

# EPA's medische immunologie

## Inhoud

EPA 1 – Autorisatie diagnostiek.....	2
SubEPA 1.1 - Allergische ziekten .....	2
SubEPA 1.2 – Auto-immuunziekten en inflammatoire ziekten .....	3
SubEPA 1.3 - Hematologische maligniteiten .....	4
SubEPA 1.4 - Immuundeficiënties .....	5
SubEPA 1.5 - Transplantatie .....	7
EPA 2 – verlenen consult, deelname patiëntbespreking .....	8
SubEPA 2.1 - Allergische ziekten (basis).....	8
SubEPA 2.2 – Auto-immuunziekten en inflammatoire ziekten (basis).....	9
SubEPA 2.3 - Hematologische maligniteiten (basis).....	10
SubEPA 2.4 – Immuundeficiënties (basis) .....	12
SubEPA 2.5 – Transplantatie (basis) .....	13
SubEPA 2.6 - Allergische ziekten (verdieping).....	15
SubEPA 2.7 – Auto-immuunziekten en inflammatoire ziekten (verdieping) .....	16
SubEPA 2.8 - Hematologische maligniteiten (verdieping).....	17
SubEPA 2.9 - Immuundeficiënties (verdieping).....	18
SubEPA 2.10 – Transplantatie (verdieping).....	19
EPA 3 - Valideren/verifiëren en implementeren nieuwe methode .....	21
EPA 4 - Scholing medisch immunologie (niveau HLO, WO, postacademisch).....	22
EPA 5 - Organiseren en beoordelen interne/externe kwaliteitsbewaking .....	23
EPA 6 - Aansturen en problemen oplossen (deel)laboratorium .....	24
EPA 7 - Uitvoeren, rapporteren en opvolgen audit en PRI.....	25
EPA 8 – Opstellen jaarplan, managementreview en begroting. Betrokken bij aanschaf apparatuur. .	27
EPA 9 - Ontwerpen, uitvoeren en rapporteren wetenschappelijk onderzoek (t.b.v. innovatie medische immunologie) .....	29

# EPA 1 – Autorisatie diagnostiek

## Specificaties en beperkingen

- \* Verrichten van autorisaties ter vrijgave of definitief maken van de uitslagen.
- \* Interpretieren van onwaarschijnlijke/sterk afwijkende uitslagen (pre-analytische, analytische, post-analytische fouten, technische problemen en effect van medicatie).
- \* Beoordelen of uitslagen al dan niet passen bij een patiënt dan wel bij andere relevante uitslagen.
- \* Adviseren van aanvragers en toevoegen van benodigde bepalingen.
- \* Kritisch evalueren van de instellingen van het LIS t.a.v. autorisatie, reflexdiagnostiek of andere algoritmes.

## Relatie tot algemene competenties

- \* Medisch handelen
- \* Communicatie
- \* Kennis & wetenschap
- \* Professionaliteit

## SubEPA 1.1 - Allergische ziekten

### Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren

#### Specifieke kennis:

- \* Allergeen-specifiek IgE/IgG, totaal IgE, huidtesten, BAT, tryptase.
- \* Pathofysiologie van allergische ziekten (symptomen, relevantie laboratoriebepalingen).
- \* Kennis van relevante normen en richtlijnen.
- \* Herkennen van patronen.
- \* Kennis van de functionaliteit van het LIS.

#### Achtergrondkennis:

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van onder andere: atopisch eczeem, allergisch en niet-allergisch astma, bronchiale hyperreactiviteit, rinitis, conjunctivitis, urticaria, geneesmiddelen overgevoeligheid, voedselovergevoeligheid, extrinsieke allergische alveolitis.

Allergische overgevoeligheid (o.a. Type I, II, III en IV overgevoeligheid).

T-cel regulatie.

Specifieke immunotherapie (SIT, desensibilisatie).

Blokkerende antistoffen, kruisreactiviteit van antistoffen.

#### Vaardigheden:

- \* Kent de grenzen van de eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.
- \* Inschatten aan welke informatie de aanvrager behoefte heeft.
- \* Ervaring met getallen en de duiding van afwijkingen.

Houding/gedrag:

- \* Oplossend vermogen.
- \* Kritisch t.a.v. resultaten.

## **Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren**

- \* Gerapporteerde consulten
- \* KPB's
- \* Verzamelde casussen (5)

### **Bepalingen:**

- \* Allergeenspecifiek IgE en totaal IgE.
- \* Huidtesten (plak en priktesten, DTH).
- \* Basofiele granulocyten degranulatie/activatie testen (o.a. histamine release).
- \* IgG antistoffen tegen allergenen, blokkerende antistoffen, type III allergie geassocieerde antistoffen.
- \* Tryptase.

### **Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

- \* Aan het einde van module allergische ziekten (I.c).

## **SubEPA 1.2 – Auto-immuunziekten en inflammatoire ziekten**

### **Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren**

#### **Specifieke kennis:**

- \* Indirecte immuunfluorescentie (ANA, ANCA, weefsels), RIA, ELISA, immunoblot.
- \* Pathofysiologie van auto-immuunziekten en inflammatoire ziekten (symptomen, relevantie laboratoriumbepalingen).
- \* Functionaliteit van LIS en patiëntendossier.
- \* Kennis van relevante normen en richtlijnen.
- \* Herkennen van patronen.

#### **Achtergrondkennis:**

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van:

- \* Systemische auto-immuunziekten: RA, SLE, Sjögren, MCTD, polymyositis, dermatomyositis, systemische sclerose en varianten, anti fosfolipiden syndromen, vasculitiden.
  - \* Orgaanspecifieke auto-immuunziekten: Endocriene ziekten, nierziekten, maag-/darm-/leverziekten, dermatologische aandoeningen, hematologische aandoeningen, neurologische aandoeningen, cardiale aandoeningen
  - \* Ontstekingsziekten (o.a. IBD, interstitiële longziekten)
  - \* Auto-inflammatoire aandoeningen (o.a. FMF, CAPS, hyperIgD syndroom, TRAPS)
- Immunologische tolerantie  
T-cel regulatie

#### **Vaardigheden:**

- \* Kent de grenzen van de eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.
- \* Inschatten aan welke informatie de aanvrager behoefte heeft.
- \* Ervaring met getallen en de duiding van afwijkingen.

**Houding/gedrag:**

- \* Oplossend vermogen.
- \* Kritisch t.a.v. resultaten.

Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren

- \* Gerapporteerde consulten
- \* KPB's
- \* Verzamelde casussen (5)

**Bepalingen:**

- \* Autoantistof bepalingen bij systemische en orgaanspecifieke auto-immuunziekten.
- \* Autoantistof bepalingen bij paraneoplastische syndromen.
- \* Methoden voor bepalingen autoantistoffen (o.a. ELISA, immunoblot, immunofluorescentie, RIA).
- \* Complementbepalingen bij auto-immuunziekten.
- \* HLA-typeringen in het kader van ziekteassociaties.

**Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

- \* Aan het einde van module auto-immuunziekten en inflammatoire ziekten (I.b).

## SubEPA 1.3 - Hematologische maligniteiten

**Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren****Specifieke kennis:**

- \* Relevante normen en richtlijnen.
- \* Normale en ontspoorde hematopoïese.
- \* Functionaliteit van het LIS en patiëntendossier.

**Achtergrondkennis**

- \* Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van hematologische maligniteiten (MPN, MDS, leukemie, lymfoom, immunocytoom, mastocytose, multiple myeloom).
- \* Standaard therapie protocollen (SKION, HOVON, EORTC).
- \* Stamceltherapie (autoloog/allogeen).
- \* Ontwikkelingen op het gebied van doelgerichte - en immuuntherapie.
- \* Classificatiesystemen (WHO Classification of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues, European Leukemia Network)

**Vaardigheden:**

- \* Kent de grenzen van de eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.
- \* Inschatten aan welke informatie de aanvrager behoefte heeft.
- \* Ervaring met getallen en de duiding van afwijkingen.

**Houding/gedrag:**

- \* Oplossend vermogen.
- \* Kritisch t.a.v. resultaten.

## **Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren**

- \* Gerapporteerde consulten
- \* KPB's
- \* verzamelde casussen (5)

## **Bepalingen:**

- \* Cytomorfologie van normaal bloed en beenmerg.
- \* Cytomorfologie van tumorcellen in bloed en beenmerg van patiënten met hemato-oncologische aandoeningen (leukemie, multiple myeloom, lymfoom, CLL, immunocytoom, mastocytose).
- \* Cytomorfologie van dysplasieën bij MDS (profilering).
- \* Flowcytometrie van hematopoietische cellen in normaal bloed en beenmerg en bij patiënten met hemato-oncologische aandoeningen (lymfocyten subsets, immuunreconstitutie, hemato-oncologische aandoeningen, leukemieën, lymfomen, multiple myeloom, mastocytose, immunocytoom).
- \* Flowcytometrie bij het vaststellen van restziekte bij patiënten met hemato-oncologische aandoeningen.
- \* Moleculaire diagnostiek naar ziekte-geassocieerde afwijkingen bij patiënten met hemato-oncologische aandoeningen (waaronder leukemie, MDS, MPN, CLL, lymfomen, immunocytoom, mastocytose).
- \* Moleculair onderzoek voor het vervolgen van ziekte (profilering).
- \* Immunoglobulinen bepaling bij patiënten met hemato-oncologische aandoeningen (MGUS, lymfoom, immunocytoom, multiple myeloom, polyneuropathie).

## **Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

- \* Aan het einde van module hematologische maligniteiten (I.d).

## **SubEPA 1.4 - Immuundeficiënties**

### **Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren**

Specifieke kennis:

- \* Specifieke en aspecifieke humorale afweer.
- \* Aangeboren en adaptieve cellulaire afweer.
- \* Relevante normen en richtlijnen.
- \* Functionaliteit van het LIS en patiëntendossier.

### **Achtergrondkennis**

Protocol diagnostiek bij vermoeden van een afweerstoornis, opgesteld door de Interuniversitaire Werkgroep Immuundeficiënties:

- \* Onderzoek bij recidiverende infecties van de luchtwegen en het KNO-gebied.
- \* Onderzoek bij ongebruikelijke opportunistische infecties en bij algehele malaise en groeiachterstand.
- \* Onderzoek bij ernstige en/of recidiverende infecties van huid/slijmvliezen of inwendige organen.

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van primaire immuundeficiënties:

- \* T-cel deficiënties (o.a. SCID).
- \* Antistofdeficiënties (o.a. XLA, CVID, Ig (subklasse)deficiënties).
- \* Fagocyten stoornissen (o.a. CGD, LAD).
- \* Defecten in complement, cytokinen, chemokinen en hun receptoren (ook MBL).
- \* DNA-repair defecten (o.a. AT).

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van secundaire immuundeficiënties:

- \* Virusgeïnduceerde deficiënties (o.a. HIV).
- \* Iatrogene immuundeficiënties.
- \* Ziektegerelateerde immuundeficiënties.

#### **Vaardigheden:**

- \* Kent de grenzen van de eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.
- \* Inschatten aan welke informatie de aanvrager behoefte heeft.
- \* Ervaring met getallen en de duiding van afwijkingen.

#### **Houding/gedrag:**

- \* Oplossend vermogen.
- \* Kritisch t.a.v. resultaten.

#### **Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren**

- \* Gerapporteerde consulten
- \* KPB's
- \* Verzamelde casussen (5)

#### **Bepalingen:**

- \* Immunoglobulinen bepalingen
- \* Vaccinatie responsen in het kader van immuundeficiëntie screening.
- \* Cytomorfologie van bloed en beenmerg bij patiënten met immuundeficiënties.
- \* Flowcytometrie van hematopoietische cellen in normaal bloed en beenmerg en bij patiënten met immuundeficiënties.
- \* Identificatie van antigeenspecifieke cellen (Elispot/tetrameren/CTLp).
- \* Testen van lymfocyten functies (cytokinen, chemokinen en hun receptoren, lymfocytenactivatie en proliferatietesten, cytotoxiciteitstesten, DTH respons).
- \* Testen van granulocyten en monoccyten functie (chemotaxie, fagocytose, intracellulaire killing).
- \* Eiwit bepalingen in relatie tot de aspecifieke humorale afweer (complement, MBL, complement regulatie).
- \* Moleculair onderzoek naar PID gerelateerde genen.

#### **Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

- \* Aan het einde van de module immuundeficiënties (I.a).

## SubEPA 1.5 - Transplantatie

### Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren

#### Specifieke kennis:

- \* Kennis van de relevante bepalingen (zie bepalingenlijst transplantatie).
- \* Kennis van WSMS van de WMDA.

#### Achtergrondkennis:

- \* Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van orgaanfalen
- \* Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van hematologische maligniteiten, immuundeficiënties en andere aandoeningen die in aanmerking komen voor stamceltransplantatie.
- \* Stamceltherapie (autoloog/allogeen).
- \* Werking van immuunsuppressiva.

#### Vaardigheden:

- \* Kent de grenzen van de eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.
- \* Inschatten aan welke informatie de aanvrager behoefte heeft.
- \* Ervaring met getallen en de duiding van afwijkingen.

#### Houding/gedrag:

- \* Oplossend vermogen.
- \* Kritisch t.a.v. resultaten.

### Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren

- \* Gerapporteerde consulten
- \* KPB's
- \* Verzamelde casussen (5)

#### Bepalingen:

- \* HLA typering (SSP, SSO, qPCR/RT-PCR, SBT, NGS).
- \* HLA antistof bepalingen (CDC HLA antistofscreening & identificatie, Solid Phase HLA antistofscreeningbepaling, Solid Phase single antigen HLA antistofidentificatiebepaling, ELISA HLA antistof screening/identificatie bepaling).
- \* Kruisproeven (CDC kruisproef, flowcytometrische HLA-kruisproefbepaling).
- \* Chimerisme bepaling mbv short Tandem Repeat of RT-PCR.
- \* KIR-typering.

#### Geschatte fase waarin specifieke niveaus worden bereikt

- \* Niveau 2: aan het einde van de module transplantatie (I.e).
- \* Niveau 4: aan het einde van de profileringsmodule transplantatie (III).

## EPA 2 – verlenen consult, deelname patiëntbespreking

### SubEPA 2.1-2.4

#### **Specificaties en beperkingen**

\* Adviseren van aanvragers m.b.t. uitslagen in combinatie met klinisch beeld en de in te zetten of na te bepalen laboratoriumbepalingen.

#### **Relatie tot algemene competenties**

- \* Medisch handelen
- \* Communicatie
- \* Kennis & wetenschap
- \* Professionaliteit

### SubEPA 2.6-2.9 (verdieping)

#### **Specificaties en beperkingen**

\* Adviseren van aanvragers m.b.t. uitzonderlijke combinaties van uitslagen en/of discrepanties tussen verschillende testsystemen.

#### **Relatie tot algemene competenties**

- \* Medisch handelen
- \* Communicatie
- \* Kennis & wetenschap
- \* Professionaliteit

## SubEPA 2.1 - Allergische ziekten (basis)

#### **Specificaties en beperkingen**

\* Adviseren van aanvragers m.b.t. uitslagen in combinatie met klinisch beeld en de in te zetten of na te bepalen laboratoriumbepalingen.

#### **Relatie tot algemene competenties**

- \* Medisch handelen
- \* Communicatie
- \* Kennis & wetenschap
- \* Professionaliteit

#### **Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren**

##### **Specifieke kennis:**

- \* Allergeen-specifiek IgE/IgG, totaal IgE, huidtesten, BAT, tryptase.
- \* Pathofysiologie van allergische ziekten (symptomen, relevantie laboratoriumbepalingen).
- \* Functionaliteit van LIS en patiëntendossier.



**Achtergrondkennis:**

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van onder andere: atopisch eczeem, allergisch en niet-allergisch astma, bronchiale hyperreactiviteit, rinitis, conjunctivitis, urticaria, geneesmiddelen overgevoeligheid, voedselovergevoeligheid, extrinsieke allergische alveolitis.

Allergische overgevoeligheid (o.a. Type I, II, III en IV overgevoeligheid).

T-cel regulatie.

Specifieke immunotherapie (SIT, desensibilisatie).

Blokkerende antistoffen, kruisreactiviteit van antistoffen.

**Vaardigheden:**

- \* Is in staat onderscheid te maken tussen niet-complexe en complexe patiënt.
- \* Kent grenzen van eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.
- \* Inschatten aan welke informatie de aanvrager behoefte heeft.
- \* Ervaring met getallen en de duiding van afwijkingen.

**Houding/gedrag:**

- \* Dienstverlenende instelling en sturend richting medewerker en aanvrager
- \* Coöperatieve houding naar de specialist om tot beleid t.a.v. de patiënt te komen.

**Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren**

- \* Gerapporteerde consulten
- \* KPB's
- \* Verzamelde casussen (5)

**Bepalingen:**

- \* Allergeenspecifiek IgE en totaal IgE.
- \* Huidtesten (plak en priktesten, DTH).
- \* Basofiele granulocyten degranulatie/activatie testen (o.a. histamine release).
- \* IgG antistoffen tegen allergenen, blokkerende antistoffen, type III allergie geassocieerde antistoffen.
- \* Tryptase.

**Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

- \* Aan het einde van module allergische ziekten (I.c).

**SubEPA 2.2 – Auto-immuunziekten en inflammatoire ziekten (basis)****Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren****Specifieke kennis:**

- \* Indirecte immuunfluorescentie (ANA, ANCA, weefsels), RIA, ELISA, immunoblot.
- \* Pathofysiologie van auto-immuunziekten en inflammatoire ziekten (symptomen, relevantie laboratoriumbepalingen).
- \* Functionaliteit van LIS en patiëntendossier.

**Achtergrondkennis:**

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van:

- \* Systemische auto-immuunziekten: RA, SLE, Sjögren, MCTD, polymyositis, dermatomyositis, systemische sclerose en varianten, antifosfolipiden syndromen, vasculitiden.
- \* Orgaanspecifieke auto-immuunziekten: Endocriene ziekten, nierziekten, maag-/darm-/leverziekten, dermatologische aandoeningen, hematologische aandoeningen, neurologische aandoeningen, cardiale aandoeningen
- \* Ontstekingsziekten (o.a. IBD, interstitiële longziekten)
- \* Auto-inflammatoire aandoeningen (o.a. FMF, CAPS, hyperIgD syndroom, TRAPS)

Immunologische tolerantie

T-cel regulatie

**Vaardigheden:**

- \* Is in staat onderscheid te maken tussen niet-complexe en complexe patiënt.
- \* Kent grenzen van eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.
- \* Inschatten aan welke informatie de aanvrager behoefte heeft.
- \* Ervaring met getallen en de duiding van afwijkingen.

**Houding/gedrag:**

- \* Dienstverlenende instelling en sturend richting medewerker en aanvrager
- \* Coöperatieve houding naar de specialist om tot beleid t.a.v. de patiënt te komen.

**Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren**

- \* Gerapporteerde consulten
- \* KPB's
- \* Verzamelde casussen (5)

**Bepalingen:**

- \* Autoantistof bepalingen bij systemische en orgaanspecifieke auto-immuunziekten.
- \* Autoantistof bepalingen bij paraneoplastische syndromen.
- \* Methoden voor bepalingen autoantistoffen (o.a. ELISA, immunoblot, immunofluorescentie, RIA).
- \* Complementbepalingen bij auto-immuunziekten.
- \* HLA-typeringen in het kader van ziekteassociaties.

**Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

- \* Aan het einde van module auto-immuunziekten en inflammatoire ziekten (l.b).

## SubEPA 2.3 - Hematologische maligniteiten (basis)

**Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren****Specifieke kennis:**

- \* Cytomorfologie van normaal bloed en beenmerg en van patiënten met hemato-oncologische aandoeningen bij diagnose en onder behandeling.

- \* Flowcytometrisch onderzoek van hematopoietische cellen in bloed en beenmerg van normale individuen en patiënten met hematologische maligniteiten bij diagnose en onder behandeling.
- \* Moleculair onderzoek naar ziekte geassocieerde afwijkingen bij patiënten met hematologische maligniteiten bij diagnose en onder behandeling.
- \* Pathofysiologie van hematologische maligniteiten (symptomen, relevantie laboratoriumbepalingen).
- \* Functionaliteit van LIS en patiëntendossier.

### **Achtergrondkennis**

- \* Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van hematologische maligniteiten (MPN, MDS, leukemie, lymfoom, immunocytoom, mastocytose, multiple myeloom).
- \* Standaard therapie protocollen (SKION, HOVON, EORTC).
- \* Stamceltherapie (autoloog/allogeen).
- \* Ontwikkelingen op het gebied van doelgerichte - en immuuntherapie.
- \* Classificatiesystemen (WHO Classification of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues, European Leukemia Network)

### **Vaardigheden:**

- \* Is in staat onderscheid te maken tussen niet-complexe en complexe patiënt.
- \* Kent grenzen van eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.
- \* Inschatten aan welke informatie de aanvrager behoefte heeft.
- \* Ervaring met getallen en de duiding van afwijkingen.

### **Houding/gedrag:**

- \* Dienstverlenende instelling en sturend richting medewerker en aanvrager
- \* Coöperatieve houding naar de specialist om tot beleid t.a.v. de patiënt te komen.

### **Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren**

- \* Gerapporteerde consulten
- \* KPB's
- \* Verzamelde casussen (5)

### **Bepalingen:**

- \* Cytomorfologie van normaal bloed en beenmerg.
- \* Cytomorfologie van tumorcellen in bloed en beenmerg van patiënten met hemato-oncologische aandoeningen (leukemie, multiple myeloom, lymfoom, CLL, immunocytoom, mastocytose).
- \* Cytomorfologie van dysplasieën bij MDS (profilering).
- \* Flowcytometrie van hematopoietische cellen in normaal bloed en beenmerg en bij patiënten met hemato-oncologische aandoeningen (lymfocyten subsets, immuunreconstitutie, hemato-oncologische aandoeningen, leukemieën, lymfomen, multiple myeloom, mastocytose, immunocytoom).
- \* Flowcytometrie bij het vaststellen van restziekte bij patiënten met hemato-oncologische aandoeningen.

- \* Moleculaire diagnostiek naar ziekte-geassocieerde afwijkingen bij patiënten met hematologisch aandoeningen (waaronder leukemie, MDS, MPN, CLL, lymfomen, immunocytoom, mastocytose).
- \* Moleculair onderzoek voor het vervolgen van ziekte (profilering).
- \* Immunoglobulinen bepaling bij patiënten met hemato-oncologische aandoeningen (MGUS, lymfoom, immunocytoom, multiple myeloom, polyneuropathie).

#### **Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

- \* Aan het einde van module hematologische maligniteiten (I.d).

## **SubEPA 2.4 – Immuundeficiënties (basis)**

### **Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren**

Specifieke kennis:

- \* Serum eiwit analyses: immunoglobulinen, complement
- \* Flowcytometrisch onderzoek van hematopoietische cellen in bloed en beenmerg van normale individuen en patiënten met immuundeficiënties.
- \* Onderzoek naar lymfocyten en granulocyten functies.
- \* Moleculair onderzoek naar ziekte geassocieerde afwijkingen bij patiënten met immuundeficiënties.
- \* Pathofysiologie van immuundeficiënties (symptomen, relevantie laboratoriumbepalingen).
- \* Functionaliteit van LIS en patiëntendossier.

### **Achtergrondkennis**

Protocol diagnostiek bij vermoeden van een afweerstoornis, opgesteld door de Interuniversitaire Werkgroep Immuundeficiënties:

- \* Onderzoek bij recidiverende infecties van de luchtwegen en het KNO-gebied.
- \* Onderzoek bij ongebruikelijke opportunistische infecties en bij algehele malaise en groeiachterstand.
- \* Onderzoek bij ernstige en/of recidiverende infecties van huid/slijmvliezen of inwendige organen.

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van primaire immuundeficiënties:

- \* T-cel deficiënties (o.a. SCID).
- \* Antistofdeficiënties (o.a. XLA, CVID, Ig (subklasse)deficiënties).
- \* Fagocyten stoornissen (o.a. CGD, LAD).
- \* Defecten in complement, cytokinen, chemokinen en hun receptoren (ook MBL).
- \* DNA-repair defecten (o.a. AT).

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van secundaire immuundeficiënties:

- \* Virusgeïnduceerde deficiënties (o.a. HIV).
- \* Iatrogene immuundeficiënties.
- \* Ziektegerelateerde immuundeficiënties.

### **Vaardigheden:**

- \* Is in staat onderscheid te maken tussen niet-complexe en complexe patiënt.
- \* Kent grenzen van eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.
- \* Inschatten aan welke informatie de aanvrager behoefte heeft.
- \* Ervaring met getallen en de duiding van afwijkingen.

**Houding/gedrag:**

- \* Dienstverlenende instelling en sturend richting medewerker en aanvrager
- \* Coöperatieve houding naar de specialist om tot beleid t.a.v. de patiënt te komen.

**Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren**

- \* Gerapporteerde consulten
- \* KPB's
- \* Verzamelde casussen (5)

**Bepalingen:**

- \* Immunoglobulinen bepalingen
- \* Vaccinatie responsen in het kader van immuundeficiëntie screening.
- \* Cytomorfologie van bloed en beenmerg bij patiënten met immuundeficiënties.
- \* Flowcytometrie van hematopoïetische cellen in normaal bloed en beenmerg en bij patiënten met immuundeficiënties.
- \* Identificatie van antigeenspecifieke cellen (Elispot/tetrameren/CTLp).
- \* Testen van lymfocyten functies (cytokinen, chemokinen en hun receptoren, lymfocytenactivatie en proliferatietesten, cytotoxiciteitstesten, DTH respons).
- \* Testen van granulocyten en monoccyten functie (chemotaxie, fagocytose, intracellulaire killing).
- \* Eiwit bepalingen in relatie tot de aspecifieke humorale afweer (complement, MBL, complement regulatie).
- \* Moleculair onderzoek naar PID gerelateerde genen.

**Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

- \* Aan het einde van de module immuundeficiënties (I.a).

## SubEPA 2.5 – Transplantatie (basis)

**Specificaties en beperkingen**

- \* Formuleren van advies aan aanvragers m.b.t. de geschiktheid van een donor voor stamceltransplantatie of solide orgaan transplantatie voor een niet-complexe patiënt (bijv. niet geïmmuniseerd, frequent HLA haplo type bij SCT patiënt).
- \* Advies m.b.t. eventuele vervolgstappen.
- \* Formuleren van advies aan aanvragers m.b.t. post-Tx-monitoring (DSA, chimerisme).
- \* Formuleren van advies aan aanvragers m.b.t. HLA-ziekteassociaties of HLA-geassocieerde medicatie overgevoeligheid.
- \* Communicatie naar de aanvrager middels consult of MDO onder begeleiding van de supervisor.

**Relatie tot algemene competenties**

- \* Medisch handelen
- \* Communicatie
- \* Kennis & wetenschap
- \* Professionaliteit

## **Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren**

### **Specifieke kennis:**

- \* Kennis van de relevante bepalingen (zie bepalingenlijst transplantatie).
- \* Kennis van ETKAS, ESP (Eurotransplant) en levende-donor-transplantatieprogramma van het transplantatiecentrum en WSMS van de WMDA.

### **Specifieke kennis profileringsfase:**

- \* Gedetailleerde kennis van alternatieve donorprogramma's i.h.k.v. solide-orgaan-transplantatieprogramma (AM programma, HLAi programma, Cross-over programma).
- \* Kennis van alternatieve matchingsstrategieën (functionele testen, in-silico-matching bijv. pirches/matchmaker, NK alloreactiviteit).
- \* Gedetailleerde kennis van HLA en non-HLA factoren die transplantatie-uitkomst beïnvloeden.

### **Vaardigheden:**

- \* Is in staat onderscheid te maken tussen niet-complexe en complexe patiënt.
- \* Kent grenzen van eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.
- \* Inschatten aan welke informatie de aanvrager behoefte heeft.
- \* Ervaring met getallen en de duiding van afwijkingen.

### **Houding/gedrag:**

- \* Dienstverlenende instelling en sturend richting medewerker en aanvrager
- \* Coöperatieve houding naar de specialist om tot beleid t.a.v. de patiënt te komen.

## **Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren**

- \* Consultrapporten (met autorisatie door supervisor)
- \* KPB's
- \* Notulen van patiëntbesprekingen
- \* Verzamelde casussen (5)

### **Bepalingen:**

- \* HLA typering (SSP, SSO, qPCR/RT-PCR, SBT, NGS).
- \* HLA antistof bepalingen (CDC HLA antistofscreening & identificatie, Solid Phase HLA antistofscreeningbepaling, Solid Phase single antigen HLA antistofidentificatiebepaling, ELISA HLA antistof screening/identificatie bepaling).
- \* Kruisproeven (CDC kruisproef, flowcytometrische HLA-kruisproefbepaling).
- \* Chimerisme bepaling mbv short Tandem Repeat of RT-PCR.
- \* KIR-typering.

### **Geschatte fase waarin specifieke niveaus worden bereikt**

- \* Niveau 3: aan het einde van de module transplantatie (I.e).
- \* Niveau 4: aan het einde van de profileringsmodule transplantatie (III).

## SubEPA 2.6 - Allergische ziekten (verdieping)

### Specificaties en beperkingen

\* Adviseren van aanvragers m.b.t. uitzonderlijke combinaties van uitslagen en/of discrepanties tussen verschillende testsystemen.

### Relatie tot algemene competenties

- \* Medisch handelen
- \* Communicatie
- \* Kennis & wetenschap
- \* Professionaliteit

### Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren

#### Specifieke kennis:

- \* Gedetailleerd t.a.v. uitzonderlijke ziektebeelden en uitzonderingen in de diagnostiek.
- \* Gedetailleerd t.a.v. verschillende testsystemen (ISAC).

#### Achtergrondkennis:

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van onder andere:

- \* Atopisch eczeem, allergisch en niet-allergisch astma, bronchiale hyperreactiviteit, rinitis, conjunctivitis, urticaria, geneesmiddelenovergevoeligheid, voedselovergevoeligheid, extrinsieke allergische alveolitis.
- \* Allergische overgevoeligheid (o.a. type I, II, III en IV overgevoeligheid).
- \* T-cel regulatie.
- \* Specifieke immunotherapie (SIT, desensibilisatie).
- \* Blokkerende antistoffen, kruisreactiviteit van antistoffen.

#### Vaardigheden:

- \* Is in staat onderscheid te maken tussen niet-complexe en complexe patiënt.
- \* Kent de grenzen van de eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.

#### Houding/gedrag:

- \* Dienstverlenende instelling en sturend richting medewerker en aanvrager.

### Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren

- \* Gerapporteerde consulten
- \* KPB's
- \* Verzamelde casussen (5)

#### Bepalingen:

- \* Allergeenspecifiek IgE en totaal IgE.
- \* Huidtesten (plak- en priktesten, DTH).
- \* Basofiele granulocyten degranulatie/activatietesten (o.a. histamine release).
- \* IgG antistoffen tegen allergenen, blokkerende antistoffen, type III allergie geassocieerde antistoffen.

\* Tryptase

#### **Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

\* Aan het einde van profileringsmodule allergische ziekten (III).

## **SubEPA 2.7 - Auto-immuunziekten en inflammatoire ziekten (verdieping)**

### **Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren**

#### **Specifieke kennis:**

- \* Gedetailleerd t.a.v. uitzonderlijke ziektebeelden en uitzonderingen in de diagnostiek.
- \* Gedetailleerd t.a.v. overlapbeelden van auto-immuunziekten en inflammatoire ziekten.
- \* Gedetailleerd t.a.v. verschillende testsystemen (solid-phase versus IIF, verschillen tussen diverse solid-phase assays).

#### **Achtergrondkennis:**

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van:

- \* Systemische auto-immuunziekten: RA, SLE, Sjögren, MCTD, polymyositis, dermatomyositis, systemische sclerose en varianten, anti-fosfolipiden syndromen, vasculitiden.
- \* Orgaanspecifieke auto-immuunziekten: Endocriene ziekten, nierziekten, maag-/darm-/leverziekten, dermatologische aandoeningen, hematologische aandoeningen, neurologische aandoeningen, cardiale aandoeningen
- \* Ontstekingsziekten (o.a. IBD, interstitiële longziekten)
- \* Auto-inflammatoire aandoeningen (o.a. FMF, CAPS, hyperIgD syndroom, TRAPS)

Immunologische tolerantie

T-cel regulatie

#### **Vaardigheden:**

- \* Is in staat onderscheid te maken tussen niet-complexe en complexe patiënt.
- \* Kent de grenzen van de eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.

#### **Houding/gedrag:**

- \* Dienstverlenende instelling en sturend richting medewerker en aanvrager.

### **Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren**

- \* Gerapporteerde consulten
- \* KPB's
- \* Verzamelde casussen (5)

#### **Bepalingen:**

- \* Autoantistof bepalingen bij systemische en orgaanspecifieke auto-immuunziekten.
- \* Autoantistof bepalingen bij paraneoplastische syndromen.
- \* Methoden voor bepalingen autoantistoffen (o.a. ELISA, immunoblot, immunofluorescentie, RIA).
- \* Complementbepalingen bij auto-immuunziekten.



- \* HLA-typeringen in het kader van ziekteassociaties.

#### **Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

- \* Aan het einde van profileringsmodule auto-immuunziekten en inflammatoire ziekten (III).

## **SubEPA 2.8 - Hematologische maligniteiten (verdieping)**

### **Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren**

#### **Specifieke kennis:**

- \* Cytomorfologie kennis van dysplasieën bij MDS.
- \* Flowcytometrisch onderzoek: MRD bepalingen bij hematologische maligniteiten.
- \* Moleculair onderzoek naar ziekte geassocieerde afwijkingen bij patiënten met hematologische maligniteiten: MRD bepalingen bij hematologische maligniteiten.
- \* Pathofysiologie van hematologische maligniteiten: symptomen, relevantie laboratoriumbepalingen.
- \* Functionaliteit van LIS en patiëntendossier.

#### **Achtergrondkennis**

- \* Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van hematologische maligniteiten (MPN, MDS, leukemie, lymfoom, immunocytoom, mastocytose, multiple myeloom).
- \* Standaard therapie protocollen (SKION, HOVON, EORTC).
- \* Stamceltherapie (autoloog/allogeen).
- \* Ontwikkelingen op het gebied van doelgerichte - en immuuntherapie.
- \* Classificatiesystemen (WHO Classification of Tumors of Haematopoietic and Lymphoid Tissues, European Leukemia Network)

#### **Vaardigheden:**

- \* Is in staat onderscheid te maken tussen niet-complexe en complexe patiënt.
- \* Kent grenzen van eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.

#### **Houding/gedrag:**

- \* Dienstverlenende instelling en sturend richting medewerker en aanvrager.
- Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren
- \* Gerapporteerde consulten
  - \* KPB's
  - \* Verzamelde casussen (5)

#### **Bepalingen:**

- \* Cytomorfologie van normaal bloed en beenmerg.
- \* Cytomorfologie van tumorcellen in bloed en beenmerg van patiënten met hemato-oncologische aandoeningen (leukemie, multiple myeloom, lymfoom, CLL, immunocytoom, mastocytose).
- \* Cytomorfologie van dysplasieën bij MDS (profilering).
- \* Flowcytometrie van hematopoietische cellen in normaal bloed en beenmerg en bij patiënten met hemato-oncologische aandoeningen (lymfocyten subsets, immuunreconstitutie, hemato-oncologische aandoeningen, leukemieën, lymfomen, multiple myeloom, mastocytose, immunocytoom).

- \* Flowcytometrie bij het vaststellen van restziekte bij patiënten met hemato-oncologische aandoeningen.
- \* Moleculaire diagnostiek naar ziekte-geassocieerde afwijkingen bij patiënten met hemato-oncologische aandoeningen (waaronder leukemie, MDS, MPN, CLL, lymfomen, immunocytoom, mastocytose).
- \* Moleculair onderzoek voor het vervolgen van ziekte (profiëring).
- \* Immunoglobulinen bepaling bij patiënten met hemato-oncologische aandoeningen (MGUS, lymfoom, immunocytoom, multiple myeloom, polyneuropathie).

#### **Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

- \* Aan het einde van de profileringsmodule hematologische maligniteiten (III).

## **SubEPA 2.9 - Immuundeficiënties (verdieping)**

### **Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren**

#### **Specifieke kennis:**

- \* Uitgebreidere thematische kennis op het gebied van immuundeficiënties en/of diagnostiek die hiervoor wordt ontwikkeld of wordt geïmplementeerd.
- \* Pathofysiologie van immuundeficiënties (symptomen, relevantie laboratoriumbepalingen).
- \* Functionaliteit van LIS en patiëntendossier.

#### **Achtergrondkennis**

Protocol diagnostiek bij vermoeden van een afweerstoornis, opgesteld door de Interuniversitaire Werkgroep Immuundeficiënties:

- \* Onderzoek bij recidiverende infecties van de luchtwegen en het KNO gebied.
- \* Onderzoek bij ongebruikelijke opportunistische infecties en bij algehele malaise en groeiachterstand.
- \* Onderzoek bij ernstige en/of recidiverende infecties van huid/slijmvliezen of inwendige organen.

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van primaire immuundeficiënties:

- \* T-cel deficiënties (o.a. SCID).
- \* Antistofdeficiënties (o.a. XLA, CVID, Ig (subklasse)deficiënties).
- \* Fagocyten stoornissen (o.a. CGD, LAD).
- \* Defecten in complement, cytokinen, chemokinen en hun receptoren (ook MBL).
- \* DNA-repair defecten (o.a. AT).

Epidemiologie, pathogenese, pathofysiologie en therapie van secundaire immuundeficiënties:

- \* Virusgeïnduceerde deficiënties (o.a. HIV).
- \* Iatrogene immuundeficiënties.
- \* Ziektegerelateerde immuundeficiënties.

#### **Vaardigheden:**

- \* Is in staat onderscheid te maken tussen niet-complexe en complexe patiënt.
- \* Kent de grenzen van de eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.

#### **Houding/gedrag:**

- \* Dienstverlenende instelling en sturend richting medewerker en aanvrager.

## **Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren**

- \* Gerapporteerde consulten
- \* KPB's
- \* Verzamelde casussen (5)

## **Bepalingen:**

- \* Immunoglobulinen bepalingen
- \* Vaccinatie responsen in het kader van immuundeficiëntie screening.
- \* Cytomorfologie van bloed en beenmerg bij patiënten met immuundeficiënties.
- \* Flowcytometrie van hematopoïetische cellen in normaal bloed en beenmerg en bij patiënten met immuundeficiënties.
- \* Identificatie van antigeenspecifieke cellen (Elispot/tetrameren/CTLp).
- \* Testen van lymfocyten functies (cytokinen, chemokinen en hun receptoren, lymfocytenactivatie en proliferatietesten, cytotoxiciteitstesten, DTH respons).
- \* Testen van granulocyten en monoccyten functie (chemotaxie, fagocytose, intracellulaire killing).
- \* Eiwit bepalingen in relatie tot de aspecifieke humorale afweer (complement, MBL, complement regulatie).
- \* Moleculair onderzoek naar PID gerelateerde genen.

## **Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

- \* Aan het einde van de profileringsmodule immuundeficiënties (III).

## **SubEPA 2.10 – Transplantatie (verdieping)**

### **Specificaties en beperkingen**

- \* Formuleren van advies aan aanvragers m.b.t. de geschiktheid van een donor voor stamceltransplantatie of solide orgaan transplantatie voor een complexe patiënt (bijv. geïmmuniseerd, infrequent HLA haplo type bij SCT patiënt).
- \* Advies m.b.t. eventuele vervolgstappen.
- \* Formuleren van advies aan aanvragers m.b.t. post-Tx-monitoring (DSA, chimerisme).
- \* Formuleren van advies aan aanvragers m.b.t. HLA-ziekteassociaties of HLA-geassocieerde medicatie overgevoeligheid.
- \* Communicatie naar de aanvrager middels consult of MDO onder begeleiding van de supervisor.

### **Relatie tot algemene competenties**

- \* Medisch handelen
- \* Communicatie
- \* Kennis & wetenschap
- \* Professionaliteit

## **Vereiste kennis, vaardigheden en gedrag om deze EPA uit te voeren**

### **Specifieke kennis:**

- \* Kennis van de relevante bepalingen (zie bepalingenlijst transplantatie).

\* Kennis van ETKAS, ESP (Eurotransplant) en levende-donor-transplantatieprogramma van het transplantatiecentrum en WSMS van de WMDA.

**Specifieke kennis profileringsfase:**

- \* Gedetailleerde kennis van alternatieve donorprogramma's i.h.k.v. solide-orgaan-transplantatieprogramma (AM programma, HLAi programma, Cross-over programma).
- \* Kennis van alternatieve matchingsstrategieën (functionele testen, in-silico-matching bijv. pirches/matchmaker, NK alloreactiviteit).
- \* Gedetailleerde kennis van HLA en non-HLA factoren die transplantatie-uitkomst beïnvloeden.

**Vaardigheden:**

- \* Is in staat onderscheid te maken tussen niet-complexe en complexe patiënt.
- \* Kent grenzen van eigen kennis en verantwoordelijkheden en handelt daarnaar.

**Houding/gedrag:**

- \* Dienstverlenende instelling, kritisch en verzamelt informatie.
- \* Coöperatieve houding naar de specialist om tot beleid t.a.v. de patiënt te komen.

**Informatiebronnen om de voortgang te evalueren en verantwoord summatief bekwaam te verklaren**

- \* Consultrappen (met autorisatie door supervisor)
- \* KPB's
- \* Notulen van patiëntbesprekingen

**Bepalingen:**

- \* HLA typeringen (SSP, SSO, qPCR/RT-PCR, SBT, NGS).
- \* HLA antistof bepalingen (CDC HLA antistofscreening & identificatie, Solid Phase HLA antistofscreeningbepaling, Solid Phase single antigen HLA antistofidentificatiebepaling, ELISA HLA antistof screening/identificatie bepaling).
- \* Kruisproeven (CDC kruisproef, flowcytometrische HLA-kruisproefbepaling).
- \* Chimerisme bepaling mbv short Tandem Repeat of RT-PCR.
- \* KIR-typering.

**Geschatte fase waarin niveau 4 wordt bereikt**

- \* Aan het einde van de profileringsmodule transplantatie (III).

## EPA 3 - Valideren/verifiëren en implementeren nieuwe methode

### Specificaties en beperkingen:

- \* Acceptatiecriteria vaststellen.
- \* Validatie- of verificatieplan maken.
- \* Plan van aanpak maken (planning en materiële en personele middelen).
- \* Validatie/verificatie (laten) uitvoeren en beoordelen.
- \* Rapportage controleren en voltooien.
- \* Voorbereiding, uitvoering en opvolging van een monsterstroomanalyse m.b.v. een set geselecteerde patiëntmonsters.
- \* Implementeren nieuwe methode in de diagnostische praktijk.

### Vereiste kennis:

- \* Kennis van validaties en verificaties conform de ISO15189 norm.
- \* Kennis van apparatuur/methoden.
- \* Kennis van standaardisatie, QC en acceptatiecriteria.

### Vereiste vaardigheid:

- \* Aansturen van medewerkers.
- \* Weet draagvlak en enthousiasme te creëren.
- \* Is in staat om projectmatig te werken.

### Vereiste houding/gedrag:

- \* Neemt leiding in het validatieproces.
- \* Delegeert en vult aan waar nodig.
- \* Kritische houding met oog voor diepgang.

### Informatiebronnen:

- \* Plan van aanpak
- \* Validatie- of verificatieplan
- \* Validatie- of verificatierapport
- \* Projectbeoordeling

### Geschatte fase van de opleiding/stage waarop niveau 4 (ongesuperviseerd) moet worden bereikt:

- \* Aan einde van de opleiding.

## **EPA 4 - Scholing medisch immunologie (niveau HLO, WO, postacademisch)**

### **Specificaties en beperkingen:**

- \* Verzorgen van onderwijs tijdens de opleiding van laboratoriummedewerkers.
- \* Verzorgen van onderwijs tijdens na- en bijscholing voor laboratoriummedewerkers.
- \* Verzorgen van onderwijs t.a.v. nieuwe bepalingen, analyseapparatuur of onderzoeksprotocollen.
- \* Verzorgen van onderwijs aan diverse beroepsgroepen in de gezondheidszorg, waaronder coassistenten en AIOS.
- \* Geven van presentaties met een opleidingsdoel in patiëntbesprekingen en medisch wetenschappelijke bijeenkomsten.
- \* Begeleiden van stagiaires voor een wetenschappelijke stage.
- \* Schrijven van artikelen met een opleidingsdoel in inhoudelijk relevante boeken en tijdschriften

### **Vereiste kennis:**

- \* Heeft specifieke kennis over het onderwerp en de context daarvan voor de doelgroep.

### **Vereiste vaardigheid:**

- \* Leerdoelen vaststellen.
- \* Communicatieve en didactische vaardigheden.
- \* Didactische hulpmiddelen (dia's, opdrachten) effectief inzetten.
- \* Vakinhoudelijke kennis begrijpelijk voor toehoorders uitleggen en opschrijven.
- \* Bewust van het kennisniveau van de toehoorders en past de presentatie daarop aan.
- \* Beoordelen tijdens en na presentaties of de toehoorders de juiste kennis tot zich hebben genomen, de leerstof begrijpen en kunnen toepassen.
- \* Is in staat de toehoorders actief bij het onderwerp te betrekken.

### **Vereiste houding/gedrag:**

- \* Betreft deelnemers actief bij de kennisverwerking/verwerving.
- \* Sensitief voor begripsniveau deelnemers en past daarop zo nodig de werkwijze/instructie/overdracht aan.

### **Informatiebronnen:**

- \* KPB's
- \* Documentatie van de presentaties
- \* 360°-feedback van de doelgroep

### **Geschatte fase van de opleiding/stage waarop niveau 4 (ongesuperviseerd) moet worden bereikt:**

- \* Aan het eind van de opleiding.

## **EPA 5 - Organiseren en beoordelen interne/externe kwaliteitsbewaking**

### **Specificaties en beperkingen:**

- \* Interne QC: op de hoogte zijn en kunnen toepassen van QC-regels (bv Westgard-regels, biologische en analytische variatie).
- \* Externe QC: interpretatie uitslagen rondzendingen.
- \* Trendanalyses.
- \* Apparatuur vergelijk.
- \* Berekening referentiewaarden.
- \* De AIOS is in staat QC-rapporten te beoordelen, afwijkingen te constateren, corrigerende of preventieve maatregelen te nemen en op te volgen.

### **Vereiste kennis:**

- \* Heeft kennis van regels en principes van in- en externe QC.
- \* Heeft kennis van apparatuur/methoden.
- \* Heeft kennis van medische en analytische criteria.
- \* Heeft kennis van basale (bio)statistiek, waaronder biologische variatie/berekening referentiewaarden.

### **Vereiste vaardigheid:**

- \* Denkt gestructureerd en methodisch.
- \* Vertaalt resultaten QC van analysemethoden naar oordeel over kwaliteit met gevolg voor het medisch handelen.

### **Vereiste houding/gedrag:**

- \* Oplossingsgericht met duidelijk afspraken wanneer kwaliteit acceptabel is.

### **Informatiebronnen:**

- \* KPB's
- \* Beoordeling QC-rapporten (intern/extern/trendanalyses/apparatuur vergelijk)

### **Geschatte fase van de opleiding/stage waarop niveau 4 (ongesuperviseerd) moet worden bereikt:**

- \* Aan het eind van de opleiding.

## **EPA 6 - Aansturen en problemen oplossen (deel)laboratorium**

### **Specificaties en beperkingen:**

- \* Bijdragen aan organisatie en sturing binnen het laboratorium op alle niveaus (van test tot kliniek).  
Is eerste aanspreekpunt voor manager en hoofdanalist.
- \* HRM/personeelsmanagement toepassen in dagelijkse praktijk, zoals bijdragen aan opstellen werkrooster, bijhouden van competenties, selectie van nieuwe medewerkers, beslechten van conflicten.
- \* Plannen en voorzitten van werkbesprekingen.

### **Vereiste kennis:**

- \* Ingangskompetenties laboratoriummedewerkers.
- \* Functieomschrijvingen van de medewerkers.

### **Vereiste vaardigheid:**

- \* Vergaderingen leiden.
- \* Team aansturen.
- \* Luisteren en spiegelen.
- \* Motiveert en begeleidt medewerkers.
- \* Op de hoogte van en is, indien mogelijk, betrokken bij sollicitatiegesprekken, beoordelingsgesprekken en het opstellen van opleidingsplan.

### **Vereiste houding/gedrag:**

- \* Hard op de inhoud, zacht op de relatie.

### **Informatiebronnen:**

- \* KPB's
- \* 360°-feedback

### **Geschatte fase van de opleiding/stage waarop niveau 4 (ongesuperviseerd) moet worden bereikt:**

- \* Aan het eind van de opleiding.



## EPA 7 - Uitvoeren, rapporteren en opvolgen audit en PRI

### Specificaties en beperkingen:

- \* Bijdragen aan voorbereiding, uitvoering en afhandeling van interne audits volgens het kwaliteitssysteem van het laboratorium.
- \* Een verbetermaatregel initiëren, draagvlak creëren en afronden middels de 4O-systematiek (oorzaak, omvang, oplossing, operationaliteit).
- \* Toepassing risicomanagement conform ISO15189 op het laboratorium.
- \* Opstellen & uitwerken en beschrijven van een prospectieve risico inventarisatie (PRI) samen met (hoofd)analist of kwaliteitsfunctionaris. Dit kan ook een theoretische PRI zijn.
- \* Opstellen van een plan van aanpak naar aanleiding van een PRI.
- \* Bespreken van de uitkomsten en implementeren van maatregelen naar aanleiding van een PRI.

### Vereiste kennis:

- \* Kent de opbouw en essentie van de ISO 15189 norm (inclusief risicomanagement) en het kwaliteitshandboek van het laboratorium.
- \* Heeft kennis van proces van interne audit door instructie van de kwaliteitsfunctionaris.
- \* Kennis van de 4 O-systematiek en verbetermanagement.
- \* Kennis van verschillende methodes voor een PRI (b.v. HFMEA).

### Vereiste vaardigheid:

- \* In beperkte tijd een laboratoriumproces beoordelen.
- \* In staat onduidelijkheden/onvolkomenheden t.o.v. de ISO15189 norm te benoemen.
- \* In staat een ordelijk rapport schrijven en de resultaten te presenteren.
- \* Creëren van draagvlak voor een verbetermaatregel en weet om te gaan met gevoeligheden rondom implementatie van verbetermaatregelen.
- \* In staat tot samenwerken.
- \* Projectmatig werken.
- \* Communicatief vaardig.
- \* Open voor feedback en input van een breed spectrum aan deelnemers.
- \* Bewust van het belang van risicomanagement.

### Vereiste houding/gedrag:

- \* Kritisch en opbouwend.
- \* Verzamelt informatie

### Informatiebronnen:

- \* KPB's
- \* Auditrapporten
- \* Verbetermaatregelen conform 4O
- \* Instructie kwaliteitsfunctionaris
- \* Beoordeling supervisor en opleider
- \* Kwaliteitscursus ISO15189
- \* Verslag/uitwerking PRI

**Geschatte fase van de opleiding/stage waarop niveau 4 (ongesuperviseerd) moet worden bereikt:**

\* Aan het eind van de opleiding.

## **EPA 8 – Opstellen jaarplan, managementreview en begroting. Betrokken bij aanschaf apparatuur.**

### **Specificaties en beperkingen:**

- \* Bijdrage bij het opstellen van jaarplan en de te behalen doelen voor het betreffende jaar.
- \* Bijdrage leveren aan het schrijven van het managementreview met een terugblik op het jaar ten aanzien van de afgesproken doelen.
- \* Deelnemen aan begrotingscyclus: opstellen van (deel)begroting van het laboratorium.
- \* Betrokken zijn bij de aanschaf nieuwe apparatuur.

### **Vereiste kennis:**

- \* Heeft de managementcursus FMLS gevolgd.
- \* Kent en doorziet het functioneren van de laboratoriumorganisatie.
- \* Kent de positie van het laboratorium binnen de divisie en/of het ziekenhuis.
- \* Heeft kennis van het kwaliteitsmanagementsysteem.
- \* Heeft kennis van laboratorium/ziekenhuisfinanciering.
- \* Aanschaf apparatuur:
  - Vakinhoudelijke kennis
  - Kennis t.a.v. opstellen financiële kaders.
  - Kennis van juridische richtlijnen t.a.v. aanschaf apparatuur indien van toepassing.
  - Kennis van de markt.

### **Vereiste vaardigheid:**

- \* Overzicht van de laboratoriumorganisatie.
- \* Werken met KPI's en de opvolging daarvan.
- \* Bondig formuleren.
- \* Financieel inzicht.
- \* M.b.t. aanschaf apparatuur:
  - In staat met meerdere disciplines samen te werken: inkoop en divisie voor financiën en juridische richtlijnen; deskundigen voor vakinhoudelijke kaders; firma's voor marktorientatie.
  - In staat overzicht te houden van op aankoop traject.
  - In staat bij alle partijen de juiste verwachtingen en actielijsten te beleggen.
- \* Project managen.

### **Vereiste houding/gedrag:**

- \* Leidinggevend
- \* Professioneel met visie
- \* Projectmanagement

### **Informatiebronnen:**

- \* KPB's
- \* (Deel) jaarplan
- \* (Deel) managementreview
- \* (Deel) begroting
- \* Rapport aanschaf en implementatie van apparatuur

\* Beoordeling supervisor en opleider

**Geschatte fase van de opleiding/stage waarop niveau 4 (ongesuperviseerd) moet worden bereikt:**

\* Aan het eind van de opleiding.

## **EPA 9 - Ontwerpen, uitvoeren en rapporteren wetenschappelijk onderzoek (t.b.v. innovatie medische immunologie)**

### **Specificaties en beperkingen:**

- \* Kan zelfstandig wetenschappelijke informatie verzamelen, interpreteren en presenteren.
- \* Is betrokken bij medisch wetenschappelijk onderzoek/trials (inclusief biobanken, datamanagement).

### **Vereiste kennis:**

- \* Kennis van de laatste literatuur en richtlijnen t.a.v. het onderwerp van de studie.
- \* Kennis van richtlijnen van de METC t.a.v. medisch wetenschappelijk onderzoek.
- \* Kennis van statistische analyse van laboratorium (big) data in combinatie met klinische data met softwareondersteuning van bijvoorbeeld SPSS.
- \* Is op de hoogte van de medische/logistieke behoeften en kerngetallen van patiënten aanbod, specialismen in huis en financiële middelen.

### **Vereiste vaardigheid:**

- \* Is in staat nieuwe inzichten over te brengen naar medische collega's en eventueel farmaceutische industrie.
- \* Is wetenschappelijk kritisch en nauwkeurig.
- \* Is in staat nieuwe bevindingen op te schrijven en te beoordelen in een poster of artikel.

### **Vereiste houding/gedrag:**

- \* Nieuwsgierig, wetenschappelijk geïnteresseerd, positief kritisch, innovatief, initiatiefrijk.

### **Informatiebronnen:**

- \* Verslag/rapportage van de AIOS
- \* Antwoorden op vragen van onderzoekers
- \* Publicaties
- \* Onderzoeksprotocollen
- \* KPB's
- \* Beoordeling dedicated supervisor en opleider

### **Geschatte fase van de opleiding/stage waarop niveau 4 (ongesuperviseerd) moet worden bereikt:**

- \* Aan het eind van de opleiding.