

Herziene documentatie

**Bijlage A: Programma van Eisen Aanbesteding Radiologische Dienstverlening**



Versie ~~1.0~~ 2.0

Stichting Bevolkingsonderzoek Nederland

Kenmerk: TN 364761

Utrecht, ~~21 juni 2022~~ 15 juli 2022

## Inhoudsopgave

<b>1. Inleiding</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Programma van Eisen</b> .....	<b>4</b>
2.1 Beoordelen Mammogrammen en verslaglegging .....	4
2.1.1 Vigerende richtlijnen en kaders .....	4
2.1.2 Logistieke keten .....	4
2.1.3 Beschrijving van de ICT-omgeving, werkomgeving en Beoordelingseenheid .....	4
2.1.4 Richtlijnen ten aanzien van de Beoordeling en verslaglegging .....	5
2.1.5 Bewaken van (instel)technische kwaliteit Mammogrammen .....	5
2.1.6 Fotobesprekingen Screeningsmedewerkers .....	5
2.1.7 Het (secundair) toezien op de fysische kwaliteitsbewaking .....	6
2.1.8 Ontwikkelingen in borstkankerscreening .....	6
2.2 Kwaliteitsmonitoring en kwaliteitsborging .....	6
2.2.1 Rapportages .....	6
2.2.2 Intercollegiale bespreking .....	6
2.2.3 Performance .....	7
2.2.4 Contractevaluatie .....	7
2.3 Eisen aan Coördinerend radioloog en werkzaamheden .....	7
2.4 Eisen aan de Screeningsradiologen en Dienstverlening .....	9
2.4.1 Eisen aan de Screeningsradiologen en Dienstverlening .....	9
2.4.2 Minimaal aantal Beoordelingen .....	10
2.5 Eisen aan samenwerking met LRCB .....	10
2.6 Eisen aan de Screeningsgroep .....	11
2.7 Implementatieperiode .....	12
<b>Bijlagen</b> .....	<b>13</b>

## 1. Inleiding

Dit Programma van Eisen maakt onderdeel uit van de Aanbestedingsstukken van de Aanbesteding Radiologische Dienstverlening.

Dit Programma van Eisen beschrijft de Minimumeisen die van toepassing zijn in onderhavige Opdracht en die Opdrachtnemer in acht dient te nemen ten aanzien van de te leveren Dienstverlening.

### Begrippen

Gedefinieerde begrippen worden in het onderhavige document geschreven met een hoofdletter. De begrippen en de daaraan toegekende definitie staan opgenomen in Bijlage H van de Offerteaanvraag.

## 2. Programma van Eisen

In dit hoofdstuk worden de eisen aan de Dienstverlening beschreven.

### 2.1 Beoordelen Mammogrammen en verslaglegging

#### 2.1.1 Vigerende richtlijnen en kaders

Daar waar in het Programma van Eisen verwezen wordt naar een kader, wetgeving, werkinstructie, richtlijn of een kwaliteitsdocument van het LRCB, het RIVM of een ander instituut, of een ander document van dien aard, zijn te allen tijde de vigerende richtlijnen/documenten van toepassing.

Inschrijver is op de hoogte van de relevante kaders, wetgeving, werkinstructies, richtlijnen en kwaliteitsdocumenten in verband met het bevolkingsonderzoek borstkanker en neemt deze in acht bij de uitvoering van de Dienstverlening.

#### 2.1.2 Logistieke keten

Oprachtgever biedt de dagproducties met Mammogrammen aan volgens een door Oprachtgever verstrekte planning.

Oprachtnemer heeft binnen vijf Werkdagen na Aanbieding van een dagproductie, de volledige dagproductie verwerkt, waardoor in het geval van een Verwijsadvies per Cliënt het Verwijsadvies en het verslag van bevindingen is ingevoerd in ScreenIT.

*Oprachtgever is uit hoofde van de kwaliteitseisen (onder andere Bijlage 3 Indicatoren bevolkingsonderzoek naar borstkanker), zoals opgenomen in het Beleidskader bevolkingsonderzoek naar kanker (Bijlage 7) en het Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker (bijlage 11a en 11b), gehouden de Uitslag binnen tien Werkdagen na het Onderzoek in de Screeningseenheid aan Cliënt te verzenden. Dit teneinde de periode van onzekerheid omtrent de Uitslag voor Cliënt te beperken. In geval van een Verwijsadvies stuurt Oprachtgever een verwijsbrief aan de huisarts van Cliënt met daarin minimaal de identificatiegegevens van Cliënt en het voornoemde verslag. Aan Cliënt zendt Oprachtgever een positieve Uitslagbrief met het advies contact op te nemen met de huisarts. In Bijlage 1 is een stroomschema opgenomen waarin het proces vanaf uitnodiging tot Verwijzing is opgenomen.*

#### 2.1.3 Beschrijving van de ICT-omgeving, werkomgeving en Beoordelingseenheid

Oprachtgever verplicht zich de benodigde infrastructuur en ICT-voorzieningen voor de Beoordeling van de Mammogrammen te leveren.

Oprachtgever heeft voor de Beoordeling van de Mammogrammen op twee locaties een Beoordelingseenheid ingericht met twee radiologenwerkstations per Perceel. Oprachtgever is bevoegd deze ICT-omgeving aan te passen gedurende de looptijd van de Overeenkomst.

Bij aanvang van de Overeenkomst zal de Beoordeling vooralsnog plaatsvinden in Deventer (Perceel 1 en 2) of Nijmegen (Perceel 3). De Screeningsradioloog heeft op alle dagen van de week middels een token toegang tot de aangewezen Beoordelingseenheid [Zutphenseweg 51, 7418 AH Deventer of Wijchenseweg 101, 6538 SW Nijmegen]. Alle te verrichten Beoordelingen kunnen plaatsvinden op alle dagen van de week, uitgezonderd de momenten van service en onderhoud aan de systemen.

Indien Oprachtgever gedurende de looptijd van de Overeenkomst de locatie van de Beoordelingseenheid wijzigt, alsmede het tijdsbestek waarbinnen de Beoordelingen plaatsvinden, verleent Oprachtnemer hieraan medewerking. Administratieve en technische ondersteuning inzake de ICT-functionaliteit wordt op locatie geboden van 8.00 uur tot 17.00 uur op Werkdagen (geen weekenden en feestdagen).

Oprachtnemer dient zich ervan te vergewissen dat hij werkt met uitsluitend door Oprachtgever beschikbaar gestelde werkstations (apparatuur) die voldoen aan de eisen die zijn vastgesteld en getoetst door het LRCB. Ook dient Oprachtnemer uitsluitend te werken met de door Oprachtgever beschikbaar gestelde programmatuur. Onregelmatigheden dient Oprachtnemer onverwijld te melden aan Oprachtgever.

Indien de werkzaamheden van de Screeningsradiologen worden belemmerd doordat de ICT niet voldoet aan de voorwaarden opgenomen in de SLA die Bevolkingsonderzoek Nederland afgesloten heeft met een ICT-partij, bijvoorbeeld - maar niet alleen - ten aanzien van de beschikbaarheid van IDS7, de beschikbaarheid van beelden in de Beoordelingseenheid, de beschikbaarheid van werkstations en de beschikbaarheid van eerstelijns applicatiebeheerders, is Opdrachtnemer niet aansprakelijk. Opdrachtgever spant zich in om Opdrachtnemer tijdig te informeren over storingen en voorgenomen onderhoud aan de Beoordelingseenheid, echter Opdrachtgever is jegens Opdrachtnemer in de omstandigheden zoals hier omschreven geen schadevergoeding verschuldigd.

#### *2.1.4 Richtlijnen ten aanzien van de Beoordeling en verslaglegging*

Opdrachtnemer voert de Beoordelingen en eventuele verslaglegging uit conform de vigerende instructies in handleiding Beoordelingseenheid (Bijlage 10) en met in achtneming van de vigerende Richtlijn Borstkanker 2018 - NABON (Bijlage 2). Er wordt gewerkt volgens het principe 'double blind reading'.

De Screeningsradioloog tracht de Beoordeling als eerste of als tweede beoordelaar zo veel mogelijk in een vergelijkbare verhouding uit te voeren. Een Screeningsradioloog die nog niet over ervaring in de Screening bezit zal, conform de registratie-eis van het LRCB, gedurende het eerste half Jaar hoofdzakelijk als eerste lezer screenen, met een ervaren Screeningsradioloog als tweede lezer.

Opdrachtgever zorgt ervoor dat Opdrachtnemer kan beschikken over vigerende documenten die van belang zijn voor het uitvoeren van hun functie inclusief de kwaliteitseisen en normen voor het bevolkingsonderzoek borstkanker zoals beschreven in het Uitvoeringskader (bijlage 11a en 11b) en indicatoren (Bijlage 3).

#### *2.1.5 Bewaken van (instel)technische kwaliteit Mammogrammen*

Opdrachtnemer is verantwoordelijk voor het bewaken van de (instel)technische kwaliteit van de Mammogrammen op basis van de door het LRCB vastgestelde en vigerende richtlijnen (Bijlage 4 en bijlage 5). Opdrachtgever zorgt voor de beschikbaarheid van de relevante documenten waarbij Opdrachtnemer wordt verplicht zich op de hoogte te houden van deze documenten en eventuele wijzigingen. Hierbij vindt er een terugkoppeling plaats (naar aanleiding van een Fotobespreking, visitatie of op ad hoc basis) aan de Screeningsmedewerker over het optimaal positioneren van de borst.

#### *2.1.6 Fotobesprekingen Screeningsmedewerkers*

Opdrachtnemer bewaakt de juiste hantering van criteria door de Screeningsmedewerker bij het maken van Mammogrammen en bij hun afweging tot het eventueel maken van aanvullende Opnames op basis van de door het LRCB vastgestelde richtlijnen. Opdrachtnemer geeft hieraan onder meer invulling door deel te nemen aan Fotobesprekingen. Het doel van deelname van Opdrachtnemer aan Fotobesprekingen is:

- Het creëren van een interactief leermoment ten behoeve van het herkennen van afwijkingen en het bespreken van fout-positieve en terecht-positieve Uitslagen;
- Het verbeteren van de signaleringsfunctie van Screeningsmedewerkers door toe te lichten waarom er wel of niet is doorverwezen;
- Het bespreken van de kwaliteit van de (instel)techniek om het optimaal positioneren van de borst onder de aandacht te brengen.

Opdrachtgever organiseert Fotobesprekingen conform de vigerende LRCB-richtlijnen. Op het moment van schrijven geldt dat gedurende het Jaar diverse Fotobesprekingen (van minimaal 1,5 uur per Fotobespreking) georganiseerd moeten worden, opdat de Screeningsmedewerker die gekoppeld is aan de bij het Perceel horende Screeningseenheden hieraan ten minste vier keer per Jaar kan deelnemen. Jaarlijks overlegt Opdrachtgever een jaarplanning van de geplande Fotobesprekingen aan Opdrachtnemer. Opdrachtnemer dient bij alle geplande Fotobesprekingen aanwezig te zijn. Op voorhand is niet vast te stellen om hoeveel Fotobesprekingen het gaat.

Opdrachtnemer draagt zorg voor de inhoud en de kwaliteit van de Fotobespreking. Taken voor Opdrachtnemer bestaan uit:

- Het voorbereiden en bespreken van een aantal interessante cases, ook uit de follow-up vanuit het ziekenhuis;
- Het beantwoorden van vragen van Screeningsmedewerkers op een ingebrachte casus;
- Het toelichten van de onderbouwing van de codering van de foto's;

- Het geven van toelichting op foto's waarbij aanvullende foto's wel/niet zijn gemaakt en waarom dit wel/niet nodig was;
- Terugkoppeling ten aanzien van onvoldoende te beoordelen foto's voor wat betreft de insteltechniek;
- Het stellen van een aantal gerichte vragen aan Screeningsmedewerkers ten aanzien van signalering/codering.

Na afloop van iedere Fotobespreking vraagt Opdrachtnemer, feedback aan de Screeningsmedewerkers die aan de bijeenkomst hebben deelgenomen. Opdrachtnemer verzamelt de reacties en koppelt dit terug aan Opdrachtgever. Bij eventuele verbeterpunten geeft Opdrachtnemer aan hoe hij hieraan invulling geeft.

#### 2.1.7 Het (secundair) toezien op de fysische kwaliteitsbewaking

Opdrachtnemer is verplicht om de bij de Beoordeling geconstateerde onregelmatigheden van fysische technische kwaliteit ten aanzien van de beeldweergave en/of de Opname (zoals 'systeem' artefacten), onverwijld te melden aan Opdrachtgever.

#### 2.1.8 Ontwikkelingen in borstkankerscreening

Opdrachtgever vraagt van Opdrachtnemer een flexibele houding ten aanzien van de doorvoering van nieuwe ontwikkelingen in de borstkankerscreening. Dergelijke ontwikkelingen kunnen een andere rol van Opdrachtnemer vragen dan in deze Aanbestedingsstukken beschreven, bijvoorbeeld, maar niet uitsluitend de aanwezigheid van Opdrachtnemer bij het Onderzoek van de Cliënt, maar ook het meewerken aan onderzoeken naar nieuwe Methodieken.

## 2.2 Kwaliteitsmonitoring en kwaliteitsborging

### 2.2.1 Rapportages

Opdrachtgever stelt informatie beschikbaar middels rapportages en toegang in het systeem die de volgende (klinische) informatie omvatten:

Rapportages	
2.2.1.1.	Eén keer per maand het aantal Beoordelingen ( <i>first</i> en <i>second reader</i> ) per Screeningsradioloog ten behoeve van de financiële afhandeling.
2.2.1.2.	Eén keer per kwartaal de beschikbare gegevens van het natraject van verwezen Cliënten.
2.2.1.3.	Vooralsnog twee keer per Jaar een lijst met Intervalcarcinomen (op dit moment nog niet beschikbaar).
2.2.1.4.	Vier keer per Jaar het verwijscijfer, het detectiecijfer en de positief voorspellende waarde van de Screeningsgroep (verhouding tussen het aantal Verwijzingen en het aantal gedetecteerde mammacarcinomen) over een periode van een kwartaal.
2.2.1.5.	Vier keer per Jaar een lijst met door de Screeningsgroep gedetecteerde mammacarcinomen met beschikbare gegevens PA.

Opgemerkt moet worden dat op het moment van schrijven van de Aanbestedingsstukken nog niet alle bovengenoemde rapportages volledig zijn, omdat niet alle benodigde follow-up data beschikbaar kan worden gesteld. Zodra de data beschikbaar is, zullen de volledige rapportages beschikbaar worden gesteld door Opdrachtgever.

### 2.2.2 Intercollegiale bespreking

Opdrachtnemer zal twee keer per Jaar middels een Intercollegiale bespreking Casuïstische evaluaties van Verwijzingen bespreken en twee keer per Jaar een bespreking van Intervalcarcinomen uitvoeren, mede aan de hand van gemaakte Mammogrammen en informatie uit de door Opdrachtgever verstrekte rapportages (zie paragraaf 2.2.1). Voor de bespreking van de Intervalcarcinomen wordt een steekproef van minimaal twintig Intervalcarcinomen herbeoordeeld door alle Screeningsradiologen, waarbij deze na herbeoordeling worden geclassificeerd conform de door LRCB gehanteerde indeling:

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.
- Tevens wordt de getalsverhouding tussen deze categorieën in percentages uitgedrukt.

### 2.2.3 Performance

Jaarlijks toetst Opdrachtgever de gegevens verkregen uit de rapportages aan de door LRCB gehanteerde normen (conform het vigerende Visitatieprotocol LRCB, zie Bijlage 8), respectievelijk de landelijke monitor IKNL.

Bij een significante afwijking van het landelijke gemiddelde detectiecijfer en overige LRCB-normen, stelt Opdrachtnemer na verzoek daartoe van Opdrachtgever een verbeterplan op waarin wederzijds overeengekomen concrete maatregelen staan vermeld die ertoe leiden dat Opdrachtnemer binnen de gestelde norm gaat komen.

### 2.2.4 Contractevaluatie

Opdrachtgever zal ruim voor het einde van een contractstermijn een contractevaluatie uitvoeren. Bij deze contractevaluatie wordt de Dienstverlening geëvalueerd. Hierbij ligt de focus op de in het Programma van Eisen opgenomen eisen en de bij de Inschrijving gedane toezeggingen. Opdrachtnemer is gehouden medewerking te verlenen aan de contractevaluatie.

Indien Opdrachtgever constateert dat de Dienstverlening niet juist wordt uitgevoerd kan Opdrachtgever Opdrachtnemer verzoeken een verbeterplan op te stellen waarin concrete maatregelen staan vermeld inclusie het tijdsplan over hoe Opdrachtnemer de Dienstverlening gaat verbeteren.

Opdrachtnemer kan Opdrachtgever eveneens aanspreken op het nakomen van verplichtingen die voortvloeien uit de Overeenkomst en het Programma van Eisen. Van Opdrachtnemer wordt hierin een proactieve houding verwacht.

## 2.3 Eisen aan Coördinerend radioloog en werkzaamheden

De rol van de Coördinerend radioloog is een toezichhoudende. Hij is eindverantwoordelijk, maar heeft de ruimte taken te delegeren en ziet toe op de uitvoering ervan. Onderstaande punten moeten in dat licht worden gezien. Aan de Coördinerend radioloog zijn de volgende eisen gesteld:

Eisen aan Coördinerend radioloog en werkzaamheden	
2.3.1.	De Coördinerend radioloog heeft een vaste plaatsvervanger.
2.3.2.	De Coördinerend radioloog (en zijn vaste plaatsvervanger) heeft aantoonbare ervaring met coördinerende werkzaamheden, mammaproblematiek en aansturen team van medische specialisten.
2.3.3.	De Coördinerend radioloog voert zijn coördinerende taken uit gedurende de gehele looptijd van de Overeenkomst, tenzij door overmacht en/of in nauw overleg met Opdrachtgever hiertoe een ander besluit wordt genomen.
2.3.4.	De Coördinerend radioloog draagt zorg voor het coördineren en inplannen van radiologische werkzaamheden.
2.3.5.	De Coördinerend radioloog draagt zorg voor de kwaliteit, tijdigheid, continuïteit en uniforme uitvoering van de Beoordeling en verslaglegging bij Verwijzing. De Coördinerend radioloog neemt maatregelen bij afwijkingen en rapporteert aan Opdrachtgever over de mogelijke oorzaken van afwijkingen en de genomen maatregelen.
2.3.6.	De Coördinerend radioloog draagt zorg voor de kwaliteit, tijdigheid, continuïteit en uniforme uitvoering van de Casuïstische evaluatie van Verwijzingen en Intervalcarcinomen, conform paragraaf 2.2.2.
2.3.7.	De Coördinerend radioloog is verantwoordelijk voor het periodiek bespreken van de bevindingen door middel van een Intercollegiaal overleg neemt maatregelen bij afwijkingen en rapporteert aan Opdrachtgever over het overleg, de mogelijke oorzaken van afwijkingen en de genomen maatregelen.
2.3.8.	De Coördinerend radioloog draagt zorg voor kwaliteitsmonitoring en -borging van de eigen Radiologische Dienstverlening, mede op basis van de door Opdrachtgever verzorgde rapportages. De rapportages worden door de Coördinerend radioloog door middel van een Intercollegiaal overleg besproken ter voorbereiding op de bespreking van de Coördinerend radioloog met Opdrachtgever.

2.3.9.	De Coördinerend radioloog bespreekt jaarlijks de individuele screeningsresultaten met de Screeningsradiologen en doet hiervan verslag aan Opdrachtgever. Dit gesprek met de Coördinerend radioloog wordt gehouden door de vervangend Coördinerend radioloog.
2.3.10.	De Coördinerend radioloog verstrekt indien noodzakelijk nadere instructies of richtlijnen aan betrokken Screeningsradiologen.
2.3.11.	De Coördinerend radioloog houdt toezicht op de naleving van de richtlijnen door de Screeningsradiologen en de aanmelding voor registratie in Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen van het LRCB.
2.3.12.	De Coördinerend radioloog houdt (secundair) toezicht op en bevordert de (instel)technische kwaliteit van de Mammogrammen gemaakt door de Screeningsmedewerker, onder meer tijdens de Fotobesprekingen, conform paragrafen 2.1.5 en 2.1.6.
2.3.13.	De Coördinerend radioloog ziet toe op de kwaliteit van de Fotobesprekingen, conform paragraaf 2.1.6.
2.3.14.	De Coördinerend radioloog ziet (secundair) toe op de fysische kwaliteitsbewaking, conform paragraaf 2.1.7.
2.3.15.	De Coördinerend radioloog is betrokken bij de voorbereiding van externe visitaties door het LRCB, voert deze uit en koppelt de uitkomsten van de visitatie terug aan de niet bij de visitatie aanwezige Radiologen van de Screeningsgroep. Conform Bijlage 8: LRCB Visitatieprotocol vindt de terugkoppeling als volgt plaats: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terugkoppeling 1: de Coördinerend radioloog bespreekt na afloop van de visitatie alle door het LRCB gereviseerde casussen binnen de Screeningsgroep. Tevens bespreekt de Coördinerend radioloog het LRCB-visitatierapport en zo nodig de acties ter verbetering binnen de Screeningsgroep.</li> <li>• Terugkoppeling 2: de Coördinerend radioloog bespreekt het visitatierapport en voorgestelde dan wel ondernomen acties met Opdrachtgever.</li> </ul>
2.3.16.	De Coördinerend radioloog werkt mee aan en is aanspreekpunt voor de contractevaluatie conform paragraaf 2.2.4.
2.3.17.	De Coördinerend radioloog is op de hoogte van de wijzigingen bij in de van toepassing zijnde wet- en regelgeving, voert de wijzigingen door in de actuele screeningspraktijk en informeert Opdrachtgever hierover.
2.3.18.	De Coördinerend radioloog fungeert als aanspreekpunt voor Opdrachtgever en voert minimaal zesmaal per Jaar overleg met Opdrachtgever over de direct in dit Programma van Eisen genoemde activiteiten en voorstellen of maatregelen om de uitvoering van deze activiteiten te verbeteren en/of in overeenstemming te brengen met de daarvoor geldende richtlijnen.
2.3.19.	De Coördinerend radioloog is verantwoordelijk voor een goed verloop van de operationele afstemming van de Screeningsradiologen met de organisatie van Opdrachtgever. Beiden stellen zich in het onderlinge contact dienstverlenend en behulpzaam op.
2.3.20.	De Coördinerend radioloog verzorgt de interne communicatie binnen de Screeningsgroep en brengt de afspraken en besluiten in die volgen na besprekingen met Opdrachtgever. De Coördinerend radioloog draagt zorg voor de implementatie van maatregelen bij afwijkingen en rapporteert aan Opdrachtgever over mogelijke oorzaken van eventuele afwijkingen en (de resultaten van) genomen maatregelen.
2.3.21.	Over de door iedere Screeningsradioloog gevolgde (bij)scholing doet de Coördinerend radioloog jaarlijks schriftelijk verslag aan Opdrachtgever.
2.3.22.	De Coördinerend radioloog verstrekt medisch inhoudelijk advies aan Opdrachtgever ten behoeve van de afhandeling van klachten en/of vragen van Cliënten en het hiertoe op verzoek van Opdrachtgever hebben van contact met de Cliënten. Hieronder vallen ook, maar niet uitsluitend, herbeoordelingen. De Coördinerend radioloog koppelt de ondernomen acties en afspraken terug aan Opdrachtgever.
2.3.23.	De Coördinerend radioloog geeft gevraagd en ongevraagd advies aan Opdrachtgever over het te voeren medisch inhoudelijke beleid rondom het bevolkingsonderzoek borstkanker.

2.3.24.	De Coördinerend radioloog levert inbreng, binnen drie Werkdagen na verzoek van Opdrachtgever, voor de beantwoording van interne vragen (van medewerkers van Opdrachtgever) en externe vragen (van Cliënten, (huis)artsen, verzekeringsmaatschappijen en dergelijke) met betrekking tot de Uitslag van het Onderzoek. Indien het om klachten van Cliënten gaat, geldt de vigerende landelijke klachtenregeling (bijlage 9).
2.3.25.	De Coördinerend radioloog onderhoudt contacten dan wel voert correspondentie namens Opdrachtgever met (huis)artsen, specialisten, ziekenhuizen en LRCB op verzoek van Opdrachtgever. De Coördinerend radioloog voert zo nodig (op eigen initiatief of op verzoek van Opdrachtgever) overleg met diegenen die betrokken zijn bij nadere diagnostiek en behandeling. Hierover rapporteert de Coördinerend radioloog aan Opdrachtgever.
2.3.26.	De Coördinerend radioloog onderhoudt contact met de betrokken ketenpartners (huisartsen, mammapoli's en klinische afdelingen ziekenhuizen) ten behoeve van de aansluiting met de zorgketen, conform de bij Inschrijving gedane toezeggingen.
2.3.27.	De Coördinerend radioloog adviseert indien nodig inhoudelijk over de aanschaf van voor het bevolkingsonderzoek noodzakelijke medische apparatuur met in achtneming van de geldende wet- en regelgeving.
2.3.28.	Bij de uitrol van nieuwe releases van ScreenIT/IDS7 draagt de Coördinerend radioloog zorg voor overdracht van kennis binnen de Screeningsgroep, opdat deze tijdig bekwaam zijn met het werken met de software. De meest recente handleiding wordt door Opdrachtgever beschikbaar gesteld op de Beoordelingseenheid.
2.3.29.	De Coördinerend radioloog draagt zorg voor tijdige afronding van de door Opdrachtgever aangeleverde dagproductie bij het aflopen van de Overeenkomst. Daarnaast draagt de Coördinerend radioloog zorg voor het tijdig overdragen van kennis over de Dienstverlening aan Opdrachtgever bij het aflopen van de Overeenkomst. De Coördinerend radioloog blijft na het aflopen van de Overeenkomst beschikbaar voor eventuele vragen uit het natraject aangaande de door Opdrachtnemer uitgevoerde Onderzoeken. De werkzaamheden die Opdrachtnemer in dit kader verricht zijn integraal onderdeel van de vergoeding.
2.3.30.	De Coördinerend radioloog bevestigt elk Jaar de inschrijving in het BIG-register, het Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen van het LRCB en het RGS-register voor ieder van de tot de groep behorende Screeningsradioloog aan Opdrachtgever.
2.3.31.	De Coördinerend radioloog draagt er zorg voor dat het team Screeningradiologen één keer per kwartaal de verstrekte gegevens, zoals hiervoor onder 2.2.1.4 genoemd, bespreekt en discrepanties onderzoekt.
2.3.32	De Coördinerend radioloog en diens plaatsvervanger communiceert schriftelijk en mondeling in de Nederlandse taal met Opdrachtgever en andere betrokkenen in het onderzoeksproces.

## 2.4 Eisen aan de Screeningsradiologen en Dienstverlening

### 2.4.1 Eisen aan de Screeningsradiologen en Dienstverlening

Van de Screeningsradioloog wordt verwacht dat hij/zij alle uitvoerende taken zoals hiervoor genoemd en die onder de verantwoordelijkheid van de Coördinerend radioloog vallen, zorgvuldig en bekwaam uitvoert als medeverantwoordelijke. Aan de Screeningsradioloog worden de volgende eisen gesteld:

#### Eisen aan de Screeningsradiologen en Dienstverlening

2.4.1.1	Alle Screeningsradiologen die Opdrachtnemer inzet ten behoeve van de uitvoering van de Dienstverlening dienen te voldoen aan de kwaliteitseisen die zijn opgenomen in de, tijdens de uitvoering van de Dienstverlening actuele, uitvoeringskaders en beleidskaders (bijlage 7 en 11a). Deze schrijven momenteel voor dat Screeningsradiologen staan ingeschreven in het Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen van het LRCB en voldoen aan de door het LRCB gestelde eisen bij registratie (Bijlage 6). Alle Screeningsradiologen die Opdrachtnemer inzet dienen hieraan te voldoen op het moment van ingangsdatum van de overeenkomst (1 januari <del>2022</del> 2023). Iedere radioloog die in het borstkankeronderzoek wil werken, moet aan de eisen voldoen zoals vermeld op de website <a href="https://www.lrcb.nl/borstkanker/register/">https://www.lrcb.nl/borstkanker/register/</a> . Inschrijving in het register staat open voor radiologen uit andere EU-lidstaten. Gelijkaardige
---------	--

	certificeringen/registraties uit andere EU-landen staat de Aanbestedende Dienst toe, op voorwaarde dat sprake is van gelijkwaardigheid. Het is aan Inschrijver om dit aan te tonen. De door het LCRB gestelde eisen (onder andere vermeld in bijlage 6 en 11a en op <a href="https://www.lrcb.nl/borstkanker/register/">https://www.lrcb.nl/borstkanker/register/</a> ) gelden als uitgangspunt voor de Beoordeling of sprake is van gelijkwaardigheid. Opdrachtgever controleert elk Jaar of Screeningsradiologen staan ingeschreven in het Kwaliteitsregister.
2.4.1.2.	De Screeningsradioloog beschikt over een VOG (Verklaring Omtrent Gedrag). Opdrachtnemer dient binnen twee maanden na definitieve gunning van iedere in te zetten Screeningsradioloog een VOG te overleggen van maximaal twee Jaar oud.
2.4.1.3.	De Screeningsradioloog verkrijgt op reguliere basis terugkoppeling (via rapportages van Opdrachtgever) over de bevindingen uit het natraject van de door hem/haar doorverwezen casuïstiek. Van hem/haar wordt minimaal viermaal per Jaar deelname verwacht aan besprekingen die de kwaliteit van de screening betreffen zoals evaluatiegegevens natraject en revisie Intervalcarcinomen. Dit in het kader van regelmatige zelfevaluatie (art. 40 wet BIG) en het medebehandelaarschap (WGBO).

Daarnaast gelden de volgende eisen aan de Screeningsradiologen en de Opdrachtnemer:

<b>Eisen aan de Screeningsradiologen en Dienstverlening</b>	
2.4.1.4.	Opdrachtnemer c.q. de Screeningsradiologen worden geacht, bij een vermoeden tot belangenverstrengeling, de nevenactiviteiten bij Opdrachtgever te melden. Opdrachtgever is gerechtigd passende maatregelen te treffen, waaronder het op non-actief stellen van een Screeningsradioloog.
2.4.1.5.	Opdrachtnemer is op de hoogte van, en voert de Dienstverlening uit in overeenstemming met de NEN 7510; de norm voor informatiebeveiliging in de zorg.
2.4.1.6.	Opdrachtnemer is op de hoogte van, en voert de Dienstverlening uit in overeenstemming met de vigerende Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).
2.4.1.7.	Opdrachtnemer is op de hoogte van, en voert de Dienstverlening uit in overeenstemming met de documenten die Opdrachtgever ter beschikking stelt. Voorbeelden van documenten van Opdrachtgever die gehanteerd moeten worden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Huis- en gedragsregels;</li> <li>• Gedragscode elektronisch verkeer;</li> <li>• BHV-plan.</li> </ul>
2.4.1.8.	Alle Screeningsradiologen hebben bij aanvang van de Dienstverlening de e-learning van Sectra gevolgd en de BE-handleidingen (van ScreenIT) gelezen.
2.4.1.9.	Alle Screeningsradiologen beoordelen en communiceren schriftelijk en mondeling in de Nederlandse taal met Opdrachtgever en andere betrokkenen in het onderzoeksproces.

#### 2.4.2 Minimaal aantal Beoordelingen

Om zijn of haar vaardigheden voor het doen van de Beoordelingen en de verslagen en het vastleggen daarvan op peil te houden, verricht iedere Screeningsradioloog ten minste 7.000 Beoordelingen per Jaar bij Opdrachtgever (zie bijlage 12 Advies jaarlijks leesvolume radioloog (LRCB 2015)).

#### 2.5 Eisen aan samenwerking met LRCB

Inzake Perceel 3 worden de volgende aanvullende eisen gesteld:

<b>Eisen aan de samenwerking met het LRCB</b>	
2.5.1.1.	Opdrachtnemer van Perceel 3 draagt minimaal 7.000 Beoordelingen per Jaar over aan twee Screeningsradiologen van het LRCB. De beoordelingen zullen op de Beoordelingseenheid (Nijmegen) verricht worden.
2.5.1.2.	Opdrachtnemer verricht ten aanzien van bovengenoemde Onderzoeken de eerste of de tweede en de eventuele derde Beoordeling. Opdrachtnemer kan voor de betreffende Onderzoeken 60% van het tarief in rekening brengen.

2.5.1.3.	Opdrachtnemer draagt zorg voor dat de betreffende Screeningsradiologen van het LRCB worden meegenomen in de planning van Opdrachtnemer.
2.5.1.4.	Opdrachtnemer draagt zorg voor dat de betreffende Screeningsradiologen van het LRCB op gelijke wijze van relevante informatie worden voorzien als de Screeningsradiologen die direct werkzaam zijn voor de Opdrachtnemer. Dit houdt onder andere in dat Opdrachtnemer de Screeningsradiologen van het LRCB in de gelegenheid stelt om deel te nemen aan de interne en externe visitaties van Opdrachtnemer.
2.5.1.5.	Opdrachtnemer is gehouden medewerking te verlenen aan de koppeling van LRCB taken aan de dagelijkse uitvoering van de screeningspraktijk, waaronder het laten plaatsvinden van fysische testen op apparatuur (mammografen). Voor Opdrachtnemer kan dit bijvoorbeeld betekenen dat hij Mammogrammen van een andersoortig type dient te beoordelen.
2.5.1.6.	Opdrachtnemer, Opdrachtgever en LRCB maken voor aanvang van de Overeenkomst in de implementatieperiode (zie paragraaf 2.6) nadere uitvoeringsafspraken, zowel ten aanzien van de wijze van samenwerking, alsmede om te waarborgen dat de Onderzoeken van de Screeningsradiologen van het LRCB de beoordeling en performance van de Opdrachtnemer in de meest brede zin van het woord niet beïnvloed.
2.5.1.7.	Opdrachtnemer initieert, dan wel op verzoek van Opdrachtgever, ten minste jaarlijks een voortgangsoverleg tussen Opdrachtnemer, het LRCB en Opdrachtgever waarin de samenwerking wordt besproken.
2.5.1.8.	De kwaliteit van de Dienstverlening wordt in een Jaarlijks gesprek tussen de Coördinerend radioloog en Opdrachtgever besproken en beoordeeld conform het dan geldend landelijk format. Dit format wordt nog nader uitgewerkt.

## 2.6 Eisen aan de Screeningsgroep

### 2.6.1 Aantal Screeningsradiologen

Gegeven de benodigde productie die dagelijks moet worden beoordeeld en de noodzaak van de beschikbaarheid van een minimale beschikbare capaciteit, dient de Screeningsgroep een minimale kritische massa te hebben. Daarom moet Opdrachtnemer in ieder geval over minimaal acht (8) maar bij voorkeur tien (10) Screeningsradiologen beschikken die ieder ten minste vier Jaar ervaring hebben met Screening-werkzaamheden, niet zijnde klinische Beoordelingen en/of de afgelopen vier Jaar ervaring hebben in de Mammo-diagnostiek met ten minste 8.000 Beoordelingen per Jaar. Dit kunnen Beoordelingen zijn ten behoeve van de Screening en/of klinische Beoordelingen.

### 2.6.2 Samenstelling

Voorafgaand aan de aanvang van de Dienstverlening of gedurende de looptijd van de Overeenkomst is het Opdrachtnemer toegestaan om de lijst van de reeds bij Inschrijving aangeboden groep Screeningsradiologen uit te breiden dan wel aan te passen, ten behoeve van het uitvoeren van de Dienstverlening. De Coördinerend radioloog stelt Opdrachtgever op de hoogte van wijzigingen, ook wanneer er een nieuwe Screeningsradioloog in de Screeningsgroep komt. Bij wijzigingen overlegt de Opdrachtnemer vastgestelde informatie inzake Beroepsbekwaamheid, beschikbaarheid en ervaring, inclusief bewijsstukken, ter beoordeling aan Opdrachtgever. Een voorgedragen nieuwe Screeningsradioloog moet voldoen aan alle eisen als neergelegd in de Overeenkomst (waaronder dit Programma van Eisen).

Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om de voorgedragen Screeningsradioloog te weigeren. Opdrachtgever zal binnen vier weken na voordracht Screeningsradioloog een uitspraak doen. Deze periode kan op verzoek van Opdrachtgever worden verlengd. Totdat Opdrachtgever met de toetreding van de Screeningsradioloog heeft ingestemd, mag deze geen werkzaamheden uitvoeren in het kader van de Radiologische Dienstverlening.

Indien bij Opdrachtgever sterke twijfel bestaat (aantoonbaar op basis van het kwaliteitsprotocol LRCB, uitgevoerde visitaties, ingediende klachten of anderszins) omtrent de kwaliteit van functioneren van een Screeningsradioloog, zal Opdrachtnemer deze Screeningsradioloog op eerste verzoek van Opdrachtgever vervangen. In het geval omtrent de inzetbaarheid van een Screeningsradioloog tussen Opdrachtgever en Opdrachtnemer een geschil ontstaat, zullen Partijen het bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Radiologie verzoeken een onafhankelijke adviseur te benoemen die zo spoedig mogelijk, bij wege van bindend advies, na onderzoek zal vaststellen of de twijfel van

Opdrachtgever (on)gegrond is. De betreffende Screeningsradioloog zal pas weer kunnen worden ingezet indien deze geschillenregeling is gevolgd en de genoemde vaststelling van ongegrondheid is gedaan.

Bij ernstige tekortkomingen in de Screeningspraktijk zal Opdrachtgever dit conform de wettelijke meldingsplicht uit de Kwaliteitswet Zorginstellingen melden aan de Inspectie van de Gezondheidszorg.

Opdrachtnemer kan gedurende de looptijd van de Overeenkomst een andere Screeningsradioloog voordragen voor de functie van (vervangend) Coördinerend radioloog. Opdrachtgever behoudt zich het recht voor om de voordracht te weigeren. Pas nadat Opdrachtgever schriftelijk met de voordracht heeft ingestemd kan de wijziging tot uitvoering worden gebracht.

#### *2.6.3. Connecties met regionale ziekenhuizen*

Opdrachtgever hecht er veel waarde aan dat de Screeningsgroep aansluiting heeft met de regionale zorgketen (regionale netwerken, huisartsen, mammapoli's en klinische afdelingen ziekenhuizen).

### **2.7 Implementatieperiode**

Voorafgaand aan de ingangsdatum van de Overeenkomst op 1 januari 2023 stelt Opdrachtgever een implementatieperiode in van ongeveer twee maanden. Gedurende deze implementatieperiode stelt Opdrachtgever Opdrachtnemer in staat om onder andere bekend te raken met de organisatie van Opdrachtgever en de werkprocessen en handleidingen van apparatuur. In dit kader is Opdrachtnemer bereid om e-learnings te volgen.

Opdrachtnemer stelt zich hierbij proactief op. Opdrachtgever en Opdrachtnemer (inclusief de Screeningsradiologen) zullen in deze periode onder andere kennismakingsgesprekken voeren en afspraken maken over de uitvoering van de Dienstverlening. Opdrachtnemer treft in deze periode alle benodigde voorbereidingen zodat de Dienstverlening onder deze Overeenkomst per 1 januari 2023 kan starten. Opdrachtgever verleent hieraan medewerking. Gedurende de implementatieperiode verricht Opdrachtnemer geen Beoordelingen en heeft Opdrachtnemer geen recht op een vergoeding anders dan reiskosten.

## Bijlagen

De onderstaande documenten behoren als Bijlage bij dit document. Deze documenten zijn geldig op het moment van publiceren, wanneer er nieuwe versies verschijnen, zijn deze leidend.

Bijlage 1	Procesplaat bevolkingsonderzoek borstkanker
Bijlage 2	NABON. Richtlijn Borstkanker 2018. Beschikbaar via: <a href="https://richtlijnenatabase.nl/richtlijn/borstkanker/algemeen.html">https://richtlijnenatabase.nl/richtlijn/borstkanker/algemeen.html</a>
Bijlage 3	Indicatoren Bevolkingsonderzoek naar Borstkanker, versie 2.2 augustus 2017
Bijlage 4	Kwaliteitsdocument MBB'er, MB'er, Mammolaborant in de screening, versie 2020
Bijlage 5	Kwaliteitsdocument MBB'er, additionele opname MB'er in de screening
Bijlage 6	Kwaliteitsregister voor Screeningsradiologen in het Bevolkingsonderzoek op Borstkanker in Nederland, versie 1-10-2020)
Bijlage 7	Beleidskader Bevolkingsonderzoeken naar Kanker RIVM 2016
Bijlage 8	LRCB, Visitatieprotocol Borstkankerscreening (versie 1.0), 2022
Bijlage 9	Klachtenregeling voor cliënten: <a href="https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/media/1451/200702-landelijke-klachtenregeling-website.pdf">https://www.bevolkingsonderzoeknederland.nl/media/1451/200702-landelijke-klachtenregeling-website.pdf</a>
Bijlage 10	Handleiding Beoordelingseenheid (versie 4.0) april 2022
Bijlage 11a	Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek Borstkanker
Bijlage 11b	Addendum bij Uitvoeringskader Bevolkingsonderzoek Borstkanker
Bijlage 12	Advies jaarlijks leesvolume radioloog (LCRB 2015)