



Kwaliteitseisen screeningsorganisatie

De screeningsorganisaties zijn verantwoordelijk voor het bewaken van de kwaliteit van de uitvoering van het screeningsonderzoek. Ten behoeve hiervan sluiten zij overeenkomsten met de 5 screeningslaboratoria en overeenkomsten met de referentiefunctionarissen en externe partijen die betrokken zijn bij de kwaliteitsborging (QC-partijen).

Deze kwaliteitseisen zijn onderdeel van het uitvoeringskader en behoren bij Hoofdstuk 6 'Externe kwaliteitseisen'.

Onderwerp	Doel	Nr.	Indicator	Omschrijving	Kwaliteitseis
1. Organisatie	Borging van de kwaliteit van de uit te voeren (primaire) werkzaamheden	<i>De screeningsorganisatie dient het bevolkingsonderzoek te organiseren overeenkomstig een erkend certificeringssysteem zoals ISO 9001, ISO 27001 of ISO voor de zorg, inclusief de landelijke kwaliteitsindicatoren en bijbehorende normen.</i>			
		1.1	Certificering	Een ingericht, onderhouden én gecertificeerd kwaliteitssysteem, zoals ISO-9001, ISO 27001 of ISO voor de zorg.	Overleggen ISO certificaat
	Waarborgen van de continuïteit van de werkzaamheden	<i>De screeningsorganisatie dient de continuïteit van de primaire werkzaamheden te waarborgen. Zij dient voldoende garanties te bieden voor leveringszekerheid (in staat om calamiteiten op te vangen), continuïteit en flexibiliteit van de uitvoering van de taken.</i>			
		1.2	Back-up plannen bij calamiteiten	Continuïteit werkzaamheden bij de SO's is gewaarborgd mede door inzicht mogelijke calamiteiten en maatregelen die getroffen worden (onderdelen risicomangement)	jaarlijks gesprek driehoeksoverleg*
		1.3	Continuïteit	Continuïteit bvo bij leveranciers is gewaarborgd in de overeenkomsten die zijn afgesloten en zijn indien van toepassing vertaald in protocollen	Relevante artikelen in overeenkomsten
	Verantwoorde uitvoering, contractbeheer, beheersing en verbetering	<i>De screeningsorganisatie dient zodanig ingericht te zijn dat naast een verantwoorde uitvoering van de taken ook systematische bewaking, contractbeheer, beheersing en verbetering van de kwaliteit van de uitvoering plaatsvindt.</i>			
		1.4	Verbeteren	Verantwoorde uitvoering, beheersing en verbetering is onderdeel van de organisatie	Onderdeel ISO certificaat
2. Deskundigheid	Deskundige en gekwalificeerde SO/FSB medewerkers	<i>De screeningsorganisatie dient te zorgen voor voldoende gekwalificeerd personeel ten behoeve van de uitvoering van de werkzaamheden van het bevolkingsonderzoek.</i>			
		2.1	Competenties	Medewerkers beschikken over de benodigde competenties en kwalificaties om de werkzaamheden van het bevolkingsonderzoek uit te kunnen voeren. Medewerkers worden daarin geschoold.	onderdeel ISO certificering
	Deskundige en gekwalificeerde medewerkers	<i>De screeningsorganisatie dient te zorgen voor adequate deskundigheidsbevordering van doktersassistenten.</i>			
		2.2	Aanbod	Zorg dragen voor een regionaal aanbod, afgestemd op de regionale vraag.	website
		2.3	Beschikbaarheid	Het beschikbaar stellen van de Basisscholing Cervixscreening" (BSC) en Vervolgscholing Cervixscreening (VSC) op de website van de	Website



Onderwerp	Doel	Nr.	Indicator	Omschrijving	Kwaliteitseis
		2.4	Inkoop	screeningsorganisatie. Het slechts inkopen of aanbieden van scholing waar de BSC en VSC onderdeel van is.	Website
		2.5	Inhoud en wijze van aanbod scholing	Uitvoeren van de scholing volgens de vastgestelde eisen in hoofdstuk 10	Presentatie in jaarlijkse landelijke bijeenkomst werkgroep com&desk
3. Apparatuur en materialen en eventuele overige dienstverlening zoals onderhoud	Uniforme kwaliteit van de uitvoering van het bevolkingsonderzoek	<i>De screeningsorganisatie dient een overeenkomst af te sluiten met toeleveranciers van apparatuur en materialen voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.</i>			
		3.1	Leveranciers-beoordeling	Periodieke leveranciersbeoordeling van de dienstverleningen van hrHPV-leverancier, van verpakker ZAS, ZAS-leverancier, screeningslaboratoria op naleving van de contractafspraken.	Jaarlijks gesprek FSB-RIVM-CvB
		3.2	Kwaliteitsborging	Periodieke (leveranciers)beoordeling van de kwaliteit van de uitkomsten van het de hrHPV-test en cytologie	Periodieke rapportages van de referentiefunctionaris aan CvB
	Verbeteren kwaliteit	3.3	WAG (wijzigingadviesgroep)	Verbetervoorstellen worden gedeeld in WAG. Gehonoreerde wijzigingsvoorstellen worden ter informatie ingebracht in werkgroep kwaliteit	terugkoppeling SO/FSB over WAG in vergadering werkgroep kwaliteit
		3.4	Wijzigingen hrHPV-test	Informereren van RIVM-CvB tav (mogelijke) wijzigingen uitkomsten van de hrHPV-test	Bespreken in driehoeksoverleg*
4. Uitvoering	Uitvoeren van de werkzaamheden binnen de gestelde kaders	<i>De screeningsorganisatie dient te werken conform het Beleidskader en dit Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker (inclusief de door de beroepsgroep vastgestelde, en voor het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker van toepassing verklaarde (delen van), richtlijnen en protocollen).</i>			
		4.1	Risicomanagement	Voldoen aan en werken conform het landelijk vastgestelde protocol risicomanagement bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.	Bespreken in driehoeksoverleg *
		4.2	Afhandeling incidenten	Een geïmplementeerde procedure voor de afhandeling van incidenten.	onderdeel visitatie ISO
		4.3	Protocollen	Protocollen van het kwaliteitsplatform of SO's worden ter goedkeuring voorgelegd aan RIVM-CvB of ze niet in strijd zijn met kaders en richtlijnen	Verzoeken schriftelijke toetsing protocollen
	Gezondheidswinst	<i>De screeningsorganisatie dient er voor te zorgen dat het primair proces van selectie, uitnodigen, herinneren en informeren tijdig verloopt.</i>			
	4.4	Uitnodiging primair onderzoek, follow up hrHPV positieve ZAS en controle onderzoek	Het deel van de vrouwen in de uit te nodigen leeftijdsgroepen, waarnaar een uitnodiging is verstuurd.	≥98% signaalwaarde 100% onderdeel visitatie ISO	



Onderwerp	Doel	Nr.	Indicator	Omschrijving	Kwaliteitseis	
	Minimaliseren ongerustheid onder deelnemers	4.5	Herinnering primair onderzoek, follow up ZAS en controle onderzoek	Het deel van de non-responders waarnaar een herinnering is verstuurd.	≥98% signaalwaarde 100% onderdeel visitatie ISO	
		4.6	Zelfafnamepakket	Het deel van de uitgenodigde vrouwen dat een zelfafnameset heeft aangevraagd, waarnaar een zelfafnamepakket is verstuurd.	≥98% signaalwaarde 100% onderdeel visitatie ISO	
		4.7	Uitnodiging na uitstel	Het deel van de uitgenodigde vrouwen dat in verband met zwangerschap of andere reden uitstel heeft aangevraagd, waarnaar opnieuw de uitnodiging is verstuurd.	≥98% signaalwaarde 100% onderdeel visitatie ISO	
		4.8	Uitslagbrieven primair onderzoek, ZAS, controle onderzoek en onbeoordeelbare onderzoeken	Het deel van de deelnemers waarnaar een uitslagbrief is verstuurd.	≥98% signaalwaarde 100% onderdeel visitatie ISO	
4. Uitvoering (vervolg)	Waarborgen voortgang primair proces	<i>De screeningsorganisatie dient te werken binnen de gestelde doorlooptijden van het bevolkingsonderzoek.</i>				
		4.9	Uitnodigingsperiode bij zwangerschap	De tijdsduur tussen de ontvangst van een aanvraag voor uitstel wegens zwangerschap en het opnieuw versturen van de uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek.	24 weken (= 6 maanden) na bevaldatum ≥98% signaalwaarde 100% onderdeel visitatie ISO	
		4.10	Verzendperiode ZAS	De tijdsduur tussen de ontvangst van een aanvraag voor een ZAS en het versturen van het zelfafnamepakket naar de aanvrager.	16 weken na primaire uitnodiging >98% signaalwaarde 100% onderdeel visitatie ISO	
		4.11	Herinneringsperiode primair onderzoek, follow-up positieve ZAS en controle onderzoek	De tijdsduur tussen het versturen van de uitnodiging primair onderzoek, controle onderzoek en uitslag ZAS en het versturen van de herinnering aan de genodigde bij geen respons.	16 weken >98% signaalwaarde 100% onderdeel visitatie ISO	
	Klantvriendelijke benadering	4.12	Bevestigingsperiode afmelding rappel en bezwaar	De tijdsduur tussen de ontvangst van een definitieve afmelding, rappel of bezwaar voor het bevolkingsonderzoek en het versturen van de bevestiging aan de melder.	3 werkdagen >98% signaalwaarde 100% onderdeel visitatie ISO	



Onderwerp	Doel	Nr.	Indicator	Omschrijving	Kwaliteitseis
		4.13	Rappelperiode handtekening	Bij een definitieve afmelding voor het bevolkingsonderzoek <u>zonder</u> handtekening, wordt <i>de eerstvolgende werkdag na verwerking</i> een rappel voor de handtekening aan de melder verstuurd.	1 werkdag >98% signaalwaarde 100% onderdeel visitatie ISO
	Waarborgen voortgang primair proces	4.14	Uitnodigingsperiode controle onderzoek	De tijdsduur tussen het versturen van de uitslagbrief aan de deelnemer bij een hrHPV-positieve uitslag en niet afwijkende cytologie en het versturen van de uitnodiging voor het controle onderzoek.	(na) 24 weken (= 6 maanden) >98% signaalwaarde 100% onderdeel visitatie ISO
	Minimaliseren ongerustheid onder deelnemers	4.15	Verzendperiode uitslagbrieven en nieuwe ZAS bij onbeoordeelbaarheid	Het deel van de deelnemers waarbij het tijdsinterval tussen binnenkomst van de uitslag in ScreenIT en het versturen van de uitslagbrief valt.	3 werkdagen >98% signaalwaarde 100% onderdeel visitatie ISO
5. Omgaan met lichaamsmateriaal					
6. Informatie-uitwisseling/ gegevensbeheer	Ondersteuning primair proces/ monitoring en evaluatie van de kwaliteit	<i>De screeningsorganisatie dient, conform de relevante wet- en regelgeving, een zorgvuldige werkwijze te hanteren ten aanzien van de toegang tot en het gebruik van de gegevens van het bevolkingsonderzoek.</i>			
		6.1	Gegevensvastlegging	Een gestructureerde vastlegging van gegevens.	Onderdeel visitatie nen7510 of iso27001
		6.2	Gegevensverwerking	(Persoons-)gegevens alleen voor een bepaald doel te verwerken indien dat noodzakelijk en proportioneel is en het doel ook niet op andere wijze kan worden bereikt (subsidiar is).	Onderdeel visitatie nen7510 of iso27001
		6.3	Gegevensgebruik	Andere persoonsgegevens dan NAW-gegevens alleen in uitzonderlijke situaties te gebruiken, namelijk als deze gegevens in het kader van een goede uitvoering van de screening noodzakelijk zijn.	Onderdeel visitatie nen7510 of iso27001
		6.4	Gegevenstoegang	Uitsluitend die medewerkers van de screeningsorganisatie (of waarmee een overeenkomst is afgesloten) die dat voor hun aandeel in het proces behoeven, dienen toegang te hebben tot de gegevens van een deelnemer of genodigde en dan tot die gegevens die voor hun aandeel noodzakelijk zijn.	Onderdeel visitatie nen7510 of iso27001
		6.5	Gegevensuitwisseling	Het uitwisselen en beschikbaar stellen van gegevens vanuit het	Onderdeel



Onderwerp	Doel	Nr.	Indicator	Omschrijving	Kwaliteitseis
				bevolkingsonderzoek conform het UVK. Daar waar data aan derden beschikbaar wordt gesteld gebeurt dit op basis van een contract of (samenwerking)overeenkomst.	visitatie nen7510 of iso27001
		6.6	Koppelingen gegevensuitwisseling	Het zorgdragen van optimale gegevensuitwisseling en koppelingen door regulier ketenoverleg met de betrokken leveranciers	Bespreken driehoeksove rleg*
	Veiligstellen en bescherming van gegevens	<i>De screeningsorganisatie dient, conform de relevante wet- en regelgeving, zorg te dragen voor een zorgvuldig beheer van de gegevens van het bevolkingsonderzoek.</i>			
		6.6	Gegevensbeheer	Periodieke back-up van (de gegevens in) het landelijk IT-systeem (SCREENiT) van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.	Onderdeel visitatie nen 7510 of iso27001
		6.7	Gegevensbescherming	Adequate bescherming van de geregistreerde en uitgewisselde gegevens van cliënten.	Onderdeel visitatie nen 7510 of iso27001
		6.8	Geheimhouding	Zorgdragen voor het vastleggen van geheimhouding en vertrouwelijkheid ten aanzien van omgang met privacygevoelige informatie van burgers en zorgprofessionals in het arbeidscontract met de werknemer die werkzaamheden in het kader van het bevolkingsonderzoek uitvoert.	Onderdeel visitatie nen 7510 of iso27001
		6.9	Gegevensbewaring	Bewaren van de gegevens niet langer dan noodzakelijk is voor het doel waarvoor ze worden beheerd/gebruikt.	Onderdeel visitatie nen 7510 of iso27001
		6.10	Gegevensbeveiliging	Zorgdragen voor de beveiliging van privacygevoelige gegevens conform de NEN 7510 (Medische informatica-informatie-beveiliging in de Zorg).	certificaat
	Waarborgen privacy deelnemer	<i>De screeningsorganisatie dient te beschikken over een geïmplementeerde werkwijze voor bezwaar, waarbij een deelnemer de mogelijkheid wordt geboden bezwaar te maken tegen registratie, uitwisseling en gebruik van (privacygevoelige) gegevens voor verschillende doeleinden.</i>			
		6.11	Bezwaar	Mogelijkheid bieden voor cliënten om laagdrempelig bezwaar te maken tegen registratie, uitwisseling en gebruik van gegevens	Jaarlijkse check website
7. Communicatie/ voorlichting		<i>De screeningsorganisatie dient in de communicatie met de doelgroep te werken conform het voorlichtingskader en in overeenstemming met de landelijke voorlichtingsmaterialen en de website van het RIVM-CvB.</i>			
	Aanbieden informatie (via website)	7.1	Inhoud (website)	Inhoudelijke informatie in overeenstemming met het voorlichtingskader, de landelijke voorlichtingsproducten en de informatie op de website van het RIVM-CvB.	Jaarlijkse check website
		7.2	Cijfers (website)	Gebruikte cijfers zijn conform het landelijk overzicht feiten en cijfers.	Jaarlijkse check website



Onderwerp	Doel	Nr.	Indicator	Omschrijving	Kwaliteitseis	
	Versturen landelijke voorlichtingsproducten	7.3	Voorlichting	Voorlichting vindt plaats met tenminste het landelijke voorlichtingsmateriaal waaronder de uitnodigingsbrieven, uitnodigingsfolders en uitslagbrieven.	Jaarlijkse update brievenoverzicht in werkgroep com&desk Onderdeel visitatie ISO	
	Aanbieden informatie via de informatielijn	7.4	Inhoud (informatielijn)	Eenduidig informatie in overeenstemming met het voorlichtingskader en met de landelijk veel gestelde vragen en antwoorden.	Onderdeel visitatie ISO	
		7.5	Bereikbaarheid	Minimale openingstijden zodanig dat optimale bereikbaarheid in de regio is geborgd.	Openingstijden website	
	Uniforme communicatie naar publiek en doelgroep	7.6	Reactietermijn burgervragen	Termijn waarbinnen vragen van burgers, genodigden en cliënten beantwoord worden.	Binnen drie weken, onderdeel ISO visitatie	
	Informereren over landelijke eisen/kaders	<i>De screeningsorganisatie dient in de communicatie met de professionals te werken conform het voorlichtingskader.</i>				
		7.7	Tijdigheid	Tijdig en adequaat informeren over (de wijzigingen in) de landelijke eisen in overeenstemming met het voorlichtingskader.	Binnen drie weken na wijziging, driehoeksoverleg	
	Uniforme communicatie naar de media	<i>De screeningsorganisatie dient in het contact met de media te werken conform het voorlichtingskader en in overeenstemming met de landelijke voorlichtingsmaterialen en de website van het RIVM-CvB.</i>				
		7.8	Informereren RIVM-CvB	(Inhoudelijk) informeren van RIVM-CvB bij verzoeken vanuit (landelijke en regionale) media en als actief de media wordt opgezocht voor een relevant nieuwsbericht. Dit geldt ook voor de leveranciers van FSB	Driehoeksoverleg*	
		7.9	Afstemming RIVM-CvB	Afstemming met RIVM-CvB over de timing van de media-activiteit	Driehoeksoverleg*	
		7.10	Inhoud (media)	Inhoud van reacties in de media in overeenstemming met het voorlichtingskader, de landelijke voorlichtingsproducten en de website van het RIVM-CvB	Driehoeksoverleg*	
	Informereren opdrachtgever	<i>De screeningsorganisatie dient periodiek het RIVM-CvB te informeren over (de voortgang van) de uitvoering van het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker.</i>				
7.11		KCM	Maandelijks overleggen van kortcyclische monitoring in rapportages	Op opgegeven		



Onderwerp	Doel	Nr.	Indicator	Omschrijving	Kwaliteitseis
		7.12	financiering	Voor mei van het jaar gesprek met RIVM aangaan betreffende eventuele kostencomponenten die duurder of goedkoper zijn geworden en invloed kunnen hebben op de kosten van de SO's en laboratoria of andere leveranciers.	data rapportages Voor 1 mei schriftelijke melding

*driehoeksoverleg wordt in de loop van 2017 omgezet in het regie-overleg