behouden. De

	genoemde signaalwaarde gaat uit van standaard CC-opnamen en is een afgeleide van de Europese norm, gebaseerd op aantallen die gehaald worden wanneer men 2 dagen screent. In 2013 is deze signaalwaarde geïmplementeerd. De betekenis van deze signaalwaarde is in 2015 geëvalueerd. De resultaten van deze evaluatie waren nog niet bekend ten tijde van het schrijven van deze versie van het visitatieprotocol.
--	--

2c.1.3	Fotobespreking tussen de MBB'ers in de screening en een screeningsradioloog
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Er dienen zoveel fotobesprekingen (van minimaal 1,5 uur) tussen de MBB'ers in de screening en een screeningsradioloog te worden georganiseerd, dat iedere MBB'er minimaal 4 maal per jaar een fotobespreking kan bijwonen. 2. Er wordt een aanwezigheidsregistratie bijgehouden. 3. Alle MBB'ers hebben minimaal 4 maal per jaar of minimaal 12 maal per 3 jaar een fotobespreking (van minimaal 1,5 uur) bijgewoond.
Zwaarte	Norm
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3] Kwaliteitsdocument MBB'er in de screening [6]
Toelichting	Er vindt een systematische terugkoppeling plaats door de radiologen aan MBB'ers in de screening over de gemaakte mammogrammen over: <ol style="list-style-type: none"> a. Onvoldoende te beoordelen foto's voor wat betreft de insteltechniek b. De signaleringsfunctie van de MBB'ers (SLS) c. Aanvullende opnamen, zoals bijvoorbeeld de Cleopatra opname

2c.1.4	Bijscholing
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alle MBB'ers hebben minimaal 4 uur per jaar of minimaal 12 uur per 3 jaar bijscholing gevolgd op het gebied van mammografie, waarvan zeker 1/3 deel insteltechniek in de praktijk is. 2. Alle MBB'ers hebben minimaal 1 uur per jaar of minimaal 3 uur per 3 jaar bijscholing op het gebied van de fysica en stralingshygiëne gevolgd.
Zwaarte	Norm
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3] Kwaliteitsdocument MBB'er in de screening [6]
Toelichting	In opdracht van het RIVM heeft het LRCB het "Kwaliteitsdocument MBB'er in de screening" vorm gegeven. Dit document beschrijft de kwaliteitsnormen en -criteria waaraan de MBB'er in de screening moet voldoen. De normen en criteria zijn getoetst aan het Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker 2012.

2c.1.6	Percentage opnamen die overgemaakt worden (“blauwe ton”)
Waarden	1. Maximaal 3% van de opnamen is overgemaakt.
Zwaarte	Norm
Bron	Kwaliteitsdocument MBB’er in de screening [6]
Toelichting	<p>Als te verwachten valt dat door niet-optimale insteltechniek (een deel van) de opnamen niet te beoordelen zijn door de radiologen, dienen in alle gevallen de opnamen overgemaakt te worden. In het Kwaliteitsdocument [4] staat beschreven dat de overgemaakte opnamen de 3% niet mogen overschrijden. Als in de praktijk dit percentage overschreden wordt, zal er actie ondernomen moet worden.</p> <p>Er zijn 2 mogelijkheden om opnamen niet ter beoordeling aan te bieden. Zowel via de mammograaf als via IMS dienen de percentages aangeleverd te worden.</p>

2c.2.1	Signaleren door MBB’ers in de screening
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Indien de MBB’ers in de screening mogelijke verdenkingen signaleren aan de screeningsradiologen, dan wordt dit gedaan volgens het SLS (ScreeningsLaboranteScore) - classificatiesysteem. 2. Indien de MBB’ers in de screening mogelijke verdenkingen signaleren aan de screeningsradiologen, dan zijn de MBB’ers hiervoor getraind en dienen hierin te worden bijgeschoold.
Zwaarte	Expertmening LRCB
Bron	<p>Artikel “The Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) in the Dutch breast cancer screening programme: its role as an assessment and stratification tool” van J.M.H. Timmers [10]</p> <p>Artikel “Breast cancer risk prediction model: a nomogram based on common mammographic screening findings” van J.M.H. Timmers [11]</p> <p>ACR BI-RADS ATLAS 2013 [21]</p>
Toelichting	-

d) **Evaluatiegegevens (productiegegevens)**

2d.1	Evaluatiegegevens
Waarden	<p>Eerste screeningsonderzoeken:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijscijfer (per 1000): < 50 per 1000 (streefwaarde) 2. Detectiecijfer (per 1000): > 7 per 1000 (signaalwaarde) 3. Fout-positieve uitslagen (per 1000): < 60 per 1000 (norm) < 43 per 1000 (streefwaarde) 4. PVW verwijsadvies (%): > 14% (streefwaarde) 5. Aandeel DCIS (%): < 40% (signaalwaarde) 6. Aandeel T2 (%): < 30% (signaalwaarde) <p>Vervolgscreeningsonderzoeken:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Verwijscijfer (per 1000): < 23 per 1000 (streefwaarde) 8. Detectiecijfer (per 1000): > 5,8 per 1000 (signaalwaarde) 9. Fout-positieve uitslagen (per 1000): < 20 per 1000 (norm) < 17,2 per 1000 (streefwaarde) 10. PVW verwijsadvies (%): > 25% (streefwaarde) 11. Aandeel DCIS (%): < 25% (signaalwaarde) 12. Aandeel T2 (%): < 25% (signaalwaarde) <p>Alle screeningsonderzoeken (eerste + vervolgscreeningsonderzoeken):</p> <ol style="list-style-type: none"> 13. Deelname%: > 80% (signaalwaarde) 14. Screeningsinterval (binnen 30 maanden): > 93% (signaalwaarde) 15. Intervalkankercijfer (per 1000): volgen over de tijd 16. Sensitiviteit: > 70% (streefwaarde) 17. Specificiteit: > 98% (streefwaarde) <p><i>Opmerking: In de "Indicatoren bevolkingsonderzoek naar borstkanker" voor de landelijke monitoring en evaluatie [18] zijn de indicatoren alleen gedefinieerd aangaande alle screeningsonderzoeken (eerste + vervolgscreenings-onderzoeken). En dit visitatieprotocol zijn deze indicatoren gedefinieerd voor eerste en vervolgscreeningsonderzoeken als een gewogen gemiddelde van de landelijke indicatoren. Momenteel is er voor de indicatoren "fout-positieve uitslagen", "PVW verwijsadvies", "aandeel DCIS" en "aandeel T2" een discrepantie met de landelijke indicatoren. Dit is nog in ontwikkeling en zal in een later stadium op elkaar worden afgestemd.</i></p>
Zwaarte	Per item vermeld
Bron	<p>Landelijke evaluatie, LETB XIII [13] Monitoringrapport 2013, LETB [14] Indicatoren bevolkingsonderzoek naar borstkanker, versie 2.0 [18] Advies en voorstel voor streefwaarde m.b.t. hoogte van het verwijscijfer, LRCB [19]</p>
Toelichting	<p>Zoals beschreven in het Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3] verzamelen de SO's gegevens die van belang zijn voor de proces- en effectevaluatie en leveren deze gegevens aan het Landelijke Evaluatie Team voor bevolkingsonderzoek naar Borstkanker (LETB). Het LETB publiceert de</p>

	landelijk geaggregeerde data in een uitgebreid rapport [13] of in een monitoringrapport [14]. Het LRCB vraagt voor haar visitaties ook evaluatiegegevens, waarbij dezelfde definities gehanteerd worden. Hierbij worden de evaluatiegegevens van de gevisiteerde BE vergeleken (gebenchmarkt) met de meest recente landelijk geaggregeerde gegevens.
--	--

3) Beoordeling insteltechniek

3.1	Insteltechniek
Waarden	Minimaal 90% van de gemaakte opnamen voldoet aan de vastgestelde kwaliteitscriteria insteltechniek mammografie van het LRCB.
Zwaarte	Streefwaarde
Bron	Kwaliteitsdocument MBB'er in de screening [6]
Toelichting	<p>De criteria voor een correct gepositioneerde opname staan beschreven in het Kwaliteitsdocument [6].</p> <p>In de praktijk worden 120 mammogrammen beoordeeld, waarbij de MLO-opnamen (rechts en links) en de CC-opnamen (rechts en links) afzonderlijk worden beoordeeld. In totaal worden per SE dus 240 MLO-opnamen en 240 CC-opnamen beoordeeld. Het streven is dat minimaal 90% van deze opnamen voldoet aan de criteria. Met de beoordeling wordt als volgt omgegaan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\geq 95\%$ voldoet aan de criteria: zeer goed • $\geq 90\%$ en $< 95\%$ voldoet aan de criteria: goed • $\geq 85\%$ en $< 90\%$ voldoet aan de criteria: voldoende <p>Er wordt een aanbeveling gegeven om de kwaliteit van de opnamen te verhogen naar minimaal 90% door te werken aan verbeterpunten, die volgen uit de resultaten van de subcriteria.</p> <ul style="list-style-type: none"> • $> 80\%$ en $< 85\%$ voldoet aan de criteria: onvoldoende <p>Er wordt een zwaarwegend advies gegeven om de kwaliteit van de opnamen te verhogen naar minimaal 90% door te werken aan verbeterpunten, die volgen uit de resultaten van de subcriteria.</p> <ul style="list-style-type: none"> • $\leq 80\%$ voldoet aan de criteria: slecht <p>Er wordt een voorwaarde gesteld voor een bijscholing op insteltechniek en een hervisiteer na 6 maanden.</p> <p>De resultaten van de gevisiteerde SE worden vergeleken (gebenchmarkt) met de meest recente landelijk geaggregeerde gegevens.</p>

3.2	Additionele opnamen
Waarden	1. In minimaal 97% van de opnamen waarbij een additionele opname gemaakt diende te worden, is deze ook daadwerkelijk gemaakt.
Zwaarte	Streefwaarde
Bron	Kwaliteitsdocument MBB'er in de screening [6]
Toelichting	De criteria staan beschreven in het Kwaliteitsdocument [6].

4) Revisie intervalcarcinomen

4.1	Revisie intervalcarcinomen
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het percentage intervalcarcinomen beoordeeld als categorie 3 is lager dan het 75^e percentiel van de landelijk geaggregeerde data 2. Het percentage intervalcarcinomen beoordeeld als categorie 3 is lager dan het 90^e percentiel van de landelijk geaggregeerde data
Zwaarte	Expertmening LRCB
Bron	Visitatiedata LRCB Artikel "Performance Benchmarks for Screening Mammography" van R.D. Rosenberg [16]
Toelichting	<p>Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van een 40-tal intervalcarcinomen. In aanwezigheid van de (coördinerend) screeningsradiolo(o)g(en) worden de voorafgaande screeningsmammogrammen in de volgende categorieën ingedeeld:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. geen afwijkingen 2. "minimal sign", echter geen reden voor verwijzing 3. significante afwijking, waarvoor verwijzing had moeten plaatsvinden <p>De resultaten van de gevisiteerde BE worden vergeleken (gebenchmarkt) met de meest recente landelijk geaggregeerde gegevens.</p> <p>Er mag niet uit het oog worden verloren dat het hier statistisch gezien om een kleine steekproef gaat. Indien het percentage intervalcarcinomen beoordeeld als categorie 3 hoger is dan het 90^e percentiel van de landelijk geaggregeerde data, kan hieruit nog geen conclusie worden getrokken. Het LRCB zal dan adviseren de revisie te herhalen met een uitgebreidere steekproef.</p>

5) Revisie T2+ screen-detected carcinomen

5.1	Revisie T2+ screen-detected carcinomen
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het percentage T2+ carcinomen beoordeelt als categorie 3 is lager dan het 75^e percentiel van de landelijk geaggregeerde data 2. Het percentage T2+ carcinomen beoordeelt als categorie 3 is lager dan het 90^e percentiel van de landelijk geaggregeerde data
Zwaarte	Expertmening LRCB
Bron	Visitatiedata LRCB Artikel "Performance Benchmarks for Screening Mammography" van R.D. Rosenberg [16]
Toelichting	<p>Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van een 40-tal T2+ carcinomen. In aanwezigheid van de (coördinerend) screeningsradiolo(o)g(en) worden de voorafgaande screeningsmammogrammen in de volgende categorieën ingedeeld:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. geen afwijkingen 2. "minimal sign", echter geen reden voor verwijzing 3. significante afwijking, waarvoor verwijzing had moeten plaatsvinden <p>De resultaten van de gevisiteerde BE worden vergeleken (gebenchmarkt) met</p>

	<p>de meest recente landelijk geaggregeerde gegevens.</p> <p>Er mag niet uit het oog worden verloren dat het hier statistisch gezien om een kleine steekproef gaat. Indien het percentage intervalcarcinomen beoordeeld als categorie 3 hoger is dan het 90^e percentiel van de landelijk geaggregeerde data, kan hieruit nog geen conclusie worden getrokken. Het LRCB zal dan adviseren de revisie te herhalen met een uitgebreidere steekproef.</p>
--	--

6) Revisie opeenvolgend verwezen cliënten

6.1	Revisie opeenvolgend verwezen cliënten
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. De overeenstemming in BI-RADS score: kappa is minimaal 0.4 2. PVW BI-RADS 0: 14%, PVW BI-RADS 4: 39%, PVW BI-RADS 5: 93%
Zwaarte	Expertmening LRCB
Bron	<p>Visitatiedata LRCB</p> <p>Artikel "Performance Benchmarks for Screening Mammography" van R.D. Rosenberg [16]</p> <p>Artikel "The Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) in the Dutch breast cancer screening programme: its role as an assessment and stratification tool" van J.M.H. Timmers [10]</p> <p>Artikel "Breast cancer risk prediction model: a nomogram based on common mammographic screening findings" van J.M.H. Timmers [11]</p> <p>ACR BI-RADS ATLAS 2013 [21]</p>
Toelichting	<p>Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van een 40-tal opeenvolgend verwezen cliënten. Aan deze verwijzingen wordt door het visitatieteam een BI-RADS codering 0, 4 of 5 toegekend. Deze BI-RADS codering wordt daarna vergeleken met de BI-RADS codering toegekend door de screeningsradioloog.</p> <p>Tevens wordt gekeken naar de verdeling terecht-positieve (TP) en fout-positieve (FP) van het team van screeningsradiologen. Per BI-RADS codering wordt de positief voorspellendewaarde (PVW) berekend.</p>

7) Revisie cliënten met prothese en aangepaste uitslagbrief

7.1	Revisie cliënten met prothese en aangepaste uitslagbrief
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Van de herbeoordeelde casussen is in minimaal 98% van de gevallen de aangepaste brief terecht verstuurd. 2. De belichting van de mammogrammen is in orde.
Zwaarte	Streefwaarde
Bron	LRCB Rapport "Evaluatie landelijke uniforme regeling siliconenprothese", juli 2015 [20]
Toelichting	<p>Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van maximaal 40 mammogrammen van cliënten met een borstprothese, die een aangepaste uitslagbrief hebben ontvangen. Beoordeeld wordt of de aangepaste uitslagbrief terecht is verstuurd. Tevens wordt de belichting van de mammogrammen beoordeeld.</p>

8) Fysisch-technische kwaliteitsbewaking

8.1	Bekijkapparatuur: het werkstation
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het type werkstation heeft een goedkeuring van het LRCB 2. Het werkstation (inclusief omgeving) is goedgekeurd tijdens een acceptatietest 3. Het werkstation wordt halfjaarlijks getest door het LRCB 4. Adviezen gegeven naar aanleiding van een test worden opgevolgd
Zwaarte	Norm
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3] Meetprotocol Acceptatietest [17]
Toelichting	De metingen en de voorgeschreven waarden waaraan de metingen moeten voldoen staan beschreven in het Meetprotocol [17].

8.2	Beeldvormende apparatuur: de mammograaf
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het type mammograaf heeft een goedkeuring van het LRCB 2. De mammograaf is goedgekeurd tijdens een acceptatietest 3. De mammograaf wordt halfjaarlijks getest door het LRCB 4. De MBB'ers in de screening maken wekelijks fantoomopnamen en verzenden de resultaten naar de fysieke groep van het LRCB 5. Adviezen gegeven naar aanleiding van een test of de wekelijkse fantoomopnamen worden opgevolgd
Zwaarte	Norm
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3] Meetprotocol Acceptatietest [17]
Toelichting	De metingen en de voorgeschreven waarden waaraan de metingen moeten voldoen staan beschreven in het Meetprotocol [17]. De MBB'ers in de screening maken wekelijks fantoomopnamen en verzenden de resultaten naar de Fysieke Groep van het LRCB. De Fysieke Groep beoordeelt of de fantoomopnamen in orde zijn. Indien het resultaat van de fantoomopnamen dit vergt, wordt er actie ondernomen.

8.3	Beoordeling fysisch-technische beeldkwaliteit
Waarden	<ol style="list-style-type: none"> 1. Op de beelden zijn geen artefacten zichtbaar die de beoordeling van de radiologen zouden kunnen beïnvloeden.
Zwaarte	Norm
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker [3] Meetprotocol Acceptatietest [17]
Toelichting	-

VI. Visitatieteam

1) Samenstelling van het visitatieteam

Het LRCB beschikt over een visitatieteam bestaande uit: een coördinator, screeningsradiologen, een referentlaborant en een fysisch-technisch medewerker.

Minimaal vier screeningsradiologen zijn als visitor verbonden aan het LRCB. Om als radioloog deel uit te kunnen maken van het visitatieteam moet hij/zij zelf actief screenen, minimaal 5 jaar (aaneengesloten) ervaring hebben als screeningsradioloog, ervaring hebben als klinisch mammarioloog en moet hij/zij staan ingeschreven in het Kwaliteitsregister voor screeningsradiologen [8]. Verder dient hij/zij inzicht en interesse te hebben in de ontwikkeling van de borstkankerscreening.

De coördinator, de referentlaborant en de fysisch-technisch medewerker zijn medewerkers van het LRCB.

Alle leden van het visitatieteam dienen communicatief vaardig te zijn en dienen buiten discussie te staan als persoon.

Het medisch inhoudelijke verantwoordelijk lid van de Raad van Bestuur van het LRCB is voorzitter van het visitatieteam.

Tijdens de visitatiedag wordt de visitatie uitgevoerd door een team samengesteld uit 4 leden; de coördinator, twee screeningsradiologen en de referent laborant. De voorzitter opent de visitatiedag en leidt het eindgesprek.

2) Taken en verantwoordelijkheden van de leden van het visitatieteam

a) *Coördinator*

- De visitatie wordt volledig voorbereid door de coördinator overeenkomstig de procedure beschreven in hoofdstuk IV Visitatieproces.
- Ter voorbereiding van de visitatie schrijft de coördinator een 1^e versie van het visitatierapport in conceptvorm.
- De coördinator zorgt er voor dat alle aangeleverde beelden op de werkstations komen en op de juiste wijze worden gepresenteerd.
- Tijdens de visitatiedag noteert de coördinator de resultaten van de revisies.
- Na afloop van de visitatie zorgt de coördinator er voor dat de visitatie wordt afgerond overeenkomstig de procedure beschreven in hoofdstuk IV Visitatieproces.

b) **Radioloog visitatoren**

- De radiologen beoordelen de vragenlijst, met uitzondering van onderdeel c) MBB'ers in de screening.
- De radiologen voeren de revisies uit van de intervalcarcinomen, T2+ screen-detected carcinomen, de opeenvolgend verwezen cliënten en cliënten met prothese en aangepaste uitslagbrief.
- De radiologen van het visitatieteam zijn niet betrokken bij het voorbereiden van de revisies. Zij zien de beelden voor de revisie op de visitatiedag voor de eerste maal.

c) **Referentlaborant**

- De referentlaborant beoordeelt de vragenlijst met betrekking tot onderdeel c) MBB'ers in de screening
- De referentlaborant beoordeelt de insteltechniek.
- De referentlaborant presenteert de resultaten van de insteltechniek tijdens de middag van de visitatiedag.

d) **Fysisch-technisch medewerker**

- De fysisch-technisch medewerker voert het onderdeel "Fysisch-technische kwaliteitsbewaking" van de visitatie uit.
- De fysisch-technisch medewerker heeft geen taak tijdens de visitatiedag.

e) **Voorzitter**

- De voorzitter van het visitatieteam leidt de gesprekken tijdens de visitatiedag (inleidend gesprek en het eindgesprek). De voorzitter, tevens lid Raad van Bestuur LRCB, is eindverantwoordelijk voor de inhoud van het visitatieverslag.
- De voorzitter verzorgt de eventuele nascholingsavond voor de screeningsradiologen naar aanleiding van de visitatie.

Van alle leden van het visitatieteam wordt verwacht dat zij de door de coördinator voorgelegde documenten bestuderen, becommentariëren en aanvullen.

Voorafgaand aan de visitatie wordt een voorbespreking gehouden. Alle leden nemen hier aan deel.

3) Deskundigheid en onafhankelijkheid

De belangrijkste eisen die worden gesteld aan de leden van het visitatieteam zijn deskundigheid en onafhankelijkheid. Hun deskundigheid moet volgen uit de jarenlange ervaring die zij hebben opgebouwd binnen het bevolkingsonderzoek op borstkanker. Om onafhankelijkheid te garanderen, zijn de leden van het visitatieteam op geen enkele wijze verbonden met de te visiteren organisatorische eenheid.

De leden van het visitatieteam voeren de visitatie uit overeenkomstig dit document en laten zich niet leiden door persoonlijke ideeën, overtuigingen of voorkeuren.

Referenties

1. ISO/IEC 17040:2005, Conformity assessment – General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies. 2005, NEN: Delft.
2. Beleidskader Bevolkingsonderzoek naar Kanker, RIVM Briefrapport 225111003/2011. 2012, RIVM.
3. Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, RIVM 2015, 2^e druk
4. NEN-EN 15224:2012, Zorg en welzijn - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen gebaseerd op EN ISO 9001:2008
5. Informatie veiligheidsbeleid, versie 1.0, juli 2014, LRCB: Nijmegen
6. Kwaliteitsdocument MBB'er in de screening. 2012, LRCB: Nijmegen.
7. Richtlijn Mammacarcinoom. 2012, NABON.
8. Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen in het Bevolkingsonderzoek op Borstkanker in Nederland. 2010, LRCB/NvVR.
9. Richtlijn double reading screeningsmammogrammen. 1997, NVvR, sectie bevolkingsonderzoek borstkanker.
10. Timmers, J.M., et al., The Breast Imaging Reporting and Data System (BI-RADS) in the Dutch breast cancer screening programme: its role as an assessment and stratification tool. *Eur Radiol*, 2012. 22(8): p. 1717-23.
11. Timmers, J.M., G.J. den Heeten, and M.J. Broeders, Breast cancer risk prediction model: a nomogram based on common mammographic screening findings. *Eur Radiol*, 2013. 23(9): p.2413-9.
12. Blanks RG, Moss SM, Wallis MG, Monitoring and evaluating the UK National Health Service Breast Screening Programme: evaluating the variation in radiological performance between individual programmes using PPV-referral diagrams. *J. Med. Screen*. 2001 Jan;8(1):24–8
13. Landelijke evaluatie van bevolkingsonderzoek naar borstkanker in Nederland 1990-2011/2012, LETB XIII, januari 2014.
14. Monitoringrapport 2013, Landelijk Evaluatie Team voor bevolkingsonderzoek naar Borstkanker (LETB), mei 2015.
15. Criteria voor het maken van additionele CC-opnamen. 1996, LRCB en NVvR.
16. Rosenberg, R.D., et al., Performance benchmarks for screening mammography. *Radiology*, 2006. 241(1): p. 55-66.
17. Meetprotocol: Acceptatietest van Screeningseenheden voor Bevolkingsonderzoek op Borstkanker, Digitale Mammografie versie 2.3., januari 2015, Fysische Groep LRCB: Nijmegen.
18. Indicatoren bevolkingsonderzoek naar borstkanker, versie 2.0, 2016, RIVM
19. Advies en voorstel voor streefwaarde m.b.t. hoogte van het verwijscijfer, juli 2015, LRCB: Nijmegen
20. Evaluatie landelijke uniforme regeling siliconenprothese - Resultaten en advies, juli 2015, LRCB: Nijmegen
21. ACR BI-RADS ATLAS 2013, bewerkt voor de Nederlandse Mammaradiologie

BIJLAGE 1: Overzicht bekijkenheden

Tabel 5: Overzicht van de BE's per SO en de bijbehorende SE's per 1-4-2016

SO	BE	SE's
Noord	Groningen	SE42, SE43, SE44, SE45, S46, SE47, SE48 en SE49
Midden-West	Noord-Holland Noord	SE35, SE38, SE39, SE85 en SE86
	Noord-Holland Zuid	SE33, SE34, SE36, SE37
	Utrecht, Gooi en Flevoland	SE19, SE40, SE41, SE77, SE78, SE79 en SE92
Oost	Apeldoorn	SE50, SE57, SE59, SE61, SE63 en SE90
	Doetinchem	SE14, SE64, SE82 en SE84
	Nijmegen	SE15, SE58, SE60, SE62 en SE83
Zuid-West	Dordrecht	SE52, SE53, SE66, SE80
	Goes	SE55 en SE56
	Den Haag	SE65, SE67, SE68, SE69, SE70, SE87 en SE93
	Rotterdam	SE51 en SE54
Zuid	Breda	SE27, SE28, SE31 en SE88
	Eindhoven	SE25, SE26, SE89 en SE91
	Maastricht	SE71, SE72, SE73 en SE81
	Venlo	SE29, SE30 en SE32

BIJLAGE 2: Visitatieschema

Tabel 6: Overzicht van het doorlopende schema voor de visitaties (driejarencyclus), versie januari 2016

Jaar	Maand	BE	SO
2016, 2019, ...	mei/juni	Rotterdam	Zuid-West
2016, 2019,	sept/okt	Utrecht, Gooi en Flevoland	Midden-West
2016, 2019,	okt/nov	Eindhoven	Zuid
2016, 2019,	nov/dec	Nijmegen	Oost
2017, 2020,	maart/april	Goes	Zuid-West
2017, 2020,	mei/juni	Breda	Zuid
2017, 2020,	sept/okt	Groningen	Noord
2017, 2020,	okt/nov	Noord-Holland Zuid	Midden-West
2017, 2020,	nov/dec	Den Haag	Zuid-West
2018, 2021,	jan/febr	Venlo	Zuid
2018, 2021,	maart/april	Arnhem/Doetinchem	Oost
2018, 2021,	sept/okt	Dordrecht	Zuid-West
2018, 2021,	okt/nov	Maastricht	Zuid
2018, 2021,	nov/dec	Noord-Holland Noord	Midden-West
2019, 2022,	maart/april	Apeldoorn	Oost

BIJLAGE 3: Vragenlijst

Tabel 7: Onderwerpen en vragen van de vragenlijst

Onderwerp	Vraag	Ter beoordeling
Algemeen		
	Naam bestuurder screeningsorganisatie	
	Naam coördinerend radioloog	
	Naam bejikeenheid	
	Locatie visitatiedag	
	Namen van de deelnemers aan de visitatiedag vanuit de gevisiteerde organisatorische eenheid	
	Naam en gegevens van de coördinator voorbereidingen van de visitatie	
	Reactie op adviezen van de vorige visitatie	
a. Screeningsorganisatie		
a.1 Informatie uit het natraject	Hoeveel procent van de einduitslagen zijn beschikbaar? (Over de afgelopen 2 screeningsronden)	√
	Zijn deze einduitslagen beschikbaar conform de richtlijn Mammacarcinoom [7]?	√
	Hoe vaak worden deze einduitslagen teruggekoppeld aan de screeningsradiologen?	√
	Hoe vaak wordt er een bijeenkomst georganiseerd waarin de teruggekoppelde informatie uit het natraject intern binnen de screeningsradiologen worden geëvalueerd?	√
	Wanneer (op welke data) zijn deze bijeenkomsten georganiseerd in het afgelopen jaar?	
a.2 Informatie intervalcarcinomen	Tot en met welk verslagjaar zijn de aantallen intervalcarcinomen compleet?	√
	Hoe vaak wordt een lijst met intervalcarcinomen aan de coördinerend radioloog verstrekt?	√
	Hoe vaak worden de intervalcarcinomen intern door de screeningsradiologen herbeoordeeld?	√
	Wanneer (op welke data) zijn deze bijeenkomsten georganiseerd in het afgelopen jaar?	
b. Screeningsradiologen		
b.1 Kwaliteitsregister	Namen alle screeningsradiologen	
	Het aantal gelezen onderzoeken in een betreffend jaar, als 1 ^e lezer, als 2 ^e lezer en het totaal van alle screeningsradiologen, over de afgelopen 3 jaar.	√
b.2 Double reading	Wat is de procedure voor Double Reading?	√
	Hoe vaak komt het voor dat er een discrepantie is tussen de 1 ^e en 2 ^e lezer?	√
	In hoeveel van deze gevallen wordt er een arbiter gevraagd?	√

b.3 Feedback screeningsresultaten	Krijgen de screeningsradiologen feedback over hun persoonlijke verwijs- en detectiecijfer?	√
	Zo ja, hoe vaak wordt deze feedback verstrekt?	√
	Zo ja, op welke wijze wordt deze feedback verstrekt?	
b.4 Bekijkomstandigheden	Is de beoordelingsruimte los van de klinische werkzaamheden?	√
	Kunnen de screeningsradiologen ongestoord screenen?	√
c. MBB'ers in de screening		
c.1 Kwaliteitsdocument	Namen alle MBB'ers in de screening, verbonden aan de BE	
	Werken de MBB'ers in een vast team?	
	Zo ja, aan welke SE zijn de MBB'ers verbonden?	
	Aantal gemaakte opnamen per jaar per MBB'er, over de afgelopen 3 jaar.	√
	Het aantal bijgewoonde fotobesprekingen per MBB'er over de afgelopen 3 jaar.	√
	Datum van de laatst gevolgde bijscholing insteltechniek.	√
	Datum van de laatst gevolgde bijscholing fysica en stralenshygiëne.	√
	Percentage opnamen die overgemaakt zijn ("blauwe ton") per MBB'er.	√
	Zijn er factoren geweest in de afgelopen 3 jaar, die invloed hebben gehad op de uitkomst van bovenstaande vragen (zoals bijvoorbeeld in- of uitdiensttreding, langdurig ziekteverzuim, werkzaamheden als instructielaborant en/of stagebegeleider)?	
c.1.3 Fotobespreking	Hoe vaak per jaar wordt er een fotobespreking tussen de MBB'ers in de screening en een screeningsradioloog georganiseerd?	√
	Hoe lang duurt 1 fotobespreking?	√
	Wanneer (op welke data) zijn het afgelopen jaar fotobesprekingen georganiseerd tussen de MBB'ers in de screening en een screeningsradioloog?	
	Wordt er een registratie bijgehouden van de aanwezigheid van de MBB'ers?	√
c.1.4 Bijscholing	Naam, data, duur en inhoud bijscholing insteltechniek	
	Naam, data, duur en inhoud bijscholing fysica en stralenshygiëne	
c.2 Signaleren	Worden er door de MBB'ers mogelijke afwijkingen gesignaleerd?	
	Zo ja, welke werkwijze wordt hierbij gehanteerd?	
	Zo ja, bestaat hiervoor een protocol?	

	Zo ja, hebben alle MBB'ers hier een training / nascholing voor gevolgd?	
d. Evaluatiegegevens		
	Namen van alle SE's verbonden aan de BE	
	De SE nummers volgens het IMS	
	Deelname %	√
	Totaal aantal screeningsonderzoeken	√
	Gem. screeningsinterval in maanden	
	Aandeel tijdig uitgevoerde vervolgscreeningsonderzoeken (binnen 30 maanden)	√
	Aantal verwijsadviezen met BI-RADS 0	√
	Aantal verwijsadviezen met BI-RADS 4	√
	Aantal verwijsadviezen met BI-RADS 5	√
	Aantal gedetecteerde carcinomen	√
	Aantal fout-positieve uitslagen na niet-invasieve diagnostiek	
	Aantal fout-positieve uitslagen na invasieve diagnostiek	
	Percentage volledige follow-up van verwijsadviezen	√
	Aantal DCIS	√
	Aantal invasieve carcinomen	√
	Tumor grootte en lymfklierstatus verdeling van de invasieve screeningscarcinomen	√
	Het aantal intervalcarcinomen	√