

LRCB

dutch expert centre
for screening

VISITATIEPROTOCOL BORSTKANKERSCREENING 2019



www.lrcb.nl



info@lrcb.nl



+31 (0)24 760 06 50

COLOFON

Visitatieprotocol Borstkankerscreening 2019, versie 1.1

© Landelijk Referentiecentrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB), 2019

LRCB

Postbus 6873

6503 GJ Nijmegen

Tel: +31 24 760 06 50

E-mail: info@lrcb.nl

Website: www.lrcb.nl

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, mits ongewijzigd en met correcte bronvermelding: LRCB, Visitatieprotocol Borstkankerscreening (versie 1.1), 2019.

INHOUD

I. INLEIDING.....	5
Belangrijkste wijzigingen versie 1.1 2019 t.o.v. versie juli 2016	6
II. PARTIJEN EN HUN SAMENHANG.....	7
1. RIVM.....	7
2. LRCB	7
3. Screeningsorganisatie	7
4. Screeningseenheden.....	7
5. Beoordelingseenheden.....	8
6. Organisatorische eenheid	8
III. REIKWIJDTE VISITATIE	9
IV. VISITATIETEAM	10
1. Samenstelling van het visitatieteam	10
2. Taken en verantwoordelijkheden van de leden van het visitatieteam	10
3. Deskundigheid en onafhankelijkheid.....	11
V. VISITATIEPROCES	12
1. Onderdelen visitatie.....	12
2. Frequentie en duur visitatie.....	13
3. Plannen datum.....	13
4. Voorbereiding van een visitatie	14
5. Uitvoering van een visitatie	14
6. Rapportage.....	15
7. Klachten	16
8. Terugkoppeling resultaten naar screeningsradiologen en M(B)B'ers	16
VI. VOORBEREIDING	17
1. Vragenlijst	17
2. Kwaliteitsindicatoren	17
3. Fysisch-technische kwaliteitsbewaking	18
4. Beoordeling insteltechniek	18
5. Beoordeling cliënten met prothese	19
6. Revisie intervalcarcinomen.....	19

7.	Revisie T2+ screen-detected carcinomen	20
8.	Revisie opeenvolgend verwezen cliënten.....	22
VII. UITVOERING		23
1.	Vragenlijst	23
2.	Kwaliteitsindicatoren	23
3.	Fysisch-technische kwaliteitsbewaking	23
4.	Beoordeling insteltechniek	23
5.	Beoordeling cliënten met prothese	25
6.	Revisie intervalcarcinomen.....	26
7.	Revisie T2+ screen-detected carcinomen	27
8.	Revisie opeenvolgend verwezen cliënten.....	28
VIII. BEOORDELING		29
1.	Vragenlijst	33
2.	Kwaliteitsindicatoren	35
3.	Fysisch-technische kwaliteitsbewaking	36
4.	Beoordeling insteltechniek	37
5.	Beoordeling cliënten met prothese	38
6.	Revisie intervalcarcinomen.....	38
7.	Revisie T2+ screen-detected carcinomen	39
8.	Revisie opeenvolgend verwezen cliënten.....	40
REFERENTIES		42
BIJLAGE 1: OVERZICHT BEOORDELINGSEENHEDEN		44
BIJLAGE 2: VISITATIESHEMA.....		45
BIJLAGE 3: TIJDSHEMA.....		46
BIJLAGE 4: VRAGENLIJST.....		47
BIJLAGE 5: KWALITEITSINDICATOREN.....		49

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 binnen het bevolkingsonderzoek 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. driejaarlijkse visitaties en een jaarlijkse kwaliteitsmonitor.

Visitatie is een algemeen toegepaste methode voor kwaliteitsverbetering. Het doel van de visitatie is dat een extern onafhankelijk visitatieteam, op grond van aangeleverde gegevens 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.

In 2016 is binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker gestart met het project BK2020. Dit project heeft als doel het aanbesteden en vervangen van de mammografen, de bekijkstations, het beeldopslagsysteem en het informatiesysteem iBOB. Vanaf medio 2019 zal het bevolkingsonderzoek met het nieuwe ScreenIT gaan werken. Dit heeft ook veel consequenties voor het voorbereiden en het uitvoeren van de visitaties. In deze herziene versie van het visitatieprotocol wordt de nieuwe werkwijze met gebruik van ScreenIT beschreven.

Dit document is opgebouwd uit 8 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 visitatieteam beschreven. Het gehele visitatieproces wordt in hoofdstuk 5 uiteengezet, waarbij de voorbereiding en uitvoering van de visitatie in meer detail worden toegelicht in respectievelijk hoofdstuk 6 en 7. Tot slot beschrijft hoofdstuk 8 op welke wijze beoordeeld wordt of een onderdeel in orde is of niet.

De eerste versie van het LRCB-visitatieprotocol is op 1 april 2013 vastgesteld door het RIVM. Het LRCB heeft de inhoud van dit document in 2015 geëvalueerd en herzien, wat heeft geleid tot de versie van 1 juli 2016. Het LRCB heeft de inhoud van dat document in 2018 opnieuw geëvalueerd. Deze herziene versie van het visitatieprotocol is in conceptvorm in de Werkgroep Kwaliteit BK en in de landelijke Programmacommissie BK besproken en in november 2019 vastgesteld door het RIVM.

Belangrijkste wijzigingen versie 1.1 2019 t.o.v. versie juli 2016

Onderdeel	Wijziging
I. Inleiding	Minimale tekstuele wijzigingen
II. Partijen en hun samenhang	Minimale tekstuele wijzigingen
III. Reikwijdte visitatieteam	Minimale tekstuele wijzigingen
IV. Visitatieteam	Volgorde binnen visitatieprotocol aangepast (van VI naar IV) Minimale tekstuele wijzigingen
V. Visitatieproces VI. Voorbereiding VII. Uitvoering	Er zijn verschillende aspecten binnen het visitatieproces die veranderen met de komst van ScreenIT. Het gaat dan bijvoorbeeld om de manier waarop informatie en beelden aangeleverd worden. Deze veranderingen zijn doorgevoerd in het gehele visitatieprotocol. De 'revisie van cliënten met een prothese en aangepaste uitslagbrief' is vervangen door een 'beoordeling van cliënten met prothese'. Dit is aangepast naar aanleiding van de resultaten van de vorige visitatiecyclus. Bij deze nieuwe visitatiecyclus zal bij dit onderdeel nog steeds beoordeeld worden of de procedure goed wordt toegepast, maar de nadruk zal meer worden gelegd op de belichting van de mammogrammen. Voor een visitatie wordt voortaan de performance van de professionals op individueel niveau (pseudoniem) aangeleverd, zodat de spreiding binnen een groep inzichtelijk is. De resultaten zullen op groepsniveau beoordeeld blijven worden en niet op individueel niveau. Verder is ervoor gekozen om aparte hoofdstukken te wijden aan de voorbereiding en de uitvoering van de visitatie.
VIII. Beoordeling visitatie	Bij de revisies van de intervalcarcinomen en de T2+ screen-detected carcinomen komt meer de nadruk te liggen op het leereffect. Tevens zullen hierbij ook de fysisch-technische beeldkwaliteit en de insteltechniek meegenomen worden. Na jarenlange landelijke problemen zullen nu binnen ScreenIT wel gegevens beschikbaar zijn over hoeveel opnamen er procentueel worden overgemaakt. Bij de revisie van de opeenvolgend verwezen cliënten zal vanaf nu ook gecontroleerd worden of de screeningsorganisatie in het bezit is van een BI-RADS 0 uitslagbrief vanuit de radiologie voor alle BI-RADS 0 verwijzingen.

II. PARTIJEN EN HUN SAMENHANG

1. RIVM

Het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB), onderdeel van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), voert de landelijke aansturing en begeleiding van de bevolkingsonderzoeken 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 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* [1].

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* [1].

3. Screeningsorganisatie

Met ingang van 1 januari 2010 zijn er vijf 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 borstkanker, baarmoederhalskanker en darmkanker in hun regio. Voor het uitvoeren van het bevolkingsonderzoek borstkanker beschikken de SO's over screeningseenheden en beoordelingseenheden.

4. Screeningseenheden

In een screeningseenheid (SE) worden de mammogrammen gemaakt door een Medisch Beeldvormings- en Bestralingsdeskundige (MBB'er) in de screening of een screeningsassistent

(MB'er). 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 M(B)B'ers per dag op een SE. Op sommige SE's werken de M(B)B'ers in vaste teams, op andere locaties werken de M(B)B'ers in wisselende teams op meerdere SE's van de SO. De M(B)B'ers in de screening hebben een dienstverband bij de SO.

5. Beoordelingseenheden

De mammogrammen die zijn gemaakt in een SE worden beoordeeld op een beoordelingseenheid (BE). De meeste BE's zijn gelokaliseerd in het kantoor van de SO of in een ziekenhuis.

De mammogrammen worden beoordeeld door twee screeningsradiologen (eerste en tweede lezing). In het geval van een discrepante beoordeling hebben de lezers de mogelijkheid deze opnieuw te beoordelen met de informatie van de andere lezer. De lezer kan beslissen te verwijzen of om de discrepante beoordeling door te zetten naar arbitrage door een derde onafhankelijke lezer. 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 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 M(B)B'ers in de screening en de performance van de screeningsradiologen. Voor een visitatie wordt de performance van deze professionals op individueel niveau (anoniem) aangeleverd, zodat de spreiding binnen de groep inzichtelijk is. De resultaten worden niet op individueel niveau maar op groepsniveau beoordeeld.

Het kwaliteitsmanagementsysteem van de screeningsorganisaties valt niet onder de reikwijdte van dit visitatieprotocol. Dit valt onder de NEN-EN 15224 certificering (ISO in de zorg) of ISO 9001 [2]. Daar waar een procedure betrekking heeft op de fysisch-technische en/of medisch-inhoudelijke kant, kan er overlap zijn tussen dit visitatieprotocol en de NEN15224/ISO 9001. Wetenschappelijk onderzoek en de andere bevolkingsonderzoeken, uitgevoerd door de screeningsorganisaties, vallen ook niet onder dit visitatieprotocol.

IV. VISITATIETEAM

1. Samenstelling van het visitatieteam

Het LRCB beschikt over een visitatieteam bestaande uit: een voorzitter, coördinatoren, screeningsradiologen, laboranten en fysisch-technisch medewerkers. De voorzitter is het medisch-inhoudelijk verantwoordelijk lid van de Raad van Bestuur van het LRCB. De coördinatoren, de laboranten en de fysisch-technisch medewerkers zijn medewerkers van het LRCB. De screeningsradiologen zijn ook 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 mammaradioloog en moet hij/zij staan ingeschreven in het *Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen* [3]. Verder dient hij/zij inzicht en interesse te hebben in de ontwikkeling van de borstkankerscreening.

2. Taken en verantwoordelijkheden van de leden van het visitatieteam

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 hieraan deel.

2.1 Voorzitter

- Leidt de gesprekken tijdens de visitatiedag, te weten het inleidend gesprek en het eindgesprek.
- Presenteert de resultaten van de kwaliteitsindicatoren tijdens het eindgesprek.
- Ziet toe op een eerlijk verloop van de visitatie.
- Is eindverantwoordelijk voor de inhoud van het visitatieverslag.
- Verzorgt de eventuele nascholingsavond voor de screeningsradiologen naar aanleiding van de visitatie.

2.2 Coördinatoren

- Bereiden de visitatie voor overeenkomstig de procedure beschreven in *hoofdstuk V 'Visitatieproces'*.
- Schrijven ter voorbereiding van de visitatie een eerste versie van het visitatierapport in conceptvorm.
- Controleren of alle benodigde beelden beschikbaar zijn via ScreenIT en of de beelden op alle werkstations op de juiste wijze worden gepresenteerd.
- Registreren de resultaten van de revisies tijdens de visitatiedag.
- Zorgen na afloop van de visitatiedag ervoor dat de visitatie wordt afgerond overeenkomstig de procedure beschreven in *hoofdstuk V 'Visitatieproces'*.

2.3 LRCB radiologen

- Beoordelen de kwaliteitsindicatoren met betrekking tot de screeningsradiologen van de gevisiteerde BE.
- Voeren de revisies uit van de intervalcarcinomen, T2+ screen-detected carcinomen en de opeenvolgend verwezen cliënten en de beoordeling van cliënten met prothese.
- Zijn niet betrokken bij het voorbereiden van de revisies. Zij zien de beelden voor de revisie op de visitatiedag voor de eerste keer.

2.4 LRCB laboranten

- Beoordelen de kwaliteitsindicatoren met betrekking tot de M(B)B'ers in de screening.
- Beoordelen de insteltechniek.
- Presenteren de resultaten van de insteltechniek tijdens de middag van de visitatiedag.
- Geven een terugkoppeling van de resultaten van de insteltechniek binnen 3 maanden na de visitatie aan alle betrokken M(B)B'ers .

2.5 LRCB fysisch-technisch medewerkers

- Beoordelen de kwaliteitsindicatoren met betrekking tot de apparatuur.
- Voeren het onderdeel 'Fysisch-technische kwaliteitsbewaking' van de visitatie uit.
- Presenteren de resultaten tijdens het eindgesprek.

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 zijn hebben opgebouwd binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker. Om onafhankelijkheid te garanderen, zijn de leden van het visitatieteam op geen enkele wijze verbonden met de te visiteren organisatorische eenheid.

Verder dienen alle leden van het visitatieteam communicatief vaardig te zijn en dienen buiten discussie te staan als persoon. De leden van het visitatieteam voeren de visitatie uit overeenkomstig dit document en laten zich niet leiden door persoonlijke ideeën, overtuigingen of voorkeuren.

V. VISITATIEPROCES

1. Onderdelen visitatie

Een visitatie bestaat uit de volgende onderdelen: vragenlijst, kwaliteitsindicatoren, fysisch-technische kwaliteitsbewaking, beoordeling insteltechniek, beoordeling cliënten met prothese en een drietal revisies. In de hoofdstukken VII 'Voorbereiding', VIII 'Uitvoering' en IX 'Beoordeling' wordt per onderdeel respectievelijk de voorbereiding, de uitvoering en de beoordeling beschreven.

1.1 Vragenlijst

Middels deze vragenlijst wordt de SO gevraagd om algemene informatie te verstrekken aan het LRCB, bijvoorbeeld over welke personen bij de visitatie aanwezig zullen zijn. Daarnaast is informatie nodig om te kunnen controleren of aan bepaalde normen wordt voldaan die buiten de Kwaliteitsindicatoren vallen, zoals de controle of alle screeningsradiologen staan ingeschreven in het *Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen* [3]. *Bijlage 4* van dit document geeft een overzicht van de verschillende vragen.

1.2 Kwaliteitsindicatoren

Bijlage 5 van dit document geeft een overzicht en definitie van alle kwaliteitsindicatoren die voor een visitatie worden beoordeeld. Deze kwaliteitsindicatoren zijn gebaseerd op de documenten *Kwaliteitsindicatoren voor de landelijke kwaliteitsborging* [4] en *Indicatoren bevolkingsonderzoek naar borstkanker* [5]. Met de kwaliteitsindicatoren wordt gemeten of wordt voldaan aan de gestelde eisen, maar ook op welke punten er nog verbeterd zou kunnen worden.

1.3 Fysisch-technische kwaliteitsbewaking

In het kader van optimalisatie en borging van het bevolkingsonderzoek voert het LRCB testen en wekelijkse kwaliteitscontroles uit op de beeldvormende systemen. Bij de visitatie wordt een overzicht gegeven van de apparatuur, de testen voor deze apparatuur en de belangrijkste gebreken die zijn geconstateerd en adviezen die zijn gegeven. Het doel bij de visitatie is om te evalueren wat er met deze adviezen is gedaan. Daarnaast heeft dit onderdeel als doel om de beelden die beschikbaar worden gesteld voor de visitatie te beoordelen op fysisch-technische beeldkwaliteit. Bij de beelden voor de revisies van intervalcarcinomen en T2+ screen-detected carcinomen wordt gekeken of er mogelijk iets door de radiologen gemist zou kunnen zijn door artefacten of andere tekortkomingen van de fysisch-technische beeldkwaliteit. Bij de beelden van cliënten met een borstprothese wordt met name op de belichting gelet.

1.4 Beoordeling insteltechniek

De M(B)B'er in de screening is in staat zelfstandig een borstsonderzoek te verrichten met optimale kwaliteit van mammografie volgens de kwaliteitscriteria van het LRCB. Door middel van een representatieve streekproef wordt gemeten welk percentage van de gemaakte opnamen voldoet aan deze kwaliteitscriteria. Tevens wordt beoordeeld of er redenen zijn om additionele opnamen (zoals bijvoorbeeld een Cleopatra) te maken en zo ja, of deze additionele opnamen ook gemaakt zijn.

1.5 Beoordeling cliënten met prothese

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 cliënte gestuurd dient te worden. In de vorige visitatiecyclus is dit onderdeel opgenomen, met als doel te beoordelen of deze procedure correct en consequent wordt toegepast door de screeningsradiologen. Hieruit is gebleken dat er met name onduidelijkheid bestond rondom de sub-pectorale geplaatste borstprothesen. Deze onduidelijkheden moeten nu zijn weggenomen. Bij deze nieuwe visitatiecyclus zal bij dit onderdeel nog steeds beoordeeld worden of de procedure goed wordt toegepast, maar de nadruk zal meer worden gelegd op de belichting van de mammogrammen.

1.6 Revisie intervalcarcinomen

Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van een 40-tal intervalcarcinomen. Het doel van deze revisie is om retrospectief per casus te beoordelen of het mammacarcinoom al bij het laatste screeningsonderzoek ontdekt had kunnen worden. Het gaat hierbij vooral om het leereffect.

1.7 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 per casus te beoordelen of het mammacarcinoom al een screeningsonderzoek eerder ontdekt had kunnen worden. Het gaat hierbij vooral om het leereffect.

1.8 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 per casus te beoordelen of de BI-RADS codering correct en consequent wordt toegepast door de screeningsradiologen. Tevens wordt bij de verwijzingen met een benigne uitslag bediscussieerd of het retrospectief een terechte verwijzing was. Het gaat hierbij vooral om het leereffect.

2. 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 één dag. Naast de driejaarlijkse visitatie zal het LRCB, in opdracht van het CvB, ook een jaarlijkse kwaliteitsmonitor uitvoeren.

3. Plannen datum

Uiterlijk een halfjaar 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 tevoren te zijn overeengekomen (zie *Bijlage 3*).

4. Voorbereiding van een visitatie

In *hoofdstuk VI 'Voorbereiding'* wordt de voorbereiding van een visitatie per onderdeel in detail beschreven.

Uiterlijk 3 maanden voorafgaand aan de visitatie heeft het LRCB het visitatieprotocol (dit document) en een overzicht met deadlines naar de betreffende bestuurder verstuurd. De bestuurder bevestigt de ontvangst aan het LRCB en draagt er zorg voor dat deze documenten binnen de organisatie verspreid worden. De screeningsorganisatie maakt vervolgens binnen ScreenIT een nieuwe visitatie aan.

De vragenlijst, kwaliteitsindicatoren en alle beelden worden nu door de SO binnen ScreenIT voorbereid. Uiterlijk 6 weken voor de visitatiedag wordt de visitatie binnen ScreenIT vrijgegeven voor het LRCB. Vanaf nu kunnen de beelden (anoniem) worden bekeken op de werkstations van het LRCB. De vragenlijst en de kwaliteitsindicatoren kunnen door het LRCB binnen ScreenIT worden gedownload.

5. Uitvoering van een visitatie

In *hoofdstuk VII 'Uitvoering'* wordt de uitvoering van een visitatie per onderdeel in detail beschreven.

5.1 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. Er is op voldoende werkstations toegang tot de beelden via ScreenIT, waarbij de beelden volgens een vastgesteld (hanging) protocol worden gepresenteerd. De leden van het visitatieteam zullen plaatsnemen achter een van de werkstations. Er is voor de overige deelnemers uiteraard gelegenheid om tijdens de revisie mee te kijken op de overige werkstations.

5.2 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. Verder dienen de leidinggevenden van de M(B)B'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 ook voor de chirurg, patholoog en andere leden van het mammateam. Het LRCB gaat ervan uit dat de SO zelf alle betrokken personen informeert en uitnodigt.

5.3 Programma visitatiedag

Ochtendprogramma revisie onder leiding van 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	<i>Pauze</i>
10.45 uur	Vervolg revisie intervalcarcinomen.
11.15 uur	Revisie T2+ screen-detected 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	<i>Lunchpauze</i>
Middagprogramma revisie onder leiding van coördinator	
13.00 uur	Vervolg revisie T2+ screen-detected carcinomen.
13.30 uur	Revisie opeenvolgend verwezen cliënten (40 casussen). Casussen worden ingedeeld in de BI-RADS codering 0, 4 of 5.
15.00 uur	Bespreking resultaten tussen screeningsradiologen en visitatieteam.
Middagprogramma insteltechniek onder leiding van een LRCB laborant	
13.00 uur	Bespreken resultaten van de insteltechniek van de screeningseenheden die verbonden zijn aan de BE, met de leidinggevende(n) van de M(B)B'ers.
Allen	
15.30 uur	Eindgesprek. De eerste resultaten van de visitatie worden gepresenteerd en besproken met alle betrokkenen.
16.30 uur	<i>Einde visitatiedag</i>

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

6. Rapportage

Alle resultaten van de visitatie worden verwerkt in een visitatieverslag. Het laatste hoofdstuk van dat visitatieverslag beschrijft de conclusies en aanbevelingen. In *hoofdstuk VIII 'Beoordeling'* van dit document wordt de beoordeling van een visitatie per onderdeel in detail beschreven. Uiterlijk 1 maand na de visitatiedag stuurt het LRCB een conceptvisitatieverslag naar de bestuurder van de SO ter controle van de feitelijke gegevens. De bestuurder van de SO draagt er zorg voor dat dit conceptverslag binnen de organisatie verspreid wordt onder de belanghebbenden, waaronder de coördinerend radioloog. Zij krijgen 1 maand de tijd om opmerkingen te verzamelen en tot een

gezamenlijke reactie te komen. Daarna stelt het visitatieteam het definitieve verslag vast. Dit wordt binnen 1 maand verstuurd naar de bestuurder van de SO en de coördinerend radioloog alsmede een kopie naar de programmacoördinator van het CvB. Het verslag, of delen uit het verslag, is niet openbaar en zal daarom nooit verstrekt worden aan derden. Het LRCB gaat vertrouwelijk om met het verslag en de inhoud ervan.

7. Klachten

Indien de gevisiteerde organisatorische eenheid, na de correctie van het conceptvisitatieverslag door het LRCB, het oneens 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.

8. Terugkoppeling resultaten naar screeningsradiologen en M(B)B'ers

Een belangrijk doel van de visitatie is het leereffect. Voor de screeningsradiologen en M(B)B'ers is het belangrijk steeds weer feedback te krijgen op hun functioneren. Bevindingen van een visitatie worden gebruikt om de kwaliteit van de screeningsradiologen en M(B)B'ers verder te verbeteren.

In de praktijk zijn veel van de screeningsradiologen verbonden aan de BE bij de visitatiedag zelf aanwezig. Als dit echter niet mogelijk is, kan het LRCB binnen 3 maanden na de visitatie een nascholingsavond voor screeningsradiologen verzorgen. Tijdens deze avond wordt een presentatie gegeven met een overzicht 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 revisie van de visitatie.

Tijdens de visitatiedag is het doorgaans niet mogelijk dat alle betrokken M(B)B'ers aanwezig zijn. De resultaten worden daarom op de visitatiedag zelf al aan de leidinggevenden van de M(B)B'ers gepresenteerd, maar daarnaast geeft het LRCB standaard binnen 3 maanden na de visitatie een terugkoppeling van de resultaten aan alle betrokken M(B)B'ers. Bij deze terugkoppeling worden de resultaten op het gebied van insteltechniek gepresenteerd en besproken.

VI. VOORBEREIDING

Uiterlijk 3 maanden voorafgaand aan de visitatie heeft het LRCB het visitatieprotocol (dit document) en een overzicht met deadlines naar de betreffende bestuurder verstuurd. De bestuurder bevestigt de ontvangst aan het LRCB en draagt er zorg voor dat deze documenten binnen de organisatie verspreid worden.

De screeningsorganisatie maakt vervolgens binnen ScreenIT een nieuwe visitatie aan. Deze heeft nu de status 'Ingepland'. Alle onderdelen waarvoor informatie aangeleverd moet worden zijn zichtbaar voor de SO, maar nog niet voor het LRCB. Dit hoofdstuk beschrijft per onderdeel van de visitatie wat er voorbereid moet worden en beschikbaar moet worden gesteld aan het LRCB.

Wanneer de vragenlijst, kwaliteitsindicatoren en alle beelden zijn voorbereid, moet de SO de status van de visitatie binnen ScreenIT aanpassen in 'Vrijgegeven' (uiterlijk 6 weken voor de visitatiedag). Dit betekent dat het LRCB vanaf dat moment de beelden in kan zien en de vragenlijst en de kwaliteitsindicatoren kan downloaden.

Het LRCB heeft geen rechten om de data te bewerken. Indien het LRCB bij het controleren van de informatie constateert dat wijzigingen nodig zijn, dan zal contact worden opgenomen met de SO. De SO kan de visitatie in ScreenIT dan weer tijdelijk de status 'Ingepland' geven en de gewenste wijzigingen doorvoeren.

1. Vragenlijst

Aan de SO wordt gevraagd een ingevulde vragenlijst aan het LRCB aan te leveren ten behoeve van de visitatie. *Bijlage 4* van dit document geeft een overzicht van de vragen. Alle vragen hebben betrekking op de gevisiteerde organisatorische eenheid. In de rapportageomgeving van ScreenIT is een bestand beschikbaar dat door de SO ingevuld dient te worden en daarna moet worden geüpload binnen de visitatie in ScreenIT. Nadat de visitatie de status 'Vrijgegeven' heeft gekregen, is dit bestand door het LRCB te downloaden.

2. Kwaliteitsindicatoren

Bijlage 5 van dit document geeft een overzicht en definitie van alle kwaliteitsindicatoren. De kwaliteitsindicatoren zijn gebaseerd op de documenten *Kwaliteitsindicatoren voor de landelijke kwaliteitsborging* [4] en *Indicatoren bevolkingsonderzoek naar borstkanker* [5]. Voor een visitatie hebben deze betrekking op de gevisiteerde organisatorische eenheid. Binnen de visitatie in ScreenIT wordt automatisch een zoekopdracht gedraaid, waarmee alle indicatoren met de in *Bijlage 5* gedefinieerde periode en gedefinieerde dimensie(s) gerapporteerd worden. Nadat de visitatie de status 'Vrijgegeven' heeft gekregen, is dit bestand door het LRCB te downloaden.

3. Fysisch-technische kwaliteitsbewaking

Voor dit onderdeel hoeft er door de SO niets te worden voorbereid.

4. Beoordeling insteltechniek

Voor de beoordeling van de insteltechniek (zie *hoofdstuk VII '4. Beoordeling insteltechniek'* op pagina 23) moeten mammogrammen via ScreenIT aan het LRCB beschikbaar gesteld worden. Met de term 'mammogram' wordt het gehele screeningsonderzoek bedoeld, minimaal bestaande uit de standaardopnamen (RMLO, LMLO, RCC en LCC) en eventueel additionele opnamen (bijvoorbeeld LM of XCCL). Met de term 'opname' wordt dus 1 enkele foto bedoeld.

Tabel 6.1 beschrijft welke mammogrammen door de SO verzameld moeten worden. Nadat de visitatie de status 'Vrijgegeven' heeft gekregen, kan het LRCB de werklijst exporteren en de beelden inzien om te beoordelen.

Ten behoeve van de beoordeling van de insteltechniek van een SE is het noodzakelijk dat mammogrammen van elke M(B)B'er in de screening opgenomen zijn in de te beoordelen set. De mammogrammen van een M(B)B'er worden opgenomen in de set van de SE waar hij/zij het meest gewerkt heeft. Dit wordt automatisch door ScreenIT bepaald en ingedeeld.

TABEL 6.1. Aanleveren beelden t.b.v. de beoordeling insteltechniek.

Vereisten casussen visitatie	- Van iedere SE behorende bij de gevisitatieerde organisatorische eenheid wordt per M(B)B'er een set van 20 mammogrammen aangeleverd. De naam van de M(B)B'er wordt hierbij niet bekendgemaakt, in plaats daarvan wordt een pseudoniem gebruikt. - Deze sets van mammogrammen worden willekeurig door ScreenIT geselecteerd binnen een periode van 3 maanden. Deze periode wordt bepaald door het LRCB. - Mammogrammen van cliënten met een prothese en/of cliënten met een geamputeerde borst worden uitgesloten van selectie. - In het geval dat een SE tevens een opleidingscentrum is, worden de mammogrammen gemaakt door M(B)B'ers in opleiding niet aangeleverd.
Benodigde informatie casussen	Van iedere cliënte wordt naast het mammogram van het huidige screeningsonderzoek ook het mammogram van het voorgaande screeningsonderzoek aangeleverd. Dit geldt uiteraard niet voor cliënten die voor de eerste keer hebben deelgenomen.
Aanleveringstermijn	Alle beelden dienen uiterlijk 6 weken voorafgaand aan de visitatie te zijn vrijgegeven voor het LRCB.

5. Beoordeling cliënten met prothese

Voor de beoordeling van de cliënten met prothese (zie *hoofdstuk VII '5. Beoordeling cliënten met prothese'* op pagina 25) moeten mammogrammen via ScreenIT aan het LRCB beschikbaar gesteld worden. *Tabel 6.2* beschrijft welke mammogrammen door de SO verzameld moeten worden. Nadat de visitatie de status 'Vrijgegeven' heeft gekregen, kan het LRCB de werklĳst exporteren en de beelden inzien om te beoordelen.

TABEL 6.2. Aanleveren beelden t.b.v. revisie cliënten met prothese.

Definitie	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. De 'cliënten met prothesen en zonder aangepaste uitslagbrief' hebben een normale uitslagbrief ontvangen.
Vereisten casussen visitatie	Van de drie kalenderjaren voorafgaand aan de visitatie worden de mammogrammen van 30 cliënten met een borstprothese en een aangepaste uitslagbrief aangeleverd (de meest recente). Daarnaast worden de mammogrammen van 30 cliënten met een borstprothese en een normale uitslagbrief aangeleverd (eveneens de meest recente).
Benodigde informatie casussen	De mammogrammen van alle 60 cliënten met een borstprothese.
Aanleveringstermijn	Alle beelden dienen uiterlijk 6 weken voorafgaand aan de visitatie te zijn vrijgegeven voor het LRCB.

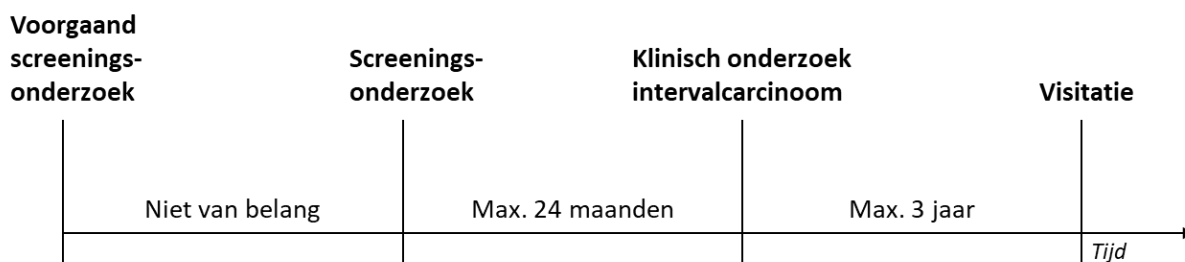
6. Revisie intervalcarcinomen

Voor de revisie van de intervalcarcinomen (zie *hoofdstuk VII '6. Revisie intervalcarcinomen'* op pagina 26) moeten mammogrammen via ScreenIT aan het LRCB beschikbaar gesteld worden. *Tabel 6.3* beschrijft welke mammogrammen door de SO verzameld moeten worden. Nadat de visitatie de status 'Vrijgegeven' heeft gekregen, kan het LRCB de werklĳst exporteren en de beelden inzien.

TABEL 6.3. Aanleveren beelden t.b.v. revisie intervalcarcinomen.

Definitie	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. Deze koppeling wordt op landelijk niveau uitgevoerd.
Vereisten casussen visitatie	De 40 meest recente intervalcarcinomen die voldoen aan onderstaande punten worden aangeleverd: - Het intervalcarcinoom is niet ouder dan 3 jaar, gerekend vanaf de visitatiedatum. - 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. Zie <i>Figuur 1</i>. - 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. 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.
Benodigde informatie casussen	- De mammogrammen van de twee screeningsonderzoeken voorafgaand aan het intervalcarcinoom. - Het klinische mammogram op basis waarvan de diagnose intervalcarcinoom werd gesteld. - Van het intervalcarcinoom: a. Zijdigheid b. Topografie / lokalisatie c. Morfologie d. TNM-status e. Gradering f. Receptorstatus (ER, PR, HER2)
Aanleveringstermijn	Alle beelden dienen uiterlijk 6 weken voorafgaand aan de visitatie te zijn vrijgegeven voor het LRCB.



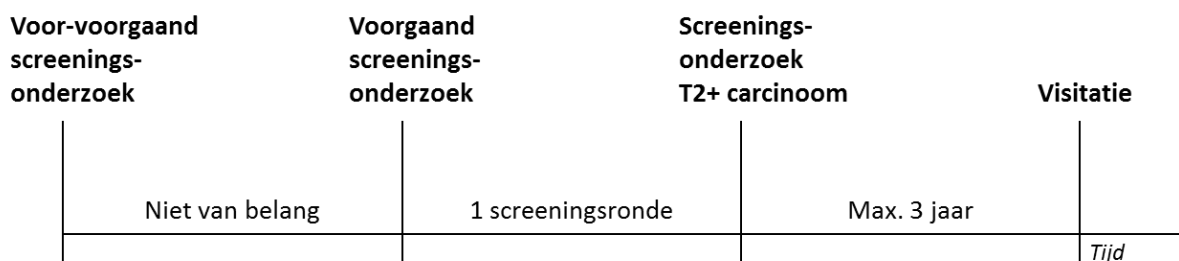
FIGUUR 1. Schematische weergave beelden intervalcarcinomen.

7. Revisie T2+ screen-detected carcinomen

Voor de revisie van de T2+ screen-detected carcinomen (zie *hoofdstuk VII '7. Revisie T2+ screen-detected carcinomen'* op pagina 27) moeten mammogrammen via ScreenIT aan het LRCB beschikbaar gesteld worden. *Tabel 6.4* beschrijft welke mammogrammen door de SO verzameld moeten worden. Nadat de visitatie de status 'Vrijgegeven' heeft gekregen, kan het LRCB de werklíst exporteren en de beelden inzien

TABEL 6.4. Aanleveren beelden t.b.v. revisie T2+ screen-detected carcinomen.

Definitie	T2+ screen-detected carcinomen zijn borstcarcinomen met een afmeting groter dan 2 cm, vóór eventuele neoadjuvante behandeling, die als gevolg van een verwijzing n.a.v. een screeningsonderzoek zijn ontdekt.
Vereisten casussen visitatie	De 40 meest recente T2+ screen-detected carcinomen die voldoen aan onderstaande punten worden aangeleverd: - Het T2+ carcinoom is niet ouder dan 3 jaar, gerekend vanaf de visitatiedatum. - De cliënte is verwezen n.a.v. een screeningsonderzoek. - Naast het screeningsonderzoek op basis waarvan is verwezen, zijn van de cliënte twee voorafgaande screeningsonderzoeken beschikbaar. - De tijd tussen het screeningsonderzoek waarop de cliënte is verwezen en het voorgaande screeningsonderzoek is één screeningsronde (de cliënte mag dus geen screeningsronde hebben overgeslagen). Zie <i>Figuur 2</i>. - Van het T2+ screen-detected carcinoom is de volledige work-up / diagnose bekend. 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.
Benodigde informatie casussen	- Het mammogram van het screeningsonderzoek op basis waarvan de cliënte is verwezen. - De mammogrammen van de twee voorafgaande screeningsonderzoeken. - Van de T2+ tumor: a. Zijdigheid b. Topografie / lokalisatie c. Morfologie d. TNM-status e. Gradering f. Receptorstatus (ER, PR, HER2)
Aanleveringstermijn	Alle beelden dienen uiterlijk 6 weken voorafgaand aan de visitatie te zijn vrijgegeven voor het LRCB.



FIGUUR 2. Schematische weergave beelden T2+ screen-detected carcinomen.

8. Revisie opeenvolgend verwezen cliënten

Voor de revisie van de opeenvolgend verwezen cliënten (zie *hoofdstuk VII '8. Revisie opeenvolgend verwezen cliënten'* op pagina 28) moeten mammogrammen via ScreenIT aan het LRCB beschikbaar gesteld worden. *Tabel 6.5* beschrijft welke mammogrammen door de SO verzameld moeten worden. Nadat de visitatie de status 'Vrijgegeven' heeft gekregen, kan het LRCB de werklíst exporteren en de beelden inzien.

TABEL 6.5. Aanleveren beelden t.b.v. revisie opeenvolgend verwezen cliënten.

Definitie	Met 'opeenvolgend verwezen cliënten' wordt bedoeld: alle cliënten die achter elkaar zijn verwezen naar aanleiding van alle dagproducties in een aaneengesloten periode.
Vereisten casussen visitatie	De mammogrammen van 40 opeenvolgend verwezen cliënten die voldoen aan onderstaande punten worden aangeleverd: - Van de verwijzing is de volledige work-up / diagnose bekend. - De aaneengesloten periode kan door de SO zelf worden gekozen binnen een periode van een jaar voorafgaand aan de visitatiedatum. In de praktijk kan het voorkomen dat cliënten van deze lijst ook voorkomen op de lijst van de T2+ screen-detected carcinomen.
Benodigde informatie casussen	- Het mammogram van het screeningsonderzoek op basis waarvan de cliënte is verwezen. - Het mammogram van het voorgaande screeningsonderzoek. Dit geldt uiteraard niet voor cliënten die zijn verwezen op basis van het eerste screeningsonderzoek. - Kopie van de BI-RADS 0 uitslagbrief vanuit de radiologie. - Work-up: a. Zijdigheid b. Invasief onderzoek Ja/ Nee c. Uitslag Benigne / Maligne d. Indien Maligne uitslag: I. Topografie / lokalisatie II. Morfologie III. TNM-status IV. Gradering V. Receptorstatus (ER, PR, HER2)
Aanleveringstermijn	Alle beelden dienen uiterlijk 6 weken voorafgaand aan de visitatie te zijn vrijgegeven voor het LRCB.

VII. UITVOERING

1. Vragenlijst

De antwoorden die zijn gegeven op de vragen in de vragenlijst worden verwerkt. *Bijlage 4* van dit document geeft een overzicht van de verschillende vragen. In deze bijlage wordt ook aangegeven of het antwoord zal worden beoordeeld of dat het alleen ter informatie is.

2. Kwaliteitsindicatoren

Voorafgaand aan de visitatiedag vindt er een interpretatie en beoordeling plaats van de kwaliteitsindicatoren. De resultaten worden verwerkt in grafieken en tabellen, waarin de resultaten worden vergeleken met de resultaten van de vorige visitatie, met de resultaten van de overige BE's (als benchmark) en met het landelijk gemiddelde (gemiddelde resultaten van de visitaties uitgevoerd in de visitatiecyclus van juni 2016 t/m januari 2019). Daarnaast zal gekeken worden naar de spreiding van de individuele scores binnen de groep.

3. Fysisch-technische kwaliteitsbewaking

Voorafgaand aan de visitatiedag wordt een overzicht gemaakt van de fysisch-technische kwaliteitsbewaking van de BE en alle daaraan verbonden SE's. In dit overzicht staat vermeld welke beijkstations en beeldvormende apparatuur er op de BE en SE's aanwezig zijn en welke testen voor deze apparatuur zijn uitgevoerd in de afgelopen 3 jaar. Van deze apparatuur wordt een samenvatting gegeven van de belangrijkste gebreken die zijn geconstateerd en adviezen die zijn gegeven.

Verder worden voorafgaand aan de visitatiedag de beelden die ter beschikking zijn gesteld voor de beoordeling van de insteltechniek en voor de revisies van de intervalcarcinomen en T2+ screen-detected carcinomen ook beoordeeld op fysisch-technische beeldkwaliteit. Deze beoordeling wordt uitgevoerd door een lid van de fysische groep van het LRCB. Bij de beelden voor de revisies van intervalcarcinomen en T2+ screen-detected carcinomen wordt gekeken of er mogelijk iets door de radiologen gemist zou kunnen zijn door artefacten of andere tekortkomingen van de fysisch-technische beeldkwaliteit.

Tevens worden alle ter beschikking gestelde mammogrammen van cliënten met een borstprothese beoordeeld qua belichting. Dit gaat in ieder geval om de 40 mammogrammen voor de beoordeling van cliënten met een borstprothese.

4. Beoordeling insteltechniek

Voorafgaand aan de visitatiedag vindt er een beoordeling plaats van de insteltechniek van de M(B)B'ers behorende bij de gevisiteerde organisatorische eenheid. De insteltechniek zal per M(B)B'er (geanonimiseerd) bepaald worden om inzicht te krijgen in de spreiding binnen een SE, maar de beoordeling vindt plaats op groepsniveau.

Per M(B)B'er worden in totaal 20 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.

TABEL 7.2. Kwaliteitscriteria insteltechniek [6].

MLO-opnamen	
-	Borstbuikovergang afgebeeld
-	Musculus Pectoralis voldoende breed
-	Musculus Pectoralis voldoende diep
-	Symmetrische opnamen
-	Tepel vrij indien mogelijk
-	Voldoende compressie
-	Geen plooien borstbuikovergang
-	Geen plooien Musculus Pectoralis
-	Opname niet te hoog ingesteld
-	Additionele opnamen gemaakt indien nodig
-	Voldoende uitgestreken
-	Niet bewogen
-	Evenveel of meer afgebeeld t.o.v. vorig onderzoek
CC-opnamen	
-	Voldoende van mediaal
-	Voldoende van lateraal
-	Musculus Pectoralis zichtbaar
-	Symmetrische opnamen
-	Tepel vrij indien mogelijk
-	Voldoende compressie
-	Geen plooien lateraal
-	Geen plooien mediaal
-	Geen plooien caudaal
-	Geen additionele opname nodig
-	Voldoende uitgestreken
-	Niet bewogen
-	Evenveel of meer afgebeeld t.o.v. vorig onderzoek

De opnamen worden per criterium gescoord. Hierbij worden de opnamen ook vergeleken met de opnamen van het voorgaande screeningsonderzoek, behalve bij een eerste screeningsonderzoek. De totaalscores van de criteria bepalen de aandachtspunten om de insteltechniek verder te kunnen verbeteren. Ook wordt beoordeeld of er redenen zijn om additionele opnamen (zoals bijvoorbeeld een Cleopatra) te maken en zo ja, of deze additionele opnamen ook gemaakt zijn. Tevens wordt gescoord of de insteltechniek van een opname voldoende of onvoldoende is om goed beoordeeld te kunnen worden door een radioloog. Dit wordt bepaald op basis van de ernst van de tekortkoming(en). In de praktijk kan een opname als voldoende worden gescoord, terwijl er op de opname wel tekortkomingen (bijvoorbeeld een plooi) zichtbaar zijn.

Alle resultaten worden samengevoegd tot een groepsresultaat van de betreffende SE, waarbij de individuele (geanonimiseerde) resultaten de spreiding binnen de groep weergeven. Als onderdeel van het programma van de visitatiedag zal het LRCB met de leidinggevende(n) van de M(B)B'ers de resultaten bespreken. Op een later moment (binnen 3 maanden na de visitatiedag) zal het LRCB een terugkoppeling van de resultaten geven aan alle betrokken M(B)B'ers.

5. Beoordeling cliënten met prothese

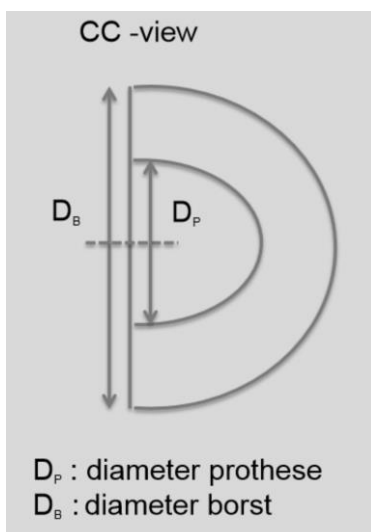
Voorafgaand aan de visitatiedag vindt er een beoordeling plaats van 60 casussen van cliënten met een borstprothese. Aan de hand van de vastgestelde procedure wordt per casus beoordeeld of er een aangepaste brief verstuurd dient te worden. Daarna wordt per casus bekeken of er door de screeningsradiologen wel of geen aangepaste uitslagbrief verstuurd is en of dit dus wel of niet terecht was. Tijdens de visitatiedag zullen de LRCB radiologen de resultaten bespreken met de screeningsradiologen.

De vastgestelde procedure is als volgt [7]:

- Is de prothese sub-pectoraal geplaatst: dan wordt in principe geen aangepaste uitslagbrief gestuurd.
- In alle andere gevallen bepaalt de rekenregel, toegepast op de ongunstigste zijde, of er een aangepaste uitslagbrief verstuurd moet worden.

De gehanteerde rekenregel (zie *Figuur 3*):

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



FIGUUR 3. Het bepalen van de ratio D_p / D_b .

6. Revisie intervalcarcinomen

Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van een 40-tal intervalcarcinomen. Per casus zijn er 3 onderzoeken beschikbaar: het klinische onderzoek op basis waarvan de diagnose intervalcarcinoom werd gesteld en de twee screeningsonderzoeken voorafgaand aan het intervalcarcinoom. Deze onderzoeken worden bekeken van oud naar nieuw. Dit betekent dat eerst het oudste screeningsonderzoek (het voor-voorgaande onderzoek) wordt bekeken. Daarna wordt het screeningsonderzoek bekeken voorafgaand aan het intervalcarcinoom. Hierop wordt beoordeeld of er mogelijk iets is gemist en het onderzoek wordt ingedeeld in een van de hieronder genoemde categorieën. De radiologen mogen de opnamen van het klinische onderzoek pas zien als zij deze classificatie van het screeningsonderzoek hebben toegekend.

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 revisie van een casus vindt plaats in drie stappen:

- **Stap 1:** De twee screeningsonderzoeken worden beoordeeld. De LRCB radiologen 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 massa 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 de PA-gegevens 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 definitief 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 rechterborst worden in dit geval dus als aparte casussen opgenomen in de resultaten van de revisie.

7. Revisie T2+ screen-detected carcinomen

Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van een 40-tal T2+ screen-detected carcinomen. Per casus zijn er 3 screeningsonderzoeken beschikbaar: het screeningsonderzoek met verwijsadvies (en op basis waarvan de diagnose T2+ carcinoom werd gesteld) en de twee screeningsonderzoeken voorafgaand aan het verwijsadvies. Deze onderzoeken worden bekeken van oud naar nieuw. Dit betekent dat eerst het oudste screeningsonderzoek (het voor-voorgaande onderzoek) wordt bekeken. Daarna wordt het screeningsonderzoek bekeken voorafgaand aan het verwijsadvies. Hier wordt beoordeeld of er mogelijk iets is gemist en het onderzoek wordt ingedeeld in een van de hieronder genoemde categorieën. De radiologen mogen het screeningsonderzoek met verwijsadvies pas zien als zij deze classificatie van het screeningsonderzoek hebben toegekend.

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 revisie van een casus vindt plaats in drie stappen:

- **Stap 1:** De twee screeningsonderzoeken, voorafgaand aan het screeningsonderzoek waarop de cliënte is verwezen, worden beoordeeld. De LRCB radiologen 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 op basis waarvan 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 definitief 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 rechterborst worden in dit geval dus als aparte casussen opgenomen in de resultaten van de revisie.

8. Revisie opeenvolgend verwezen cliënten

Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van een 40-tal opeenvolgend verwezen cliënten. Per casus zijn er in principe 2 screeningsonderzoeken beschikbaar: het screeningsonderzoek met verwijsadvies en het voorgaande screeningsonderzoek, behalve als het om een eerste screeningsonderzoek gaat. Deze onderzoeken worden bekeken op de wijze zoals dat ook wordt gedaan tijdens het screenen.

In aanwezigheid van de (coördinerend) screeningsradiolo(o)g(en) worden de casussen beoordeeld zoals dit ook gedaan wordt tijdens de screening. De LRCB radiologen 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.

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

De LRCB radiologen hanteren bij de BI-RADS codering de volgende criteria:

TABEL 7.2. Criteria gehanteerd voor de BI-RADS codering [8].

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
Lineaire en lineair vertakkende calcificaties met segmentele verdeling	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
Zich ontwikkelende asymmetrie (nieuw of toegenomen)	4

VIII. BEOORDELING

Dit hoofdstuk beschrijft op grond van welke criteria / richtlijnen het LRCB onderdelen beoordeelt. *Tabel 8.2* geeft een overzicht van alle onderdelen. 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 in *Tabel 8.1*. Voldoet een waarde niet, dan zal het LRCB hierover een advies geven aan de SO en de coördinerend radioloog in de vorm van een aanbeveling, zwaarwegend advies of voorwaarde:

- **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.

- **Zwaarwegend 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 zwaarwegend 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 hervisitatie opgelegd worden.

TABEL 8.1. Waarden beoordeling.

Waarde	Beschrijving	Maximaal advies
Norm	Een norm heeft een minimale of maximale waarde. Deze minimale of maximale waarde is blijkens de landelijke 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 <i>Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker</i> [1]).	Voorwaarde
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.	Zwaarwegend advies
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.	Aanbeveling
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.	Aanbeveling

TABEL 8.2. Overzicht gevisiteerde onderdelen.

		Onderdeel	Pagina
1. Vragenlijst			
<i>Screeningsorganisatie</i>	Feedback screeningsresultaten naar radiologen	1.1	33
<i>Screeningsradiologen</i>	Kwaliteitsregister	1.2	33
	Interne fotobesprekingen radiologen	1.3	33
	Beoordelingsomstandigheden BE	1.4	34
<i>M(B)B'ers</i>	Opleiding	1.5	34
	Aantal fotobesprekingen per M(B)B'er	1.6	34
	Aantal uren bijscholing per M(B)B'er op het gebied van mammografie	1.7	35
	Aantal uren bijscholing per M(B)B'er op het gebied van fysica en stralingshygiëne	1.7	35
2. Kwaliteitsindicatoren			
<i>Screeningsorganisatie</i>	Deelnamegraad	2.1	35
	Screeningsinterval	2.2	35
	Borstprothese	2.3	35
	Uitslagbrief borstprothese	2.4	35
	Beschikbaarheid einduitslag	2.5	35
<i>Screeningsradiologen</i>	Aantal gelezen onderzoeken per jaar	2.6	35
	Verdeling 1 ^e en 2 ^e lezingen	2.7	35
	Discrepanties 1e en 2e lezingen	2.8	35
	Arbitrage lezingen	2.9	35
	Verwijscijfer	2.10	35
	Detectiecijfer	2.11	35
	Fout-positieve uitslagen	2.12	35
	PVW verwijzadvies	2.13	35
	Intervalkankercijfer	2.14	35
	Sensitiviteit	2.15	35
	Specificiteit	2.16	35
<i>M(B)B'ers</i>	Aantal opnamen per M(B)B'er (Werkervaring)	2.17	36
	Overgemaakte opnamen	2.18	36
	Aandeel additionele opnamen	2.19	36
	Compressiekracht	2.20	36
<i>Fysisch-technisch</i>	Gemiddelde glandulaire dosis	2.21	36
3. Fysisch-technische kwaliteitsbewaking			
<i>Screeningsorganisatie</i>	Bekijkapparatuur (Werkstation)	3.1	36
	Beeldvormende apparatuur (Mammograaf)	3.2	36
4. Beoordeling insteltechniek			
<i>M(B)B'ers</i>	% MLO-opnamen die voldoen aan de criteria	4.1	37
	% CC-opnamen die voldoen aan de criteria	4.1	37
	Additionele opnamen	4.2	37
<i>Fysisch-technisch</i>	Beeldkwaliteit	4.3	37

		Onderdeel	Pagina
5. Beoordeling cliënten met prothese			
<i>Screeningsradiologen</i>	% uitslagbrieven die voldoen aan de criteria	5.1	38
<i>M(B)B'ers</i>	Belichting borstprothesen	5.2	38
6. Revisie intervalcarcinomen			
<i>Screeningsradiologen</i>	Intervalcarcinomen	6.1	38
<i>M(B)B'ers</i>	Insteltechniek	6.2	38
<i>Fysisch-technisch</i>	Beeldkwaliteit	6.3	39
7. Revisie T2+ screen-detected carcinomen			
<i>Screeningsradiologen</i>	T2+ screen-detected carcinomen	7.1	39
<i>M(B)B'ers</i>	Insteltechniek	7.2	39
<i>Fysisch-technisch</i>	Beeldkwaliteit	7.3	39
8. Revisie opeenvolgend verwezen cliënten			
<i>Screeningsorganisatie</i>	BI-RADS 0 uitslagbrief vanuit de radiologie	8.1	40
<i>Screeningsradiologen</i>	Opeenvolgend verwezen cliënten	8.2	40
<i>M(B)B'ers</i>	Insteltechniek	8.3	40
<i>Fysisch-technisch</i>	Beeldkwaliteit	8.4	41

1. Vragenlijst

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

1.2 Screeningsradiologen: Kwaliteitsregister voor screeningsradiologen	
Waarden	Iedere screeningsradioloog staat ingeschreven in het <i>Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen</i> .
Zwaarte	Norm
Toelichting	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. Sinds 1 januari 2011 dient iedere screeningsradioloog ingeschreven te staan in het <i>Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen</i> . Om te kunnen inschrijven dient een radioloog het certificaat Mammascreefing van het LRCB te behalen. De duur van een registratieperiode is vijf jaar. Daarna dient een herregistratie aangevraagd te worden. Per 1 januari 2018 is een nieuw reglement van kracht. Hierin worden naast de eisen voor een initiële registratie ook de eisen voor herregistratie beschreven.
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, versie 5.2 [1] Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen [3]

1.3 Screeningradiologen: Interne fotobesprekingen radiologen	
Waarden	- Minimaal 2 maal per jaar wordt een bijeenkomst georganiseerd waarin de teruggekoppelde informatie uit het natraject intern binnen de screeningsradiologen wordt geëvalueerd. - Minimaal 2 maal per jaar wordt een interne bijeenkomst georganiseerd door de coördinerend radioloog, waarin een steekproef van minimaal 20 intervalcarcinomen herbeoordeeld wordt door alle screeningsradiologen. - Indien de nabespreking van de informatie uit het natraject en de steekproef van intervalcarcinomen gecombineerd worden in één bijeenkomst, kan voldaan worden met in totaal minimaal 2 besprekingen per jaar.
Zwaarte	Norm
Toelichting	De screeningsradiologen dienen minimaal 2 maal per jaar een interne bijeenkomst te organiseren waar casuïstiek met elkaar wordt bediscussieerd. Het LRCB adviseert dit te doen op een wijze die vergelijkbaar is met de revisies tijdens de visitatie. Zo kunnen verwijsadviezen geëvalueerd worden en kunnen de intervalcarcinomen gereviseerd worden door deze te classificeren volgens de volgende categorieën:

	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.
Bron	Beleidskader Bevolkingsonderzoek naar Kanker, 2016 [9] Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, versie 5.2 [1]

1.4	Screeningsradiologen: Beoordelingsomstandigheden bij de BE
Waarden	a. Het workstation staat los van de klinische werkzaamheden van de screeningsradiologen. b. Een screeningsradioloog kan ongestoord screenen.
Zwaarte	Expertmening LRCB
Toelichting	Indien het workstation in het ziekenhuis staat, moet het in een aparte bekijkenruimte staan. De screeningsradiologen moeten in deze aparte kamer ongestoord kunnen werken, zonder afgeleid te worden door telefoon, pieper of collega's.
Bron	Visitaties LRCB

1.5	M(B)B'ers: Opleiding
Waarden	Alle M(B)B'ers zijn in het bezit van het opleidingscertificaat van het LRCB.
Zwaarte	Norm
Toelichting	Om de kwaliteit in de screening te borgen is een specifieke opleiding voor M(B)B'ers in de screening verplicht gesteld. Alvorens in de screening te gaan werken, moet worden aangetoond dat de M(B)B'er ook daadwerkelijk over de vereiste kwalificaties beschikt.
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, versie 5.2 [1] Kwaliteitsdocument M(B)B'er in de screening [6]

1.6	M(B)B'ers: Fotobesprekingen tussen M(B)B'ers en screeningsradiologen
Waarden	a. Er dienen zoveel fotobesprekingen (van minimaal 1,5 uur) tussen de M(B)B'ers in de screening en een screeningsradioloog te worden georganiseerd, dat iedere M(B)B'er minimaal 4 maal per jaar een fotobespreking kan bijwonen. b. Er wordt een aanwezigheidsregistratie bijgehouden. c. Alle M(B)B'ers hebben minimaal 4 maal per jaar of minimaal 12 maal per 3 jaar een fotobespreking (van minimaal 1,5 uur) bijgewoond.
Zwaarte	Norm
Toelichting	Er vindt een systematische terugkoppeling plaats door de radiologen aan M(B)B'ers in de screening over de gemaakte mammogrammen met betrekking tot: - Onvoldoende te beoordelen foto's voor wat betreft de insteltechniek; - De signaleringsfunctie van de MBB'ers; - Aanvullende opnamen, zoals bijvoorbeeld de Cleopatra opname (MBB'er).
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, versie 5.2 [1] Kwaliteitsdocument M(B)B'er in de screening [6]

1.7 M(B)B'ers: Bijscholing	
Waarden	a. Alle M(B)B'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 ^e deel insteltechniek in de praktijk is. b. Alle M(B)B'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
Toelichting	In opdracht van het RIVM heeft het LRCB het <i>Kwaliteitsdocument M(B)B'er in de screening</i> [6] vorm gegeven. Dit document beschrijft de kwaliteitsnormen en -criteria waaraan de M(B)B'er in de screening moet voldoen. De normen en criteria zijn getoetst aan het <i>Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker</i> [9].
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, versie 5.2 [1] Kwaliteitsdocument M(B)B'er in de screening [6] Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker [9]

2. Kwaliteitsindicatoren

In *Bijlage 5* van dit document wordt een definitie gegeven van alle kwaliteitsindicatoren. In deze bijlage staan ook alle signaal-, streef- en normwaarden. De hieronder weergegeven *Tabel 8.3* geeft een overzicht.

TABEL 8.3. Overzicht signaal- streef- en normwaarden van de kwaliteitsindicatoren

		Signaal-, streef- en normwaarden
<i>Screeningsorganisatie</i>	Deelnamegraad (2.1)	Signaalwaarde: > 80%
	Screeningsinterval (2.2)	Signaalwaarde: > 93%
	Borstprothese (2.3)	Volgen over de tijd (trendanalyse)
	Uitslagbrief borstprothese (2.4)	Volgen over de tijd (trendanalyse)
	Beschikbaarheid einduitslag (2.5)	Streefwaarde: > 95% binnen 6 mnd
<i>Screeningsradiologen</i>	Aantal gelezen onderzoeken (2.6)	Norm: > 3000 onderzoeken / jaar
	Verdeling 1 ^e en 2 ^e lezingen (2.7)	Signaalwaarde: tussen 0,5 en 2
	Discrepanties 1 ^e en 2 ^e lezingen (2.8)	Volgen over de tijd (trendanalyse)
	Arbitrage lezingen (2.9)	Volgen over de tijd (trendanalyse)
	Verwijscijfer (2.10)	Streefwaarde: 1 ^e screening: < 50 per 1000 Vervolgscreening: < 21,5 per 1000
	Detectiecijfer (2.11)	Signaalwaarde: 1 ^e screening: > 7 per 1000 Vervolgscreening: > 6,3 per 1000
	Fout-positieve uitslagen (2.12)	Norm: 1 ^e screening: < 60 per 1000 Vervolgscreening: < 20 per 1000
	PVW verwijlsadvies (2.13)	Streefwaarde: 1 ^e screening: > 14% Vervolgscreening: > 29%
	Intervalkankercijfer (2.14)	Volgen over de tijd (trendanalyse)
	Sensitiviteit (2.15)	Streefwaarde: > 70%
	Specificiteit (2.16)	Streefwaarde: > 98%

<i>M(B)B'ers</i>	Aantal opnamen per M(B)B'er (2.17)	Signaalwaarde: 6.400 opnamen/jaar
	Overgemaakte opnamen (2.18)	Norm: < 3%
	Aandeel additionele opnamen (2.19)	Volgen over de tijd (trendanalyse)
	Compressiekracht (2.20)	Streefwaarde: tussen 12 en 20 daN
<i>Fysisch-technisch</i>	Gemiddelde glandulaire dosis (2.21)	Volgen over de tijd (trendanalyse)

3. Fysisch-technische kwaliteitsbewaking

3.1 Screeningsorganisatie: Bekijkapparatuur (Werkstation)	
Waarden	a. Het type werkstation heeft een goedkeuring van het LRCB. b. Het werkstation (inclusief omgeving) is goedgekeurd tijdens een acceptatietest. c. Het werkstation wordt halfjaarlijks getest door het LRCB. d. Adviezen gegeven naar aanleiding van een test worden opgevolgd.
Zwaarte	Norm
Toelichting	De metingen en de voorgeschreven waarden waaraan de metingen moeten voldoen staan beschreven in het <i>Meetprotocol Acceptatietest</i> [11].
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, versie 5.2 [1] Meetprotocol Acceptatietest, versie 2.32 [11]

3.2 Screeningsorganisatie: Beeldvormende apparatuur (Mammograaf)	
Waarden	a. Het type mammograaf heeft een goedkeuring van het LRCB. b. De mammograaf is goedgekeurd tijdens een acceptatietest. c. De mammograaf wordt halfjaarlijks getest door het LRCB. d. Er worden wekelijks fantoomopnamen gemaakt en de resultaten worden verzonden naar de fysische groep van het LRCB. e. Adviezen gegeven naar aanleiding van een test of de wekelijkse fantoomopnamen worden opgevolgd.
Zwaarte	Norm
Toelichting	De metingen en de voorgeschreven waarden waaraan de metingen moeten voldoen staan beschreven in het <i>Meetprotocol Acceptatietest</i> [11]. Er worden wekelijks fantoomopnamen gemaakt en de resultaten worden verzonden naar de Fysische Groep van het LRCB. De Fysische Groep beoordeelt of de fantoomopnamen in orde zijn. Indien het resultaat van de fantoomopnamen dit vergt, wordt er actie ondernomen.
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, versie 5.2 [1] Meetprotocol Acceptatietest, versie 2.32 [11]

4. Beoordeling insteltechniek

4.1 M(B)B'ers: Insteltechniek	
Waarden	Minimaal 90% van de gemaakte opnamen voldoet aan de vastgestelde kwaliteitscriteria insteltechniek mammografie van het LRCB.
Zwaarte	Streefwaarde
Toelichting	De criteria voor een correct gepositioneerde opname staan beschreven in het <i>Kwaliteitsdocument</i> [6]. In de praktijk worden 20 mammogrammen per M(B)B'er beoordeeld, waarbij de MLO-opnamen (rechts en links) en de CC-opnamen (rechts en links) afzonderlijk worden beoordeeld. Het streven is dat minimaal 90% van deze opnamen voldoet aan de criteria. Met de beoordeling wordt als volgt omgegaan: - <i>Zeer goed</i>: $\geq 95\%$ voldoet aan de criteria - <i>Goed</i>: $\geq 90\%$ en $< 95\%$ voldoet aan de criteria - <i>Voldoende</i>: $\geq 85\%$ en $< 90\%$ voldoet aan de criteria: voldoende 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 criteria. - <i>Onvoldoende</i>: $> 80\%$ en $< 85\%$ voldoet aan de criteria 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 criteria. - <i>Slecht</i>: $\leq 80\%$ voldoet aan de criteria Er wordt een voorwaarde gesteld voor een bijscholing op insteltechniek en een hervisitatie na 6 maanden.
Bron	Kwaliteitsdocument M(B)B'er in de screening [6]

4.2 MBB'ers: Additionele opnamen	
Waarden	In minimaal 97% van de opnamen waarbij een additionele opname gemaakt diende te worden, is deze ook daadwerkelijk gemaakt.
Zwaarte	Streefwaarde
Toelichting	De criteria staan beschreven in het <i>Kwaliteitsdocument</i> [6].
Bron	Kwaliteitsdocument M(B)B'er in de screening [6]

4.3 Fysisch-technisch: Beoordeling fysisch-technische beeldkwaliteit	
Waarden	Op de beelden zijn geen artefacten zichtbaar die de beoordeling van de radiologen zouden kunnen beïnvloeden.
Zwaarte	Norm
Toelichting	-
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, versie 5.2 [1] Meetprotocol Acceptatietest, versie 2.32 [11]

5. Beoordeling cliënten met prothese

5.1	Screeningsradiologen: Beoordeling cliënten met borstprothese
Waarden	Van de herbeoordeelde casussen is in minimaal 98% van de gevallen de procedure goed toegepast.
Zwaarte	Streefwaarde
Toelichting	Voorafgaand aan de visitatiedag vindt er een beoordeling plaats van 60 mammogrammen van cliënten met een borstprothese. Beoordeeld wordt of de aangepaste uitslagbrief terecht is verstuurd of terecht niet is verstuurd. De criteria staan beschreven op pagina 25 van dit document.
Bron	Evaluatie landelijke uniforme regeling siliconenprothese [12]

5.2	MBB'ers: Belichting borstprothese
Waarden	Van de beoordeelde casussen is in 90% van de gevallen de belichting in orde.
Zwaarte	Streefwaarde
Toelichting	-
Bron	Meetprotocol Acceptatietest, versie 2.32 [11]

6. Revisie intervalcarcinomen

6.1	Screeningsradiologen: Revisie intervalcarcinomen
Waarden	Het percentage intervalcarcinomen beoordeeld als categorie 3 wordt vergeleken over de tijd. Tijdens de revisie staat vooral het leereffect van de <i>peer discussion</i> centraal.
Zwaarte	Expertmening LRCB
Toelichting	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: 1. Geen afwijkingen; 2. Minimal sign, echter geen reden voor verwijzing; 3. Significante afwijking, waarvoor verwijzing had moeten plaatsvinden.
Bron	Visitatiedata LRCB Artikel 'Performance Benchmarks for Screening Mammography' van R.D. Rosenberg [13]

6.2	M(B)B'ers: Insteltechniek
Waarden	De gemaakte opnamen voldoen aan de vastgestelde kwaliteitscriteria insteltechniek mammografie van het LRCB.
Zwaarte	Expertmening LRCB
Toelichting	De criteria voor een correct gepositioneerde opname staan beschreven in het <i>Kwaliteitsdocument</i> [6].
Bron	Kwaliteitsdocument M(B)B'er in de screening [6]

6.3 Fysisch-technisch: Beoordeling fysisch-technische beeldkwaliteit	
Waarden	Op de beelden zijn geen artefacten zichtbaar die de beoordeling van de radiologen zouden kunnen beïnvloeden.
Zwaarte	Norm
Toelichting	-
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, versie 5.2 [1] Meetprotocol Acceptatietest, versie 2.32 [11]

7. Revisie T2+ screen-detected carcinomen

7.1 Screeningsradiologen: Revisie T2+ screen-detected carcinomen	
Waarden	Het percentage T2+ screen-detected carcinomen beoordeeld als categorie 3 wordt vergeleken over de tijd. Tijdens de revisie staat vooral het leereffect van de <i>peer discussion</i> centraal.
Zwaarte	Expertmening LRCB
Toelichting	Tijdens de visitatiedag vindt er een revisie plaats van een 40-tal T2+ screen-detected carcinomen. In aanwezigheid van de (coördinerend) screeningsradiolo(o)g(en) worden de voorafgaande screeningsmammogrammen in de volgende categorieën ingedeeld: 1. Geen afwijkingen; 2. Minimal sign, echter geen reden voor verwijzing; 3. Significante afwijking, waarvoor verwijzing had moeten plaatsvinden.
Bron	Visitatiedata LRCB Artikel 'Performance Benchmarks for Screening Mammography' van R.D. Rosenberg [13]

7.2 M(B)B'ers: Insteltechniek	
Waarden	De gemaakte opnamen voldoen aan de vastgestelde kwaliteitscriteria insteltechniek mammografie van het LRCB.
Zwaarte	Expertmening LRCB
Toelichting	De criteria voor een correct gepositioneerde opname staan beschreven in het <i>Kwaliteitsdocument</i> [6].
Bron	Kwaliteitsdocument M(B)B'er in de screening [6]

7.3 Fysisch-technisch: Beoordeling fysisch-technische beeldkwaliteit	
Waarden	Op de beelden zijn geen artefacten zichtbaar die de beoordeling van de radiologen zouden kunnen beïnvloeden.
Zwaarte	Norm
Toelichting	-
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, versie 5.2 [1] Meetprotocol Acceptatietest, versie 2.32 [11]

8. Revisie opeenvolgend verwezen cliënten

8.1 Screeningsorganisatie: BI-RADS 0 uitslagbrief vanuit de radiologie	
Waarden	Bij alle BI-RADS 0 casussen dient de screeningsorganisatie in het bezit te zijn van een uitslagbrief van de afdeling radiologie.
Zwaarte	Expertmening LRCB
Toelichting	Op 1 juli 2017 is de nieuwe BI-RADS 0 route ingevoerd, waarbij vrouwen met een BI-RADS 0 uitslag in de screening worden doorverwezen naar de afdeling radiologie in plaats van de mammopoli. Bij alle BI-RADS 0 verwijzingen dient er een radiologisch verslag naar de huisarts en de screeningsorganisatie te worden verzonden.
Bron	Richtlijn Borstkanker [14]

8.2 Screeningsradiologen: Revisie opeenvolgend verwezen cliënten	
Waarden	a. De overeenstemming in BI-RADS score: kappa is minimaal 0.4. b. PVW BI-RADS 0: 14%, PVW BI-RADS 4: 39%, PVW BI-RADS 5: 93%.
Zwaarte	Expertmening LRCB
Toelichting	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. 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 voorspellende waarde (PVW) berekend.
Bron	Visitatiedata LRCB Artikel 'Performance Benchmarks for Screening Mammography' van R.D. Rosenberg [13] 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 [15] Artikel 'Breast cancer risk prediction model: a nomogram based on common mammographic screening findings' van J.M.H. Timmers [16] ACR BI-RADS ATLAS 2013 [7]

8.3 M(B)B'ers: Insteltechniek	
Waarden	De gemaakte opnamen voldoen aan de vastgestelde kwaliteitscriteria insteltechniek mammografie van het LRCB.
Zwaarte	Expertmening LRCB
Toelichting	De criteria voor een correct gepositioneerde opname staan beschreven in het <i>Kwaliteitsdocument</i> [6].
Bron	Kwaliteitsdocument M(B)B'er in de screening [6]

8.4 Fysisch-technisch: Beoordeling fysisch-technische beeldkwaliteit	
Waarden	Op de beelden zijn geen artefacten zichtbaar die de beoordeling van de radiologen zouden kunnen beïnvloeden.
Zwaarte	Norm
Toelichting	-
Bron	Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker, versie 5.2 [1] Meetprotocol Acceptatietest, versie 2.32 [11]

REFERENTIES

1. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker (versie 5.2). Bilthoven: RIVM, 2018. Beschikbaar via: www.rivm.nl (Laatst bezocht: december 2018).
2. NEN-EN 15224:2017; Kwaliteitsmanagementsystemen - EN ISO 9001:2015.
3. LRCB. Reglement Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen in het Bevolkingsonderzoek op Borstkanker in Nederland. Nijmegen: LRCB, 2018. Beschikbaar via: www.lrcb.nl (Laatst bezocht: december 2018).
4. LRCB. Kwaliteitsindicatoren voor de landelijke kwaliteitsborging. Nijmegen: LRCB, 2017.
5. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)-Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB). Indicatoren bevolkingsonderzoek naar borstkanker (versie 2.2). Bilthoven: RIVM-CvB, 2017. Beschikbaar via: www.rivm.nl (Laatst bezocht: december 2018).
6. LRCB. Kwaliteitsdocument M(B)B'er in de screening. Nijmegen: LRCB, 2017. Beschikbaar via: www.lrcb.nl (Laatst bezocht: december 2018).
7. LRCB. Procedure prothese. Nijmegen: LRCB. Beschikbaar via: www.lrcb.nl (Laatst bezocht: januari 2019).
8. Sectie Mammaradiologie van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR). Nederlandse bewerking ACR BI-RADS Atlas. NVvR, 2013. Beschikbaar via: www.radiologen.nl (Laatst bezocht: december 2018).
9. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker (RIVM Rapport 2016-0168). Bilthoven: RIVM, 2016. Beschikbaar via: www.rivm.nl (Laatst bezocht: december 2018).
10. Sectie Bevolkingsonderzoek Borstkanker van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie (NVvR). Richtlijn double reading screeningsmammogrammen. NVvR, 1997.
11. Fysische groep LRCB. Meetprotocol: Fysisch-technische testen van digitale mammografie-apparatuur (versie 2.32). Nijmegen: LRCB, 2016. Beschikbaar via: www.lrcb.nl (Laatst bezocht: december 2018).
12. LRCB. Evaluatie landelijke uniforme regeling siliconenprothese - Resultaten en advies. Nijmegen: LRCB, 2015.
13. Rosenberg RD, Yankaskas BC, Abraham LA, et al. Performance Benchmarks for Screening Mammography. *Radiology* 2006;241:55-66. DOI: 10.1148/radiol.2411051504
14. NABON. Richtlijn Borstkanker. 2018. Beschikbaar via: www.oncoline.nl (Laatst bezocht: januari 2019).

15. Timmers JMH, Van Doorne-Nagtegaal HJ, Zonderland HM, 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;22:1717-23. DOI: 10.1007/s00330-012-2409-2
16. Timmers JMH, Verbeek ALM, In 't Hout J, Pijnappel RM, Broeders MJM, den Heeten GJ. Breast cancer risk prediction model: a nomogram based on common mammographic screening findings. *Eur Radiol.* 2013;23:2413-9. DOI: 10.1007/s00330-013-2836-8

BIJLAGE 1: OVERZICHT BEOORDELINGSEENHEDEN

TABEL B1. Overzicht van de BE's per SO en de bijbehorende SE's per 1 januari 2019 .

SO	BE	SE's
Noord	Groningen (BE9 en BE10)	SE9, SE42, SE43, SE44, SE45, S46, SE47, SE48 en SE49
Midden-West	Noord-Holland Noord (BE7)	SE35, SE38, SE39, SE85 en SE86
	Noord-Holland Zuid (BE6)	SE33, SE34, SE36, SE37
	Utrecht, Gooi en Flevoland (BE19)	SE19, SE40, SE41, SE77, SE78, SE79 en SE92
Oost	Apeldoorn (BE11)	SE50, SE57, SE59, SE61, SE63 en SE90
	Doetinchem (BE21)	SE14, SE64, SE82 en SE84
	Nijmegen (BE15)	SE15, SE58, SE60, SE62 en SE83
Zuid-West	Dordrecht (BE2)	SE52, SE53, SE66, SE80
	Goes (BE13)	SE55 en SE56
	Den Haag (BE17)	SE65, SE67, SE68, SE69, SE70, SE87 en SE93
	Rotterdam (BE12)	SE51 en SE54
Zuid	Breda (BE1)	SE27, SE28, SE31 en SE88
	Eindhoven (BE3)	SE25, SE26, SE89 en SE91
	Maastricht (BE18)	SE71, SE72, SE73 en SE81
	Venlo (BE5)	SE29, SE30 en SE32

BIJLAGE 2: VISITATIESCHEMA

TABEL B2. Overzicht van het doorlopende schema voor de visitaties (driejaarscyclus), versie januari 2019.

Jaar	Maand	BE	SO
2019*, 2022, ...	mei/jun	Rotterdam	Zuid-West
2019*, 2022, ...	sept/okt	Utrecht, Gooi en Flevoland	Midden-West
2019*, 2022, ...	okt/nov	Eindhoven	Zuid
2019*, 2022, ...	nov/dec	Nijmegen	Oost
2020, 2023, ...	mrt/apr	Goes	Zuid-West
2020, 2023, ...	mei/jun	Breda	Zuid
2020, 2023, ...	sept/okt	Groningen	Noord
2020, 2023, ...	okt/nov	Noord-Holland Zuid	Midden-West
2020, 2023, ...	nov/dec	Den Haag	Zuid-West
2021, 2024, ...	jan/feb	Venlo	Zuid
2021, 2024, ...	mrt/apr	Arnhem/Doetinchem	Oost
2021, 2024, ...	sept/okt	Dordrecht	Zuid-West
2021, 2024, ...	okt/nov	Maastricht	Zuid
2021, 2024, ...	nov/dec	Noord-Holland Noord	Midden-West
2022, 2025, ...	mrt/apr	Apeldoorn	Oost

* In verband met de overgang van iBOB naar ScreenIT in juni 2019, zijn alle visitaties in 2019 uitgesteld. Dit betekent dat de visitaties als volgt gepland zullen gaan worden:

BE Rotterdam	sept/okt 2019
BE Utrecht, Gooi en Flevoland	okt/nov 2019
BE Eindhoven	nov/dec 2019
BE Nijmegen	feb/mrt 2020

BIJLAGE 3: TIJDSHEMA

Wanneer	Wat	Door wie
Uiterlijk 6 maanden voor visitatiedag	Versturen datumvoorstel naar bestuurder SO.	Visitatiecoördinator LRCB
Uiterlijk 2 weken na rondsturen datumvoorstel	Reactie bestuurder op datumvoorstel.	Bestuurder SO
Uiterlijk 4 maanden voor visitatiedag	Vastleggen visitatiedatum.	Visitatiecoördinator LRCB Bestuurder SO
Uiterlijk 3 maanden voor visitatiedag	Versturen visitatieprotocol en checklist naar bestuurder SO.	Visitatiecoördinator LRCB
	Aanmaken nieuwe visitatie in ScreenIT.	Screeningsorganisatie
Uiterlijk 6 weken voor visitatiedag	Klaarzetten gevraagde informatie en beelden in ScreenIT. Visitatie vrijgeven voor het LRCB.	Screeningsorganisatie
	<i>Visitatiedag</i>	
Uiterlijk 1 maand na visitatiedag	Versturen conceptvisitatieverslag naar bestuurder SO.	Visitatiecoördinator LRCB
Uiterlijk 1 maand na ontvangst conceptverslag	Mogelijkheid tot controleren van de feitelijke gegevens conceptvisitatieverslag.	Bestuurder SO
Uiterlijk 1 maand na ontvangst eventuele correcties conceptverslag	Definitieve verslag wordt vastgesteld en verstuurd naar bestuurder SO, coördinerend radioloog alsmede een kopie naar programmacoördinator CvB.	Visitatiecoördinator LRCB

BIJLAGE 4: VRAGENLIJST

Onderwerp	Vraag	Ter beoordeling
Algemeen	Naam bestuurder screeningsorganisatie	
	Naam coördinerend radioloog	
	Naam beoordelingseenheid	
	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	
Screeningsorganisatie	Tot en met welk verslagjaar zijn de aantallen intervalcarcinomen compleet?	✓
	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?	✓
Screeningsradiologen	Namen van alle screeningsradiologen	
	Hoe vaak wordt er een bijeenkomst georganiseerd waarin de teruggekoppelde informatie uit het natraject intern binnen de screeningsradiologen wordt geëvalueerd?	✓
	Wanneer (op welke data) zijn deze bijeenkomsten georganiseerd in het afgelopen jaar?	
	Hoe vaak worden de intervalcarcinomen intern door de screeningsradiologen herbeoordeeld?	✓
	Wanneer (op welke data) zijn deze bijeenkomsten georganiseerd in het afgelopen jaar?	
	Is de beoordelingsruimte los van de klinische werkzaamheden?	✓
	Kunnen de screeningsradiologen ongestoord screenen?	✓
M(B)B'ers	Namen alle M(B)B'ers in de screening, verbonden aan de BE	
	Werken de M(B)B'ers in een vast team?	
	Zo ja, aan welke SE zijn de M(B)B'ers verbonden?	
	Het aantal bijgewoonde fotobesprekingen per M(B)B'er over de afgelopen 3 jaar.	✓
	Gevolgde bijscholing(en) op het gebied van insteltechniek (datum + uren).	✓
	Gevolgde bijscholing(en) op het gebied van fysica en stralingshygiëne (datum + uren).	✓
	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)?	
Hoe vaak per jaar wordt er een fotobespreking tussen de M(B)B'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 M(B)B'ers in de screening en een screeningsradioloog?	

BIJLAGE 5: KWALITEITSINDICATOREN

Deze kwaliteitsindicatoren zijn gebaseerd op de documenten *Kwaliteitsindicatoren voor de landelijke kwaliteitsborging* [4] en *Indicatoren bevolkingsonderzoek naar borstkanker* [5]. Achter de naam van iedere indicator staat tussen haakjes het nummer van de indicator in de landelijke set.

2.1	Deelnamegraad (Indicator 04e)
Definitie	Deze indicator meet het aandeel uitgenodigde vrouwen dat naar aanleiding van een oorspronkelijke of een herinneringsuitnodiging deelneemt aan het bevolkingsonderzoek. Deze indicator wordt ook wel opkomst genoemd.
Rationale	De indicator geeft informatie over de effectiviteit van de uitnodiging van de screening. Een hoge deelnamegraad is belangrijk voor de effectiviteit van het bevolkingsonderzoek (verlaging van de borstkankersterfte in de doelgroep). Daarnaast zegt de deelnamegraad ook iets over de acceptatie van het bevolkingsonderzoek in de (uitgenodigde) populatie. Voor deelname is het voldoende dat een vrouw in de bus is geweest (de intentie tot deelname is er en er is dan een mammografiedatum ingevuld).
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> het aantal vrouwen met een volledig screeningsonderzoek n.a.v. een uitnodiging <i>Noemer:</i> het aantal vrouwen dat is uitgenodigd
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van creatie datum) Beoordelingseenheid
Signaal-, streef- en normwaarden	Signaalwaarde: > 80%

2.2	Screeningsinterval (Indicator 13a1 en 13a2)
Definitie	- Aandeel tijdig uitgevoerde vervolgscreeningen. De indicator meet het aandeel vrouwen met een reguliere vervolgscreening, d.w.z. dat ze op tijd (binnen 2,5 jaar na het vorige volledige screeningsonderzoek) zijn opgekomen voor een vervolgscreeningsonderzoek. - Gemiddeld screeningsinterval in maanden
Rationale	Deze indicator geeft mede informatie over de tijdigheid van deelname aan vervolgscreening. Een reguliere vervolgscreening is gedefinieerd als een vervolgscreening die binnen 2,5 jaar na het voorafgaande screeningsonderzoek wordt uitgevoerd. Er is in het verleden om pragmatische redenen voor een interval van 2,5 jaar gekozen, zodat ook de meeste vrouwen die pas naar aanleiding van de herinneringsuitnodiging deelnemen een regulier vervolgscreeningsonderzoek hebben. Een gemiddeld langer screeningsinterval kan de detectie van borstkanker kunstmatig verhogen omdat met toenemende intervallengte meer borstkankers in een mammografisch detecteerbaar stadium zullen komen. Verder zullen er ook meer intervalkankers in de late fase van het interval worden gediagnosticeerd.
Berekening (teller en noemer)	<u>Definitie 1</u> <i>Teller:</i> het aantal vrouwen dat binnen 30 kalendermaanden heeft

	deelgenomen aan een vervolgscreeningsonderzoek <i>Noemer:</i> het totaal aantal vrouwen met een volledig screeningsonderzoek in de huidige en vorige screeningsronde <u>Definitie 2:</u> Gemiddelde van som van het aantal kalendermaanden tussen twee screeningsonderzoeken (met beide een volledig screeningsonderzoek), enkel voor die vrouwen die binnen 30 kalendermaanden een vervolgonderzoek gehad hebben (i.v.m. scheve verdeling).
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) Beoordelingseenheid
Signaal-, streef- en normwaarden	Signaalwaarde definitie 1 (binnen 30 maanden): > 93%

2.3	Borstprothese (Indicator 12d)
Definitie	Deze indicator meet het aandeel vrouwen dat deelgenomen heeft aan het bevolkingsonderzoek en die minimaal één borstprothese hebben.
Rationale	Borstprothesen laten geen röntgenstralen door. Afhankelijk van de plaats en grootte van de borstprothese kan het zijn dat hierdoor het borstweefsel dat achter de prothese ligt, niet goed zichtbaar is op de röntgenfoto's. Als onvoldoende borstweefsel op de röntgenfoto zichtbaar is, kan de foto moeilijk of niet beoordeelbaar zijn. Het lijkt zinnig om te monitoren hoe vaak borstprothesen voorkomen, er is waarschijnlijk een toenemende trend.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> het totaal aantal vrouwen met een volledig screeningsonderzoek en met minimaal één borstprothese <i>Noemer:</i> het totaal aantal vrouwen met een volledig screeningsonderzoek
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) Plaats prothese (sub-pectoraal, sub-glandulair) Beoordelingseenheid
Toelichting	Of een cliënt een borstprothese heeft moet geregistreerd worden. Dit zou gedaan moeten worden per screeningsronde, omdat een prothese weer verwijderd zou kunnen worden. De aanwezigheid van een prothese wordt bepaald door de mammograaf. Tevens moet de plaatsing van de prothese geregistreerd worden: sub-pectoraal of sub-glandulair. Dit registreren zal handmatig gedaan moeten worden, door MBB'er.
Signaal-, streef- en normwaarden	Volgen over de tijd (trendanalyse)

2.4	Uitslagbrief borstprothese (Indicator 12e)
Definitie	Deze indicator meet het aandeel vrouwen waarbij een borstprothese is geregistreerd, welke tevens een uitslagbrief heeft gekregen dat de foto onvoldoende beoordeelbaar was door aanwezigheid van de borstprothese
Rationale	Borstprothesen laten geen röntgenstralen door. Afhankelijk van de plaats en grootte van de borstprothese kan het zijn dat hierdoor het borstweefsel dat achter de prothese ligt, niet goed zichtbaar is op de röntgenfoto's. Als

	onvoldoende borstweefsel op de röntgenfoto zichtbaar is, kan de foto moeilijk of niet beoordeelbaar zijn. Als de röntgenfoto's niet goed genoeg beoordeelbaar zijn, dan ontvangt de cliënt een aangepaste uitslagbrief. Het lijkt zinnig om te monitoren hoe vaak dit voorkomt, omdat er een toenemende trend schijnt te zijn.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> het totaal aantal vrouwen die een aangepaste uitslagbrief 'onbeoordeelbaar i.v.m. prothese' hebben gekregen <i>Noemer:</i> het totaal aantal vrouwen met een volledig screeningsonderzoek en met minimaal één borstprothese (teller van <i>Indicator 12d Borstprothese</i>)
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) Plaats prothese (sub-pectoraal, sub-glandulair) Beoordelingseenheid
Toelichting	Of een cliënt een borstprothese heeft moet geregistreerd worden. Dit zou gedaan moeten worden per screeningsronde, omdat een prothese weer verwijderd zou kunnen worden. Tevens moet de plaatsing van de prothese (sub-pectoraal of sub-glandulair) geregistreerd worden en of er een aangepaste uitslagbrief verstuurd wordt. Dit laatste wordt al geregistreerd.
Signaal-, streef- en normwaarden	Volgen over de tijd (trendanalyse)

2.5	Beschikbaarheid einduitslag (Indicator 27d)
Definitie	Aandeel van screenpositieve uitslagen (verwijsadviezen) waarvan einduitslag (terecht-positief, TP, of fout-positief, FP) beschikbaar is in ScreenIT.
Rationale	De betrouwbaarheid van effectindicatoren zoals het detectiecijfer is afhankelijk van de mate van volledigheid van einduitslagen van gescreende vrouwen met een verwijsadvies. De gevallen waarbij geen uitslag kan worden verkregen, bv. omdat de vrouw eerder is overleden, moeten apart worden geregistreerd.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> het aantal verwijsadviezen na een volledig screeningsonderzoek met bekende einduitslag TP of FP in ScreenIT <i>Noemer:</i> het aantal verwijsadviezen na een volledig screeningsonderzoek (teller <i>Indicator 20a Verwijscijfer</i>).
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) Beoordelingseenheid
Signaal-, streef- en normwaarden	Streefwaarde: > 95% binnen 6 maanden na screeningsdatum

2.6	Aantal gelezen onderzoeken per jaar (Indicator 12g)
Definitie	Het aantal screeningsonderzoeken dat een radioloog gelezen heeft. Deze indicator is gerelateerd aan een kwaliteitseis. Het gaat hier om het absolute getal.
Rationale	Een radioloog dient minimaal 3000 screeningsonderzoeken per jaar te lezen om voldoende ervaring te blijven houden. Maar het is denkbaar dat het ook teveel kan zijn. Als een radioloog op een dag teveel onderzoeken moet lezen, zal de aandacht verslappen wat een nadelig gevolg zal hebben op de sensitiviteit.

Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> aantal gelezen screeningsonderzoeken <i>Noemer:</i> 1
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) Lezing (1 ^e , 2 ^e en arbitrage lezing) Radioloog Beoordelingseenheid
Signaal-, streef- en normwaarden	Norm: > 3000 screeningsonderzoeken per jaar (totaal)

2.7	Verdeling 1 ^e en 2 ^e lezingen (Indicator 12o)
Definitie	Naast het aantal screeningsonderzoeken dat een radioloog gelezen heeft, wordt ook gekeken naar de verdeling van de lezingen over 1 ^e en 2 ^e lezingen.
Rationale	De radioloog die de 2 ^e lezing verricht heeft een leermoment, waarbij de screeningsradioloog zijn/haar eigen mogelijke missers bekijkt (in de discrepantielijst) en een heroverweging neemt. Dit leermoment mist de radioloog die de 1 ^e lezing verricht.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> aantal gelezen screeningsonderzoeken als 1 ^e lezing <i>Noemer:</i> aantal gelezen screeningsonderzoeken als 2 ^e lezing
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) Lezing (1 ^e , 2 ^e lezing) Radioloog Beoordelingseenheid
Signaal-, streef- en normwaarden	Signaalwaarde: tussen 0,5 en 2 is gewenst

2.8	Discrepanties tussen 1 ^e en 2 ^e lezingen
Definitie	Alle screeningsonderzoeken worden dubbel gelezen, waarbij de 1 ^e en 2 ^e lezingen volledig onafhankelijk van elkaar worden uitgevoerd. Het komt voor dat de conclusies van de 1 ^e en 2 ^e lezing discordant zijn.
Rationale	De radioloog die de 2 ^e lezing verricht, heeft een leermoment waarbij de screeningsradioloog zijn/haar eigen mogelijke missers bekijkt (in de discrepantielijst) en een heroverweging neemt. Deze indicator geeft informatie over hoe vaak dit voorkomt.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> aantal gelezen screeningsonderzoeken met een discrepantie tussen de 1 ^e en 2 ^e lezing <i>Noemer:</i> aantal gelezen screeningsonderzoeken
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) Lezing (1 ^e , 2 ^e lezing) Beoordelingseenheid
Signaal-, streef- en normwaarden	Volgen over de tijd (trend analyse)

2.9 Arbitrage lezingen	
Definitie	Alle screeningsonderzoeken worden dubbel gelezen, waarbij de 1 ^e en 2 ^e lezingen volledig onafhankelijk van elkaar worden uitgevoerd. Het komt voor dat de conclusies van de 1 ^e en 2 ^e lezing discordant zijn. Via de discrepantielijst kan deze discrepantie worden opgelost als de screeningsradioloog iets gemist heeft en besluit alsnog te verwijzen. In alle andere gevallen wordt het screeningsonderzoek doorgezet naar arbitrage om tot een besluit te komen.
Rationale	De radioloog die de 2 ^e lezing verricht, heeft een leermoment waarbij de screeningsradioloog zijn/haar eigen mogelijke missers bekijkt (in de discrepantielijst) en een heroverweging neemt. Indien het geen misser betrof wordt het screeningsonderzoek doorgezet naar arbitrage. Deze indicator geeft informatie over hoe vaak dit voorkomt.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> aantal gelezen screeningsonderzoeken met een discrepantie tussen de 1 ^e en 2 ^e lezing en doorgezet naar een arbitrage lezing. <i>Noemer:</i> aantal gelezen screeningsonderzoeken met een discrepantie tussen de 1 ^e en 2 ^e lezing
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) Lezing (1 ^e , 2 ^e lezing en arbitrage lezing) Beoordelingseenheid
Signaal-, streef- en normwaarden	Volgen over de tijd (trend analyse)

2.10 Verwijscijfer (Indicator 20a)	
Definitie	Het aandeel gescreende vrouwen met een verwijsadvies naar aanleiding van een volledig screeningsonderzoek.
Rationale	Deze indicator is een indicatie voor de workload in de kliniek en geeft samen met het detectiecijfer en de positief voorspellende waarde informatie over de effectiviteit van het programma. Een laag verwijscijfer kan duiden op een lage testsensitiviteit, een hoog verwijscijfer op veel fout-positieve uitslagen van screening.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> het aantal verwijsadviezen na een volledig screeningsonderzoek <i>Noemer:</i> het aantal vrouwen met een volledig screeningsonderzoek, per 1000
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) BI-RADS classificatie Eerste screening / vervolgscreening ≤ 30 mnd / vervolgscreening > 30 mnd Borstdensiteit classificatie Radioloog Beoordelingseenheid
Toelichting	Bij de BI-RADS classificatie gaat het om de BI-RADS 1 ^e , 2 ^e , eventueel arbitrage lezing en de BI-RADS code op de uitslagbrief. Dimensie 'borstdensiteit' kan alleen als deze met software wordt gemeten en wordt geregistreerd.
Signaal-, streef- en normwaarden	Eerste screening streefwaarde: < 50 per 1000 Vervolgscreening streefwaarde: < 21,5 per 1000

2.11 Detectiecijfer (Indicator 10a)	
Definitie	Door bevolkingsonderzoek opgespoorde carcinomen. Screeningscarcinomen, wordt ook wel terecht-positieve screeningsuitslagen genoemd.
Rationale	De indicator geeft informatie over de mate van vroeg opgespoorde ziektegevallen (borstkanker in een vroeg stadium). Het detectiecijfer is afhankelijk van de onderliggende incidentie van borstkanker, het type screeningsonderzoek (prevalentie- of incidentiescreening), het screeningsinterval, de leeftijd, de verwijdsdrempel en de sensitiviteit van de mammografie. Een voldoende hoog detectiecijfer (afhankelijk van type screeningsonderzoek 2 à 3 keer de onderliggende incidentie) is voorwaarde voor het bereiken van het uiteindelijke effect van het programma, te weten een daling van de borstkankersterfte in de doelgroep. De indicator moet in samenhang met het verwijscijfer (indicator 20a) en de positief voorspellende waarde van de screeningtest (indicator 10e) worden geïnterpreteerd.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> het aantal verwijsadviezen na een volledig screeningsonderzoek met bekende einduitslag TP (=het aantal terecht-positieve uitslagen) <i>Noemer:</i> het aantal vrouwen met een volledig screeningsonderzoek, per 1000
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) BI-RADS classificatie Eerste screening / vervolgscreening ≤ 30 mnd / vervolgscreening > 30 mnd Borstdensiteit classificatie Radioloog Beoordelingseenheid DCIS / invasief Tumorstadium Maligniteitsgraad (graad I, II of III volgens Bloom-Richardson methode Status receptoren ER, PR en HER2 (pos. of neg.)
Toelichting	Bij de BI-RADS classificatie gaat het om de BI-RADS 1 ^e , 2 ^e , eventueel arbitrage lezing en de BI-RADS code op de uitslagbrief. Dimensie 'borstdensiteit' kan alleen als deze met software wordt gemeten en wordt geregistreerd. Bij multiële carcinomen wordt alleen het prognostisch ongunstigste carcinoom betrokken.
Signaal-, streef- en normwaarden	Eerste screening signaalwaarde: > 7 per 1000 Vervolgscreening signaalwaarde: > 6,3 per 1000

2.12 Fout-positieve uitslagen (Indicator 12b)	
Definitie	Deze indicator meet het aandeel gescreende vrouwen die een positieve screeningsuitslag hebben ontvangen en waarbij geen borstkanker na verwijzing werd aangetoond. De uitslag van de screening was dus fout-positief (loos alarm voor de gescreende vrouw).
Rationale	De indicator geeft informatie over de betrouwbaarheid (veiligheid) van de uitvoering van het screeningonderzoek. Fout-positiviteit kan tot onnodige ongerustheid van de gescreende vrouw leiden en betekent ook extra belasting door polikliniekbezoek, diagnostische onderzoeken, tijdverlies en

	evt. werkverzuim. Door deze indicator op te splitsen (dimensies) naar invasieve diagnostiek (o.a. biopsie) versus niet-invasieve diagnostiek (alleen beeldvormend diagnostisch onderzoek), geeft het een verfijning aan van de mate van belasting voor de deelnemer (zie methodologische overwegingen).
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> het aantal verwijsadviezen na een volledig screeningsonderzoek met bekende einduitslag FP (= het aantal fout-positieve uitslagen) <i>Noemer:</i> het aantal vrouwen met een volledig screeningsonderzoek, per 1000
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) BI-RADS classificatie Eerste screening / vervolgscreening ≤ 30 mnd / vervolgscreening > 30 mnd Borstdensiteit classificatie Invasieve / niet-invasieve diagnostiek Radioloog Beoordelingseenheid
Toelichting	Bij de BI-RADS classificatie gaat het om de BI-RADS 1^e, 2^e, eventueel arbitrage lezing en de BI-RADS code op de uitslagbrief. Dimensie 'borstdensiteit' kan alleen als deze met software wordt gemeten en wordt geregistreerd. Invasieve diagnostiek is geregistreerd als Cytologie en Histologie. Niet-invasieve diagnostiek is geregistreerd als Beeldvorming.
Signaal-, streef- en normwaarden	Eerste screening norm: < 60 per 1000, streefwaarde: < 43 per 1000 Vervolgscreening norm: < 20 per 1000, streefwaarde: < 15,2 per 1000

2.13	Positief voorspellende waarde (PVW) van het verwijsadvies (Indicator 10e)
Definitie	Dit is de positief voorspellende waarde (PVW) van de screeningstest. Aandeel vrouwen met een verwijsadvies bij wie (pre)maligniteit werd aangetoond. Deze indicator meet de kans dat een vrouw terecht wordt verwezen voor nader diagnostisch onderzoek (terecht-positieve uitslag).
Rationale	Samen met de sensitiviteit en specificiteit geeft deze indicator de test karakteristieken weer.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> het aantal verwijsadviezen na een volledig screeningsonderzoek met bekende einduitslag TP (=het aantal terecht-positieve uitslagen) <i>Noemer:</i> het aantal verwijsadviezen na een volledig screeningsonderzoek met bekende einduitslag TP of FP (teller <i>Indicator 27e Beschikbaarheid einduitslag</i>)
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) BI-RADS classificatie Eerste screening / vervolgscreening ≤ 30 mnd / vervolgscreening > 30 mnd Borstdensiteit classificatie Radioloog Beoordelingseenheid
Toelichting	Bij de BI-RADS classificatie gaat het om de BI-RADS 1^e, 2^e, eventueel arbitrage lezing en de BI-RADS code op de uitslagbrief. Dimensie 'borstdensiteit' kan alleen als deze met software wordt gemeten en wordt geregistreerd.

Signaal-, streef- en normwaarden	Eerste screening streefwaarde: > 14% Vervolgscreening streefwaarde: > 29%
---	--

2.14	Intervalkankercijfer (Indicator 12a)
Definitie	Het aandeel borstkankers van gescreende vrouwen met een negatieve screeningsuitslag (intervalcarcinoom) dat wordt vastgesteld in eerste twee jaar (<24 maanden) na het screeningsonderzoek. Aangezien er geen gouden standaard bestaat voor fout-negatieve testuitslagen, kan de tijdsdimensie van hetintervalkankercijfer in het eerste jaar als ruwe schatting worden gebruikt voor het aantal fout-negatieven.
Rationale	De indicator is nodig voor de bepaling van de screeningsperformance. De indicator geeft een ruwe indicatie voor de betrouwbaarheid van de uitvoering van het screeningsonderzoek. Er worden wellicht vrouwen met borstkanker gemist. Deze vrouwen worden als ze klachten krijgen later opgespoord, waardoor de behandeling ook later plaatsvindt en mogelijk minder werkzaam is.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> het aantal vrouwen met volledig screeningsonderzoek en zonder verwijfsadvies en met een maligne tumor in de eerste twee jaar na het screeningsonderzoek <i>Noemer:</i> het aantal vrouwen met een volledig screeningsonderzoek en zonder verwijfsadvies, per 1000
Dimensies	Eerste screening / vervolgscreening ≤ 30 mnd / vervolgscreening > 30 mnd Periode na het screeningsonderzoek (< 12 mnd, < 24 mnd, <26 mnd, < 30 mnd) Borstdensiteit classificatie Radioloog Beoordelingseenheid
Toelichting	Dimensie 'borstdensiteit' kan alleen als deze met software wordt gemeten en wordt geregistreerd.
Signaal-, streef- en normwaarden	Volgen over de tijd (trendanalyse)

2.15	Sensitiviteit (Indicator 10b)
Definitie	Deze indicator geeft een schatting van de sensitiviteit van het screeningsprogramma als geheel en wordt daarom ook wel programmasensitiviteit genoemd. De tijdsperiode is de eerste twee jaar na de screening. Het is niet de sensitiviteit van de mammografie zelf omdat er geen gouden standaard is om borstkanker te detecteren.
Rationale	Samenvattende maat voor de performance van het screeningsprogramma met inclusie van het natraject. De sensitiviteit 12 maanden na screening (relatief kort interval) kan als proxy voor de sensitiviteit van de mammografie (screeningstest) worden gebruikt. Deze tijdsdimensie is opgenomen.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> het aantal verwijfsadviezen na een volledig screeningsonderzoek met bekende einduitslag TP (= het aantal terecht-positieve uitslagen)

	<i>Noemer</i> : het aantal terecht-positieve uitslagen (teller) + het aantal fout-negatieve uitslagen in de eerste twee jaar na het screeningsonderzoek (teller van <i>Indicator 12a Intervalkankercijfer</i>)
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) Eerste screening / vervolgscreening ≤ 30 mnd / vervolgscreening > 30 mnd Periode na het screeningsonderzoek (< 12 mnd, < 24 mnd, <26 mnd, < 30 mnd) Borstdensiteit classificatie Radioloog Beoordelingseenheid
Toelichting	Dimensie 'borstdensiteit' kan alleen als deze met software wordt gemeten en wordt geregistreerd.
Signaal-, streef- en normwaarden	Noemer: Streefwaarde: > 70%

2.16	Specificiteit (Indicator 10c)
Definitie	Deze indicator geeft een schatting van de specificiteit van het screeningsprogramma als geheel en wordt daarom ook wel programmaspecificiteit genoemd. De tijdsperiode is de eerste twee jaar na de screening. Het is niet de specificiteit van de mammografie zelf omdat er geen gouden standaard is voor het detecteren van borstkanker.
Rationale	Samenvattende maat voor de performance van het screeningsprogramma met inclusie van het natraject. Een screening moet ook voldoende specifiek zijn, dat wil zeggen alleen die deelnemers selecteren die daadwerkelijk de aandoening hebben. Samen met de sensitiviteit, positief voorspellende waarde, en negatief voorspellende waarde geven ze de testkarakteristieken weer.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller</i> : het aantal vrouwen met een volledig screeningsonderzoek en zonder verwijfsadvies en waarbij geen maligne tumor in de eerste twee jaar na screening is gevonden (= het aantal terecht-negatieve uitslagen) <i>Noemer</i> : het aantal terecht-negatieve uitslagen (teller) + het aantal fout-positieve uitslagen (teller <i>Indicator 12b Fout-positieve uitslagen</i>)
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) Eerste screening / vervolgscreening ≤ 30 mnd / vervolgscreening > 30 mnd Periode na het screeningsonderzoek (< 12 mnd, < 24 mnd, <26 mnd, < 30 mnd) Borstdensiteit classificatie Radioloog Beoordelingseenheid
Toelichting	Dimensie 'borstdensiteit' kan alleen als deze met software wordt gemeten en wordt geregistreerd.
Signaal-, streef- en normwaarden	Streefwaarde: > 98%

2.17 Aantal opnamen per M(B)B'er (Indicator 12m)	
Definitie	Deze indicator meet het aantal opnamen dat een M(B)B'er in de screening heeft verricht. Met de term "opname" wordt één enkele foto bedoeld.
Rationale	Voor een M(B)B'er is het belangrijk dat hij/zij voldoende opnamen maakt om zijn/haar ervaring op peil te houden en om voldoende bij de screening betrokken te zijn.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> het aantal gemaakt opnamen per jaar. <i>Noemer:</i> 1
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) M(B)B'er
Toelichting	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 (20 onderzoeken gedurende een 6 uurs screeningsdag). De in 2016 uitgevoerde evaluatie naar de betekenis van de signaalwaarde van minimaal 6.400 opnamen per jaar heeft geen verband laten zien tussen het aantal opnamen en de kwaliteit van de insteltechniek. Op grond van de beschikbare gegevens is het niet mogelijk een minimaal en optimaal aantal opnamen te definiëren, maar is het ook niet uit te sluiten dat er geen ondergrens is. Het CvB heeft besloten om de gestelde signaalwaarde van minimaal 6.400 opnamen in de toekomst te laten vervallen mits een frequente (jaarlijkse) monitoring op de kwaliteit kan plaatsvinden. Dit is alleen haalbaar indien de beoordeling van de insteltechniek gedaan kan worden met behulp van speciaal daarvoor ontwikkelde software, die betrouwbare resultaten geeft. Tot die tijd zullen de waarden opgenomen blijven in het visitatieverslag, maar niet als een beoordeling.
Signaal-, streef- en normwaarden	Signaalwaarde: 6.400 per jaar Deze waarde wordt losgelaten op het moment dat er een adequate monitoring op kwaliteit en aantal opnames in ScreenIT kan plaatsvinden.

2.18 Overgemaakte opnamen (Indicator 12h)	
Definitie	Deze indicator meet het aandeel opnamen dat vanwege niet-optimale insteltechniek en/of fysisch-technische redenen door de M(B)B'ers in de screening wordt overgemaakt. De M(B)B'er geeft daarbij aan wat de reden is van overmaken.
Rationale	De indicator is een maat voor de veiligheid van het programma (toegediende dosis aan cliënt) en de kwaliteit van de mammografen en de M(B)B'ers in de screening. Indien het aandeel overgemaakte opnamen de 3% overschrijdt of opvallend stijgt, moeten maatregelen overwogen worden in de zin van bijscholing voor de M(B)B'ers of controle van de apparatuur.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> het aantal screeningsonderzoeken met verwijderde MLO- en CC-opnamen en/of met MLO- en CC-opnamen boventallig aan de vier standaard opnamen (CC en MLO per zijde) <i>Noemer:</i> het aantal vrouwen met een volledig screeningsonderzoek
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) Reden van overmaken (niet-optimale insteltechniek of om technische redenen)

	M(B)B'er Het aantal overgemaakt opnamen
Toelichting	Een M(B)B'er moet alleen beelden kunnen verwijderen in ScreenIT en dus niet op de mammograaf. Hierbij moet de M(B)B'er kunnen aangeven of het beeld wordt verwijderd om niet-optimale insteltechniek of om technische redenen. Beelden die verwijderd worden, zouden moeten worden opgeslagen in een 'schaduw PACS'. Voor deze indicator is het belangrijk dat de M(B)B'ers een juiste benaming van de opnamen hanteren, volgens de <i>Handleiding Insteltechniek</i> . (Zie pagina 29 voor de CC-richting en pagina 40 voor de MLO-richting voor grote mammae die niet in één keer geheel kunnen worden afgebeeld. Zie hoofdstuk 4 voor additionele opnamen.).
Signaal-, streef- en normwaarden	Norm: 3%

2.19 Aandeel additionele opnamen (Indicator 12j)	
Definitie	De indicator meet het percentage screeningsonderzoeken waarbij additionele opnamen (anders genoemd dan CC en MLO) zijn gemaakt. Het gaat hierbij dus niet om MLO en/of CC opnamen die zijn overgemaakt, maar om additionele opnamen, zoals lateromediaal (LM) en Cleopatra (XCCL). Tevens wordt gekeken naar het percentage screeningsonderzoeken waarbij meerdere opnamen gemaakt zijn vanwege grote mammae (niet in één keer af te beelden), zoals AT, MLONP, XCCM en CCNP.
Rationale	De indicator meet de belasting van de screeningseenheid door het aantal benodigde aanvullende opnamen (anders genoemd dan CC en MLO). Het is belangrijk voor de te verwachten stralingsbelasting voor de vrouw en de benodigde capaciteit van de screeningsorganisaties. In de WBO vergunning voor mammografie zijn de standaard 2 richtingen (CC en MLO) toegestaan. In de DICOM Header zijn de additionele opnamen te herkennen aan de tag (0018,5101) ViewPosition, die de waarde heeft AT, CCNP, CV, FB, LM, LMO, ML, MLONP, RL, RM, XCCL of XCCM.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller</i> : het aantal screeningsonderzoeken waarbij tenminste één additionele opname (anders genoemd dan CC en MLO) is gemaakt <i>Noemer</i> : het aantal vrouwen met een volledig screeningsonderzoek
Dimensies	Type opname (AT, CCNP, CV, FB,) Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) MBB'er Screeningseenheid
Toelichting	In de DICOM Header zijn de additionele opnamen te herkennen aan de tag (0018,5101) ViewPosition, die de waarde heeft AT, CCNP, CV, FB, LM, LMO, ML, MLONP, RL, RM, XCCL of XCCM. Afhankelijk van het type mammograaf kan dit nog nadere definiëring vragen. Voor deze indicator is het belangrijk dat de MBB'ers een juiste benaming van de opnamen hanteren, volgens de <i>Handleiding Insteltechniek</i> . (Zie pagina 29 voor de CC-richting en pagina 40 voor de MLO-richting voor grote mammae

	die niet in één keer geheel kunnen worden afgebeeld. Zie hoofdstuk 4 voor additionele opnamen.)
Signaal-, streef- en normwaarden	Volgen over de tijd (trendanalyse)

2.20	Compressiekracht (Indicator 12c)
Definitie	Deze indicator meet de compressiekracht gedurende het mammografisch onderzoek.
Rationale	Voor een optimale afbeelding van de borst en voor de stralingsbelasting van de vrouw is het belangrijk dat bij het maken van de opname de compressiekracht voldoende is. De compressiekracht moet ook niet te hoog zijn, de gescreende vrouw zal dan onnodig veel pijn leiden.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> de compressiekracht van iedere opname gedurende het mammografisch onderzoek gemeten door de mammograaf <i>Noemer:</i> 1
Dimensies	Verslagjaar (uitgaande van datum onderzoek) M(B)B'er Screeningseenheid
Toelichting	De compressiekracht tijdens de opname is te halen uit tag(0018,11a2)CompressionForce van de DICOM-header en wordt weergegeven in Newton (N). De compressiekracht uit de DICOM header dient gecorrigeerd te worden met de resultaten van een ijkmeting uit de fysisch-technische kwaliteitstest van het LRCB. Voor verklaring van (afwijkende) resultaten is de tag(0028,1300)Breast implant present gewenst. De resultaten van de ijkmetingen zullen worden beschreven in de rapportage van de LRCB fysisch-technische kwaliteitstest.
Signaal-, streef- en normwaarden	Streefwaarde: tussen 12 en 20 daN (zie <i>Kwaliteitsdocument MBB'er in de screening</i>)

2.21	Gemiddelde glandulaire dosis (Indicator 12n)
Definitie	De indicator meet de gemiddelde geabsorbeerde dosis waar de populatie cliënten aan zijn blootgesteld.
Rationale	Met deze indicator kan de gemiddelde geabsorbeerde dosis van de populatie cliënten bepaald worden. Hiermee kan de populatie dosis van de cliënten per borstdikte (2 t/m 9 cm) op mammograafniveau bepaald worden en kunnen mammografen onderling vergeleken worden. De combinatie van fantoomdata uit de fysische kwaliteitstesten en de cliënt populatie dosisdata (inclusief de exposieparameters) geeft de mogelijkheid om een belichtingsautomaat per mammograaf op detailniveau te evalueren. De indicator wordt berekend met behulp van de mAs-waarde, kV-waarde, filter- en anode materiaal, borstdikte en buisoutput. Deels kunnen deze gegevens uit de DICOM-header worden gehaald, deels uit de fysische kwaliteitstesten van het LRCB. Deze berekende gemiddelde glandulaire dosis is de beste benadering van de geabsorbeerde orgaandosis. De gegevens in

	de DICOM-header mb.t. de intreedosis en orgaandosis zijn afhankelijk van gegevens die de fabrikant invoert en kunnen daarmee niet als betrouwbaar worden beschouwd. Deze indicator is niet geschikt om te bepalen of de diagnostische referentieniveaus (DRN) niet worden overschreden. De DRN in de mammografie is namelijk niet gebaseerd op patiëntdata, maar op fantoomdata. Voor de controle worden fantoomopnamen gemaakt tijdens de LRCB fysische kwaliteitstesten.
Berekening (teller en noemer)	<i>Teller:</i> gemiddelde glandulaire dosis <i>Noemer:</i> 1
Dimensies	Borstdikte (2 t/m 9 cm) Screeningseenheid Mammograaf
Toelichting	In de DICOM-header staan: tag(0018,700A)Detector ID tag(0018,1020)Software version tag(0008,0022)Acquisition date tag(0008,0060)Modality tag(0020,0060)Laterality tag(0020,0062)Image Laterality tag(0054,0220) View Code Sequence tag(0054,0222) View Modifier Code Sequence tag(0018,1153)ExposureInMicroAs tag(0018,0060)kVp tag(0018,7050)FilterMaterial tag(0018,1191)AnodeTargetMaterial tag(0018,11a0)BodyPartThickness tag(0018,7060)Exposure control mode tag(0018,7062)Exposure control mode description tag(0028,1300)Breast implant present Private tag: gebruikte AEC sensor (Private tags verschillen per fabrikant) Private tag: private AEC kwaliteitsparameter van de opname Gegevens m.b.t. buisoutput en ijking/correctie van borstdikte worden verkregen uit de kwaliteitstesten van het LRCB. De gemiddelde glandulaire dosis wordt hieruit berekend.
Signaal-, streef- en normwaarden	Volgen over de tijd (trendanalyse)