

# Evaluatierapporten diverse thema's

Officieel document om behaalde competenties te registreren

Naam KMBPio	
Opleidingsinstituut	
Aanvangsdatum	
Naam opleider:	Paraaf opleider:
Namen supervisors:	Paraaf supervisors:

Ter informatie:

Bij de start van elke nieuwe module zal/zullen de supervisor(en) een introductiegesprek voeren waarin het aanwezige uitgangsniveau van de KMBPio, de leerdoelen, leermiddelen (aanwezigheid van tekstboeken, instructieve internet sites etc) en de wijze van beoordeling aan de orde komen.

In dit portfolio parafeert de supervisor voor elk van de genoemde onderdelen nadat de KMBPio heeft aangetoond dat hij/zij voldoet aan genoemde competentie. De beoordelaar hoeft niet de opleider zelf te zijn maar kan een door de opleider aangewezen collega zijn. De in dit portfolio opgenomen lijsten zijn bedoeld als *formele registratie* van de competenties.

Competentie categorieën:

## *Categorie I*

Zoals beschreven in het opleidingsplan "Opleiding Klinisch Moleculair Bioloog in de Pathologie" moet iedere KMBPio aan het eind van de opleiding beschikken over de specialistische kennis, die van belang is voor het continueren, implementeren, valideren, interpreteren en rapporteren van een breed scala aan moleculair diagnostische analyses. Deze kennis die bij iedere KMBP verondersteld wordt, wordt met categorie I aangeduid.

## *Categorie II*

Daarnaast zal de KMBPio afhankelijk van de plaats van de opleiding en de behoefte van de KMBPio of de markt, beschikken over specialistische kennis die slechts in een beperkt aantal laboratoria beschikbaar is. Deze kennis wordt aangeduid met categorie II. De KMBPio dient aan het einde van de opleiding bij minimaal één van de inhoudelijke, één van de technische en één van de kwaliteitsgerichte thema's alle onderdelen die zijn aangeduid met categorie II te beheersen. Voor de onderdelen waarvoor hij deze specialistische kennis niet heeft dient iedere KMBPio aan het einde van de opleiding minimaal over voldoende theoretische kennis te beschikken om de resultaten en conclusie van diagnostiek die in een hierin gespecialiseerd centrum is uitgevoerd te begrijpen.

Aan het eind van elke module zal/zullen de supervisor(en) een evaluatiegesprek voeren waarin het bereiken van de vooraf gestelde leerdoelen besproken wordt. Hierbij worden de evaluatierapporten per thema besproken en wordt vastgelegd of de KMBPio de specifieke categorische competenties beheerst op niveau I of II. Ook wordt de ontwikkeling van de algemene competentie besproken, zoals beschreven in Hoofdstuk 4 van het opleidingsplan tot KMBP.

## Thema A1: Haemato-oncologie

		Cat.	Behaald niveau (I of II)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>A1.1 Inhoudelijke kennis</b>					
A1.1-1	Inzicht in de hematopoïese	I			
A1.1-2	Inzicht in de principes van lymfoom- en leukemie-identificatie	I			
A1.1-3	Kennis van het principe van B-cel immunoglobuline (IG) en T-cel receptor (TR) genherschikkingen en de diversificatie mechanismen	II			
A1.1-4	Gedetailleerde kennis van de mogelijke genherschikkingen van de verschillende IG/TR loci				
A1.1-5	Kennis van relevante translocaties in lymfomen	I			
A1.1-6	Kennis van relevante lymfoom-specifieke moleculaire veranderingen zoals: mutaties en CNV	I			
A1.1-7	Kennis van de gangbare technieken voor IG/TR clonaliteitsanalyse, de EuroClonality (Biomed-2) PCRs voor IG/TR analyse, lymfoom-specifieke translocaties en additionele moleculaire veranderingen in lymfoom.	I			
A1.1-8	Kennis van de geldende richtlijnen betreffende IG/TR clonaliteitsanalyse, lymfoom-translocaties en additionele moleculaire veranderingen in lymfomen.	I			
A1.1-9	Kennis van technologische ontwikkelingen op het gebied van de moleculaire analyses tbv lymfoom diagnostiek	II			
<b>A1.2 Praktische vaardigheid</b>					
A1.2-1	Kan een test voor IG en TR clonaliteitsanalyse ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	II			
A1.2-2	Kan een lymfoom-specifieke translocatie test ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of wel implementeren*	I			
A1.2-3	Kan bij een diagnostische vraagstelling de juiste test adviseren	I			
A1.2-4	Kent de beperkingen van de diagnostische moleculaire testen in de context van het beschikbare materiaal	I			
<b>A1.3 Interpretatie</b>					
A1.3-1	Kan het resultaat van een IG en TR clonaliteitsanalyse interpreteren op basis van de geldende richtlijn en kan hieraan een juiste conclusie verbinden.	II			
A1.3-2	Kan de juiste conclusie verbinden aan het resultaat van een lymfoom-specifieke translocatie test.	I			
A1.3-3	Kan de juiste conclusie verbinden aan het resultaat van een moleculaire analyse (bv mutatie, CNV).	I			
<b>A1.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
A1.4-1	Kent de gangbare manier van het noteren van genherschikkingen	I			
A1.4-2	Kent de gangbare manier van het beschrijven van een translocatie	I			
A1.4-3	Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van veranderingen t.o.v. referentiesequenties	I			
A1.4-4	Kan het resultaat (inclusief de essentiële parameters) van een moleculair diagnostisch onderzoek in de context van de vraagstelling kort en bondig verwoorden	I			
A1.4-5	Kan de conclusie van het onderzoek kort en bondig verwoorden	I			

\* Toelichting bij het ontwerpen (cat. niveau II), verbeteren, valideren en/of implementeren (cat. niveau I) van een moleculair-diagnostische test: voor genoemde test dient altijd minimaal één van deze vier vaardigheden in praktijk te worden gebracht. Het is essentieel dat deze vier verschillende vaardigheden aan bod komen binnen het gehele opleidingsplan en zijn beschreven in het portfolio.

## Thema A2: Solide tumoren - differentiaal diagnostiek

		Cat.	Behaald niveau (I of II)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>A2.1 Inhoudelijke kennis</b>					
A2.1-1	Kennis van de frequent voorkomende moleculaire afwijkingen (CNV, LOH, genmutaties, fusies/translocaties, genexpressie) in de belangrijkste tumortypes	I			
A2.1-2	Kennis van de concepten betreffende de moleculaire relatie tussen primaire tumor en metastase en onafhankelijke primaire tumoren	I			
A2.1-3	Kennis van relevante internettools om frequent voorkomende moleculaire afwijkingen in specifieke tumortypes te achterhalen	I			
A2.1-4	Kennis van de gangbare technieken voor de detectie van moleculaire afwijkingen (fusie/translocatie, CNV, LOH, genmutaties)	I			
A2.1-5	Kennis van de geldende richtlijnen van de moleculaire diagnostiek betreffende detectie van fusie/translocatie, CNV, LOH, expressie en genmutatie in solide tumoren.	I			
A2.1-6	Kennis van technologische ontwikkelingen op het gebied van de moleculaire analyses van solide tumoren	II			
<b>A2.2 Praktische vaardigheid</b>					
A2.2-1	Kan een test voor translocatie, CNV dan wel LOH analyse ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	II			
A2.2-2	Kan een test voor detectie van genmutaties ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	I			
A2.2-3	Kan bij een diagnostische vraagstelling de juiste moleculaire test adviseren	I			
A2.2-4	Kent de beperkingen van de diagnostische moleculaire testen in de context van het beschikbare materiaal	I			
<b>A2.3 Interpretatie</b>					
A2.3-1	Kan fusie/translocatie, CNV dan wel LOH analyses van moleculaire afwijkingen in tumoren interpreteren, met in acht neming van de geldende algemene en tumorspecifieke concepten	I			
A2.3-2	Kan de resultaten van de moleculaire analyses interpreteren in de context van tumorheterogeniteit	I			
<b>A2.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
A2.4-1	Kan het resultaat van de moleculaire analyses in de context van de vraagstelling kort en bondig verwoorden	I			
A2.4-2	Kan op geleide van de resultaten van de moleculaire analyses de meest waarschijnlijke conclusie gemotiveerd verwoorden	I			

\* Toelichting bij het ontwerpen (cat. niveau II), verbeteren, valideren en/of implementeren (cat. niveau I) van een moleculair-diagnostische test: voor genoemde test dient altijd minimaal één van deze vier vaardigheden in praktijk te worden gebracht. Het is essentieel dat deze vier verschillende vaardigheden aan bod komen binnen het gehele opleidingsplan en zijn beschreven in het portfolio.

## Thema A3: Solide tumoren en therapie-gerelateerde diagnostiek

		Cat.	Behaald niveau (I of II)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>A3.1 Inhoudelijke kennis</b>					
A3.1-1	Inzicht in de moleculaire pathways waarop de oncologische therapieën aangrijpen	I			
A3.1-2	Inzicht in beschikbare behandelmethoden en geneesmiddelen, met name "targeted" en immunotherapie therapie	I			
A3.1-3	Kennis van de belangrijkste moleculaire veranderingen die de effectiviteit van de therapieën kunnen beïnvloeden	I			
A3.1-4	Kennis van het proces van tumorigenese en tumorprogressie, inclusief het concept van tumorheterogeniteit en de rol van het tumorstroma	I			
A3.1-5	Kennis van de geldende richtlijnen van de moleculaire diagnostiek betreffende detectie van genmutaties, MSI, genexpressie, CNV, LOH, fusie/translocatie en methylering tbv therapie gerelateerde diagnostiek.	I			
A3.1-6	Kennis van technologische ontwikkelingen op het gebied van de moleculaire analyses ten behoeve van therapie-gerelateerde diagnostiek.	II			
<b>A3.2 Praktische vaardigheid</b>					
A3.2-1	Kan een test voor detectie van genmutaties ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	II			
A3.2-2	Kan bij de analyse voor de gevoeligheid voor een therapie de juiste test kiezen en adviseren	I			
A3.2-3	Kan een analyse voor de detectie van een gemethyleerde promotor ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	I			
A3.2-4	Kent de beperkingen van de diagnostische moleculaire testen in de context van het beschikbare materiaal	I			
<b>A3.3 Interpretatie</b>					
A3.3-1	Kan de pathogeniciteit van de genomische verandering met toepassing van de daarvoor geschikte tools bepalen	I			
A3.3-2	Kan de invloed van genomische verandering(en) op de mogelijke werking van een therapie op de juiste manier analyseren en interpreteren	I			
A3.3-3	Kan de analyse van promotor methylering interpreteren	I			
A3.3-4	Kan een whole-exome sequencing resultaat van een tumor interpreteren	II			
A3.3-5	Kan een whole-genome sequencing resultaat van een tumor interpreteren	II			
A3.3-6	Kan expressie profielen van relevante genen in tumortypen interpreteren, met in acht neming van de geldende algemene en tumorspecifieke concepten (zoals bijvoorbeeld: mammaprint of de immunohistochemische expressie van tumormakers zoals PDL1 )	I			
A3.3-7	Kan de resultaten van de moleculaire analyses interpreteren in de context van tumorheterogeniteit.	I			
<b>A3.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
A3.4-1	Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van genomische veranderingen t.o.v. referentiesequenties	I			
A3.4-2	Kan het resultaat van een diagnostisch onderzoek inclusief context vraagstelling en de essentiële parameters kort en bondig verwoorden	I			
A3.4-3	Kan de conclusie van het onderzoek kort en bondig verwoorden	I			

\* Toelichting bij het ontwerpen (cat. niveau II), verbeteren, valideren en/of implementeren (cat. niveau I) van een moleculair-diagnostische test: voor genoemde test dient altijd minimaal één van deze vier vaardigheden in praktijk te worden gebracht. Het is essentieel dat deze vier verschillende vaardigheden aan bod komen binnen het gehele opleidingsplan en zijn beschreven in het portfolio.

## Thema A4: Somatische /kiembaan diagnostiek bij pathologische vraagstellingen

		Cat.	Behaald niveau (I of II)	Paraaf super visor	Gereed datum
<b>A4.1 Inhoudelijke kennis</b>					
A4.1-1	Kennis van de rol van genetische predispositie bij het ontstaan van de verschillende tumortypen	I			
A4.1-2	Inzicht in de implicaties van de detectie van een genetische predispositie	I			
A4.1-3	Kennis van de werkwijze van de klinisch genetische zorg voor patiënten met een mogelijk erfelijke vorm van kanker	I			
A4.1-4	Inzicht in de somatische (i.e tumorspecifieke) moleculaire veranderingen die ook kenmerkend zijn voor tumoren van patiënten met een bepaalde genetische predispositie	I			
A4.1-5	Kennis van de essentiële randvoorwaarden voor het ontwerpen van mutatie-analyse op weefsel voor tumor-specifieke mutaties die ook als kiembaanmutatie (zoals BRCA1/2, TP53) bekend zijn.,	I			
A4.1-6	Inzicht in de consequenties van detectie van moleculaire veranderingen die ook geassocieerd kunnen zijn met genetische predispositie	I			
A4.1-7	Kennis van technologische ontwikkelingen op het gebied van de somatische /kiembaan diagnostiek bij pathologische vraagstellingen	II			
<b>A4.2 Praktische vaardigheid</b>					
A4.2-1	Kan een test voor microsatellietinstabiliteitsanalyse voor tumor DNA-analyse ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	II			
A4.2-2	Kan een test voor hypermethyleringsanalyse van de mismatch repairgenen op weefsel ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	II			
<b>A4.3 Interpretatie</b>					
A4.3-1	Kan een microsatellietinstabiliteitsanalyse interpreteren	I			
A4.3-2	Kan de implicatie van de immunohistochemische kleuring van mismatch repair genen beoordelen	I			
A4.3-3	Kan een hypermethyleringsanalyse van de mismatch repairgenen interpreteren in de context van een mismatch repair deficiëntie	I			
A4.3-4	Kan een analyse van een tumor-specifieke mutatie die ook als kiembaanmutatie bekend is (zoals BRCA1/2, TP53) op weefsel adequaat interpreteren in de context van een differentiaal diagnose of therapie-gerelateerde diagnostiek	I			
A4.3-5	Kan een mutatie-analyse van somatische 2nd hit mutatie adequaat interpreteren in de context van de genetische adviesvraag	II			
<b>A4.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
A4.4-1	Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van veranderingen t.o.v. referentiesequenties	I			
A4.4-2	Kan het resultaat en de conclusie van een mismatch repair-deficiëntie onderzoek inclusief de essentiële parameters kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling van genetische predispositie	I			
A4.4-3	Kan het resultaat en de conclusie van een onderzoek naar hypermethylering assays en bondig verwoorden	I			
A4.4-4	Kan het resultaat en de conclusie van de analyse van tumor-specifieke mutaties die ook als kiembaanmutatie bekend zijn (zoals BRCA1/2, TP53) adequaat verwoorden	I			

\* Toelichting bij het ontwerpen (cat. niveau II), verbeteren, valideren en/of implementeren (cat. niveau I) van een moleculair-diagnostische test: voor genoemde test dient altijd minimaal één van deze vier vaardigheden in praktijk te worden gebracht. Het is essentieel dat deze vier verschillende vaardigheden aan bod komen binnen het gehele opleidingsplan en zijn beschreven in het portfolio.

## Thema A5: Moleculaire analyse van micro-organismen in de diagnostische pathologie

		Cat.	Behaald niveau (I of II)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>A5.1 Inhoudelijke kennis</b>					
A5.1-1	Algemene kennis van medische microbiologie en virologie	I			
A5.1-2	Inzicht in de indicaties en technologieën voor moleculaire analyse van microbiologische en virologische organismen	I			
A5.1-3	Kennis van bestaande moleculaire methoden t.b.v. de detectie van HPV in cytologische en histologisch materiaal	I			
A5.1-4	Kennis van bestaande moleculaire methoden t.b.v. de detectie van micro-organismen (zoals EBV, HIV, parvovirus, CMV, TBC) in cytologisch en histologisch materiaal	I			
A5.1-5	Kennis van de geldende richtlijnen van de moleculaire diagnostiek betreffende detectie van micro-organismen.	I			
A5.1-6	Inzicht in de geldende richtlijnen van de moleculaire diagnostiek betreffende detectie van HPV in uitstrijkjes in kader van primaire screening (BVO) en op indicatie	I			
A5.1-7	Kennis van technologische ontwikkelingen op het gebied van detectie van micro-organismen op weefsel voor pathologie	I			
<b>A5.2 Praktische vaardigheid</b>					
A5.2-1	Kan bepalen welke detectiemethoden bij specifieke micro-organismen op weefsel het meest geschikt zijn	I			
A5.2-2	Kan een test voor HPV-detectie op weefsel ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	I			
<b>A5.3 Interpretatie</b>					
A5.3-1	Kan resultaat van een moleculaire test voor detectie van micro-organismen adequaat interpreteren	I			
A5.3-2	Kan resultaat van een moleculaire test voor detectie van HPV in de cytologie interpreteren	I			
A5.3.3	Kan resultaat van een moleculaire test voor detectie van HPV op weefsel interpreteren (bijv. in de context van HPV-geassocieerde papillomen, wratten en carcinomen)	I			
<b>A5.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
A5.4-1	Kan het resultaat en de conclusie t.b.v. de HPV detectie en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden	I			
A5.4-2	Kan het resultaat en de conclusie van de detectieanalyse van andere micro-organismen kort en bondig verwoorden	I			
A5.4-3	Kan de eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I			
A5.4-4	Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van medische micro-organismen	I			

\* Toelichting bij het ontwerpen, verbeteren, valideren en/of implementeren van een moleculair-diagnostische test: voor genoemde test dient altijd minimaal één van deze vier vaardigheden in praktijk te worden gebracht. Het is essentieel dat deze vier verschillende vaardigheden aan bod komen binnen het gehele opleidingsplan en zijn beschreven in het portfolio.



## Thema B1: Generieke sequentie-analyse

		Cat.	Behaald niveau (I of II)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>B1.1 Inhoudelijke kennis</b>					
B1.1-1	Kennis van het humane genoom en de relevante internettools om met deze gegevens te werken (zoals UCSC browser, ENSEMBL en/of anderen)	I			
B1.1-2	Kent de essentiële randvoorwaarden om een specifieke PCR te ontwikkelen, rekening houdend met o.a. SNPs, homologe en pseudo-genen	I			
B1.1-3	Kent de technische voordelen en beperkingen van de verschillende sequentie-analyses zoals Sanger, gene panels, whole exome sequencing, whole genome sequencing,	I			
B1.1-4	Kent de essentiële randvoorwaarden om een NGS-gebaseerde sequentie analyse te ontwikkelen	I			
B1.1-5	Kan de juiste internationaal erkende nomenclatuur toepassen voor gennamen en verschillende genomische veranderingen	I			
B1.1-6	Kennis van de geldende richtlijnen mbt gebruik, interpretatie en verslaglegging van NGS-gebaseerde methodes in de moleculaire pathologie	I			
B1.1-7	Kennis van technologische beschikbaarheid en ontwikkelingen op het gebied sequencing technologie.	II			
<b>B1.2 Praktische vaardigheid</b>					
	Kan bij een diagnostische vraagstelling de juiste sequentie-analyse test adviseren	I			
B1.2-1	Kan een nieuwe NGS-sequentie-analyse test ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	II			
B1.2-3	Kan nucleotide sequenties analyseren met voor NGS geschikte software	I			
<b>B1.3 Interpretatie</b>					
B1.3-1	Kan de pathogeniciteit en therapeutische consequenties van de genomische verandering met toepassing van de daarvoor geschikte tools bepalen	I			
B1.3.2	Kan de genomische veranderingen interpreteren in de context van de diagnostische vraagstelling met de daarvoor geschikte analyse software	I			
<b>B1.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
B1.4-1	Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van veranderingen t.o.v. referentiesequenties	I			
B1.4-2	Kan het resultaat van de sequentie-analyse en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I			
B1.4-3	Kan de conclusie van de moleculaire analyse kort en bondig verwoorden	I			

\* Toelichting bij het ontwerpen (cat. niveau II), verbeteren, valideren en/of implementeren (cat. niveau I) van een moleculair-diagnostische test: voor genoemde test dient altijd minimaal één van deze vier vaardigheden in praktijk te worden gebracht. Het is essentieel dat deze vier verschillende vaardigheden aan bod komen binnen het gehele opleidingsplan en zijn beschreven in het portfolio.

**Thema B2: Kwantitatieve detectie van specifieke low-level mutaties** (t.b.v. liquid biopsies, detectie van subclonale mutaties en/of monitoring minimaal residuele ziekte)

		Cat.	Behaald niveau (I of II)	Paraaf super visor	Gereed Datum
<b>B2.1 Inhoudelijke kennis</b>					
B2.1-1	Kennis van de diagnostische waarde van low-level mutaties in de oncologie	I			
B2.1-2	Kent de belangrijkste methoden om low-level mutaties te detecteren	I			
B2.1-3	Kent de technische voordelen en beperkingen van verschillende technieken om low-level mutaties te detecteren (zoals ddPCR, real time PCR, deep-NGS)	I			
B2.1-4	Kan m.b.t. verschillende indicaties de meest optimale moleculair diagnostische test voor low-level mutatie detectie selecteren	I			
B2.1-5	Kennis van het gebruik van interne en externe standaarden, die nodig zijn om tot een kwantitatieve uitspraak te komen	I			
B2.1-6	Kennis van technologische ontwikkeling op het gebied van low-level mutatie detectie	II			
<b>B2.2 Praktische vaardigheid</b>					
B2.2-1	Kan een test t.b.v. detectie low-level mutaties ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	II			
B2.2-2	Kent de beperkingen mbt de analyse van DNA en RNA uit verschillende specimens zoals weefsel en liquid biopsies tbv low-level mutatiedetectie	I			
B3.2-3	Kan m.b.t. verschillende indicaties de meest optimale moleculair diagnostische test voor low-level mutatie detectie adviseren	I			
<b>B2.3 Interpretatie</b>					
B2.3-1	Kan de resultaten van een low-level mutatietest interpreteren met de daarvoor geschikte software	I			
B2.3-2	Kan de aan-/afwezigheid van low-level mutatie verandering interpreteren in de context van de diagnostische vraagstelling	I			
<b>B2.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
B2.4-1	Kan het resultaat van de low-level mutatie detectie en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I			
B2.4-2	Kan de conclusie van het onderzoek kort en bondig verwoorden	I			
B2.4-3	Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van veranderingen t.o.v. referentiesequenties	I			

\* Toelichting bij het ontwerpen (cat. niveau II), verbeteren, valideren en/of implementeren (cat. niveau I) van een moleculair-diagnostische test: voor genoemde test dient altijd minimaal één van deze vier vaardigheden in praktijk te worden gebracht. Het is essentieel dat deze vier verschillende vaardigheden aan bod komen binnen het gehele opleidingsplan en zijn beschreven in het portfolio.

## Thema B3: Copy Number Variatie (CNV) analyse

		Cat.	Behaald niveau (I of II)	Paraaf super visor	Gereed datum
<b>B3.1 Inhoudelijke kennis</b>					
B3.1-1	Kennis van CNV analyse en de toepassing daarvan ten behoeve van de moleculaire pathologie	I			
B3.1-2	Kent de technische voordelen en beperkingen van de verschillende CNV-analyses zoals NGS, CGH, ISH, MLPA, qPCR	I			
B3.1-3	Kennis van het gebruik van interne en externe standaarden, die nodig zijn om tot een kwantitatieve uitspraak te komen	I			
B3.1-4	Kan de juiste internationaal erkende nomenclatuur toepassen voor gennamen en CNV veranderingen	I			
B3.1-5	Kennis van de geldende richtlijnen van de moleculaire diagnostiek betreffende detectie van CNV in verschillende moleculair diagnostische toepassingen	I			
B3.1-6	Kennis van technologische ontwikkeling op het gebied van CNV analyses	II			
<b>B3.2 Praktische vaardigheid</b>					
B3.2-1	Kan een CNV detectie methode ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	II			
B3.2-3	Kan een CNV detectie methode analyseren met de daarvoor relevante apparatuur en software	I			
B3.3-3	Kan m.b.t. verschillende indicaties de meest optimale moleculair diagnostische test voor CNV detectie adviseren.	I			
<b>B3.3 Interpretatie</b>					
B3.3-1	Kan de resultaten van verschillende CNV detectiemethoden interpreteren met de daarvoor geschikte software	I			
B3.3-2	Kan CNV interpreteren in de context van de diagnostische vraagstelling (zoals weefselverwisseling, secundaire primaire tumor versus metastase, differentiaal diagnose en therapiekeuze)	I			
<b>B3.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
B3.4-1	Kan het resultaat van de CNV analyse en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I			
B3.4-2	Kan de conclusie van het onderzoek kort en bondig verwoorden	I			
B3.4-4	Beheerst de internationale nomenclatuur voor het beschrijven van copy number veranderingen	I			

\* Toelichting bij het ontwerpen (cat. niveau II), verbeteren, valideren en/of implementeren (cat. niveau I) van een moleculair-diagnostische test: voor genoemde test dient altijd minimaal één van deze vier vaardigheden in praktijk te worden gebracht. Het is essentieel dat deze vier verschillende vaardigheden aan bod komen binnen het gehele opleidingsplan en zijn beschreven in het portfolio.

## Thema B4: Fragmentlengte analyse

		Cat.	Behaald niveau (I of II)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>B4.1 Inhoudelijke kennis</b>					
B4.1-1	Kennis van polymorfe genomische repeat regio's en SNPs, en de toepassing daarvan ten behoeve van bepaling van microsatelliet instabiliteit en verlies van heterozygotie	I			
B4.1-2	Kent de technische voordelen en beperkingen van de huidige fragmentlengte analyse methodieken	I			
B4.1-3	Kennis van de toepassingen van polymorfe genomische gebieden t.b.v. weefselidentificatie i.g.v. verdenking op contaminatie of monsterverwisseling	I			
B4.1-4	Kennis van de toepassingen van fragmentlengte analyse voor de detectie van genherschikkingen van B- en T-celreceptorgenen, deleties, LOH en polymorfismen	I			
B4.1-5	Kennis van technologische ontwikkeling op het gebied van de fragmentlengte analyses	II			
<b>B4.2 Praktische vaardigheid</b>					
B4.2-1	Kan een fragmentlengte analyse ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	II			
B4.2-2	Kan relevante markers selecteren vanuit de genome browsers	I			
B4.2-3	Kan een fragmentlengte analyse analyseren met de daarvoor relevante apparatuur en software	I			
<b>B4.3 Interpretatie</b>					
B4.3-1	Kan de resultaten van een fragment-lengte-analyse interpreteren met de daarvoor geschikte software	I			
<b>B3.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
B4.4-1	Kan de conclusie van de fragment-lengte-analyse kort en bondig verwoorden in de context van de geldende richtlijnen	I			
B4.4-2	Kan de eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I			

\* Toelichting bij het ontwerpen (cat. niveau II), verbeteren, valideren en/of implementeren (cat. niveau I) van een moleculair-diagnostische test: voor genoemde test dient altijd minimaal één van deze vier vaardigheden in praktijk te worden gebracht. Het is essentieel dat deze vier verschillende vaardigheden aan bod komen binnen het gehele opleidingsplan en zijn beschreven in het portfolio.

## Thema B5: RNA gebaseerde moleculaire analyses

		Cat.	Behaald niveau (I of II)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>B5.1 Inhoudelijke kennis</b>					
B5.1-1	Kennis van het moleculaire biologie dogma, (DNA-RNA-eiwit) en van de verschillende RNA vormen	I			
B5.1-2	Kennis van de opbouw van genen (exon-intron, pseudogenen, TSS) en kennis van het mechanisme van gen-expressie, untranslated regions, splicing	I			
B5.1-3	Kennis van de relevante internet tools betreffende het humane genoom en transcriptoom (vb UCSC browser, genbank, ENSEMBL)	I			
B5.1-4	Kennis van de specifieke eigenschappen van RNA met betrekking tot RNA isolatie, opslag en essentiële kwaliteitsparameters	I			
B5.1-5	Kent de essentiële randvoorwaarden om een specifieke RNA test voor detectie van bijv. (fusie en/of exon skipping) transcripten en genexpressie profielen ontwikkelen, zowel via RT-PCR als verschillende NGS gebaseerde technieken	I			
B5.1-6	Kennis van technologische beschikbaarheid en ontwikkeling op het gebied van RNA analyses	II			
<b>B5.2 Praktische vaardigheid</b>					
B5.2-1	Kan een specifieke RNA test ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	II			
<b>B5.3 Interpretatie</b>					
B5.3-1	Kan de RNA analyses technisch interpreteren	I			
B5.3-2	Kan de juiste conclusie verbinden aan het resultaat van een RNA analyse	I			
<b>B5.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
B5.4-1	Kan het resultaat van de RNA analyse en zijn eventuele beperkingen kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I			
B5.4-2	Kan de conclusie van het onderzoek kort en bondig verwoorden	I			
B5.4-3	Kan de juiste internationaal erkende nomenclatuur toepassen voor gennamen en gen-afwijkingen (inclusief translocaties en fusiegenen)	I			

\* Toelichting bij het ontwerpen (cat. niveau II), verbeteren, valideren en/of implementeren (cat. niveau I) van een moleculair-diagnostische test: voor genoemde test dient altijd minimaal één van deze vier vaardigheden in praktijk te worden gebracht. Het is essentieel dat deze vier verschillende vaardigheden aan bod komen binnen het gehele opleidingsplan en zijn beschreven in het portfolio.

## Thema B6: *in situ* hybridisatie

		Cat.	Behaald niveau (I of II)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>B6.1 Inhoudelijke kennis</b>					
B6.1-1	Kennis van de theoretische achtergrond van ISH analyses inclusief gebruik van centromeer en gen-specifieke probes	I			
B6.1-2	Kennis van de diagnostische toepassingsmogelijkheden van ISH zoals chromosoom-kopie-aantal bepaling, DNA-translocatie, gen-amplificatie, RNA-ISH, verschil gen-amplificatie en polysomie	I			
B6.1-3	Kennis van de achtergrond van verschillende ISH assays zoals standaard DNA-ISH en toepassing van break-apart, dual-fusion, multicolour FISH en LNA/PNA probes	I			
B6.1-4	Kennis van de frequent voorkomende DNA-translocaties, gen-amplificaties, en deleties in de belangrijkste tumortypen, die van waarde zijn voor diagnostiek of therapie	I			
B6.1-5	Kennis van technologische beschikbaarheid en ontwikkeling op het gebied van ISH analyses	II			
<b>B6.2 Praktische vaardigheid</b>					
B6.2-1	Kan een specifieke ISH test ontwerpen en/of verbeteren en/of valideren en/of implementeren*	II			
B6.2-2	Kan specifieke ISH analyses adviseren (zoals bij sarcomen, lymfomen, MOLA, EBV)	I			
<b>B6.3 Interpretatie</b>					
B6.3-1	Kan fluorogene en chromogene ISH resultaten interpreteren	I			
B6.3-2	Kan ISH resultaten interpreteren in de context van CNV, translocaties en combinaties hiervan	I			
<b>B6.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
B6.4-1	Kan het resultaat van de ISH kort en bondig verwoorden	I			

\* Toelichting bij het ontwerpen (cat. niveau II), verbeteren, valideren en/of implementeren (cat. niveau I) van een moleculair-diagnostische test: voor genoemde test dient altijd minimaal één van deze vier vaardigheden in praktijk te worden gebracht. Het is essentieel dat deze vier verschillende vaardigheden aan bod komen binnen het gehele opleidingsplan en zijn beschreven in het portfolio.

## Thema B7: Gebruik van commerciële assays

		Cat.	Behaald niveau (alleen I)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>B7.1 Inhoudelijke kennis</b>					
B7.1-1	Inzicht in het aanbod van commerciële assays t.b.v. de Moleculaire Pathologie	I			
B7.1-2	Kennis van toepassingen van betreffende assays	I			
B7.1-3	Kennis van de beperkingen van een commerciële assay	I			
B7.1-4	Kennis van gebruik van CE-IVD gemarkeerde assays versus LDT-assays in kader van geldende IVD verordening en ISO15189 richtlijnen.	I			
B7.1-5	Kent de technische voordelen en beperkingen van verschillende commerciële assays	I			
<b>B7.2 Praktische vaardigheid</b>					
B7.2-1	Kan bepalen of de specificiteit/sensitiviteit van een commerciële assay voldoet aan de minimale aanbevelingen m.b.t. de vastgestelde richtlijnen	I			
B7.2-2	Kan bepalen of de bijgeleverde controles voldoen aan de gangbare SOP en/of kan optimale controles bijvoegen	I			
<b>B7.3 Interpretatie</b>					
B7.3-1	Kan de resultaten verkregen met een commerciële assay interpreteren in de context van de indicatie	I			
<b>B7.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
B7.4-1	Kan de eventuele beperkingen die samenhangen met gebruik van de commerciële test kort en bondig verwoorden in de context van de diagnostische vraagstelling	I			

## Thema B8: Nieuwe technologieën

		Cat.	Behaald niveau (alleen I)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>B8.1 Inhoudelijke kennis</b>					
B8.1-1	Kennis van technologische ontwikkelingen op het gebied van moleculaire analyses die van belang kunnen zijn voor de moleculaire pathologie	I			
<b>B8.2 Praktische vaardigheid</b>					
B8.2-1	Kan het belang van een technologische ontwikkeling ten behoeve van de moleculaire diagnostiek signaleren	I			
B8.2-2	Kan de haalbaarheid van de introductie van een nieuwe technologie inschatten	I			
B8.2-3	Kan de parameters die van belang zijn voor de aanschaf van nieuwe apparatuur en/of gebruiksgoederen systematisch tegen elkaar afwegen	I			
B8.2-4	Kan de argumenten voor de aanschaf van nieuwe apparatuur of de introductie van een nieuwe techniek goed verwoorden en is in staat anderen hiervan te overtuigen	I			
B8.2-5	Kan efficiënt overleggen over het gebruik van apparatuur en/of infrastructuur met mensen buiten de eigen werkeenheden, afdeling of organisatie	I			
B8.2-6	Kan een nieuwe technologie implementeren en valideren	I			
<b>B8.3 Interpretatie</b>					
B8.3-1	Kan tijdens een implementatietraject op basis van de testgegevens de juiste beslissingen nemen over de te nemen volgende stappen	I			
B8.3-2	Kan op basis van (test) gegevens een nieuwe techniek accepteren of verwerpen voor een diagnostische toepassing	I			
B8.3-3	Kan een validatie en verificatie rapport over een nieuw te implementeren techniek beoordelen	I			
<b>B8.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
B8.4-1	Kan een schriftelijke aanvraag opstellen voor het verwerven van nieuwe apparatuur en/of middelen om een nieuwe techniek volgens geldende kwaliteitsnormen te introduceren in het laboratorium	I			
B8.4-2	Kan een validatie en verificatie rapport schrijven over een nieuw te implementeren technologie	I			



## Thema C1: Kwaliteitsborging

		Cat.	Behaald niveau (alleen I)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>C1.1 Inhoudelijke kennis</b>					
C1.1-1	Kennis van algemene QC richtlijnen (zoals NVVP-normen, ISO15189-normen en Internationale richtlijnen)	I			
C1.1-2	Kennis van aanbevelingen m.b.t. richtlijnen van verschillende bepalingen in de moleculaire pathologie	I			
C1.1-3	Kennis van opleidingseisen voor KMBP, analisten en pathologen werkzaam in de moleculaire diagnostiek	I			
C1.1-4	Kennis van inrichtingseisen van moleculair-diagnostisch laboratoria (o.a. ISO9000, ISO15189, forensisch lab)	I			
C1.1-5	Kennis van de organisaties m.b.t. QC-rondzendingen (zoals Nordiqc, ESP, NEQAS, QCMD, GenQA, EuroClonality/ESP)	I			
C1.1-6	Kennis m.b.t. het toepassen van interne controles en validaties bij MD-bepalingen om weefsel- en product-contaminaties te traceren	I			
<b>C1.2 Praktische vaardigheid</b>					
C1.2-1	Is bekend met de essentiële kwaliteitsparameters voor het organiseren van een QA rondzending (of ringonderzoek)	I			
C1.2-2	Kan een QA rondzending of ringonderzoek opzetten, en/of organiseren en/of beoordelen	I			
C1.2-3	Kan een interne of externe kwaliteitsaudit uitvoeren	I			
C1.2-4	Participeert bij lab-visitaties en audits m.b.t. de moleculaire diagnostiek	I			
<b>C1.3 Interpretatie</b>					
C1.3-1	Kan een verslag maken over mogelijke verbeterpunten m.b.t. inrichting en werkzaamheden van een MD-PA-lab	I			
C1.3-2	Kan een verslag maken over mogelijke verbeterpunten n.a.v. audit/visitatie-rapport conform 4-O systematiek	I			
C1.3-3	Begrijpt van elke MD-bepaling welke controles essentieel zijn	I			
C1.3-4	Kan de resultaten van de controles in een MD-test interpreteren aan de hand van trendanalyse	I			
<b>C1.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
C1.4-1	Kan het resultaat van een QC-rondzending zelfstandig rapporteren	I			
C1.4-2	Kan het resultaat van de controlemonsters en hun eventuele beperkingen waar nodig kort en bondig verwoorden in de context van de vraagstelling	I			

**Thema C2: Systematische opslag, gebruik en verzenden van gegevens en materiaal van patiënten**

		Cat.	Behaald niveau (alleen I)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>C2.1 Inhoudelijke kennis</b>					
C2.1-1	Kennis van systemen en procedures voor beveiligde opslag van gegevens, zowel elektronisch als op papier	I			
C2.1-2	Kennis van lab-managementsystemen	I			
C2.1-3	Kennis van PALGA inclusief gebruik specifieke MD module	I			
C2.1-4	Kennis van wetgeving betreffende bescherming van persoonsgegevens en daaraan gekoppelde laboratoriumgegevens (zowel wat betreft opslag van gegevens als communicatie over de gegevens)	I			
C2.1-5	Kennis van opslag van gegevens en materiaal (DNA, weefsels, coupes) binnen het routine pathologielaboratorium	I			
C2.1-6	Kennis van FMWV regeling "Nader gebruik lichaamsmateriaal" ( <a href="http://www.fmwv.nl">www.fmwv.nl</a> ) "code goed gebruik", voor verantwoord gebruik van materiaal (weefsel, nucleïnezuren, data) voor wetenschappelijk onderzoek en gebruik voor validatie/controles in de MD	I			
C2.1-7	Kennis van lokale biobankreglement en METC voor verantwoord gebruik van materiaal (weefsel, nucleïnezuren, data) voor wetenschappelijk onderzoek en gebruik voor validatie/controles in de MD	I			
C2.1-8	Kennis van het versturen van MD-uitslagen, gegevens en materiaal (DNA, weefsels, coupes) naar andere (pathologie) laboratoria in het kader van de AVG	I			
<b>C2.2 Praktische vaardigheid</b>					
C2.2-1	Kan systemen en procedures voor opslag van gegevens, zowel elektronisch als op papier opzetten en implementeren	I			
C2.2-2	Kan volgens geldende procedures effectief werken met systemen voor opslag van gegevens	I			
<b>C2.3 Interpretatie</b>					
C2.3-1	N.v.t.				
<b>C2.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
C2.4-1	N.v.t.				

## Thema C3: Labmanagement

		Cat.	Behaald niveau (alleen I)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>C3.1 Inhoudelijke kennis</b>					
C3.1-1	Kennis van enkele basale principes van management	I			
C3.1-2	Kennis van mogelijkheden voor laborganisatie voor wat betreft de kwaliteit, snelheid, continuïteit en verbetering van bestaande bepalingen en het opzetten en implementeren van nieuwe assays	I			
C3.1-3	Kennis van lab-organisatie, ruimtelijke indelingen, apparatuur, logistiek van de bepalingen	I			
C3.1-4	Kennis van zowel personele als materiële financiering van het laboratorium	I			
C3.1-5	Heeft visie op opbouw van het functiegebouw binnen het laboratorium / afdeling	I			
C3.1-6	Kennis van de positionering en functie van het laboratorium voor moleculaire diagnostiek in het zorgtraject / keten	I			
<b>C3.2 Praktische vaardigheid</b>					
C3.2-1	Kan geschikt personeel werven en behouden en/of betrokken bij werving en competentie-beoordeling	I			
C3.2-2	Kan labmedewerkers motiveren en enthousiasmeren	I			
C3.2-3	Kan bestaande bepalingen laten verbeteren en nieuwe bepalingen laten implementeren	I			
C3.2-4	Is in staat zelfstandig MD werkzaamheden te verrichten inclusief aansturing MD-analisten	I			
C3.2-5	Is in staat bij afdelingsleiding tijdig gewenste personele en materiële uitbreiding, vernieuwing en vervanging aan te dragen	I			
C3.2-6	Draagt de Moleculaire Diagnostiek uit via directe contacten, voordrachten en/of publicaties	I			
<b>C3.3 Interpretatie</b>					
C3.3-1	N.v.t.				
<b>C3.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
C3.4-1	N.v.t.				

## Thema C4: Validatie en implementatie van diagnostische testen

		Cat.	Behaald niveau (alleen I)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>C4.1 Inhoudelijke kennis</b>					
C4.1-1	Doorziet welke parameters van belang zijn voor het uitvoeren van een analyse	I			
C4.1-2	Kan criteria opstellen waaraan een diagnostische test moet voldoen alvorens te kunnen worden gebruikt in de diagnostiek	I			
C4.1-3	Kennis van de begrippen specificiteit, sensitiviteit, fout-positief, fout-negatief, negatief en positief voorspellende waarden, reproduceerbaarheid en robuustheid	I			
C4.1-4	Kennis van mogelijkheden om controlemateriaal te verkrijgen	I			
C4.1-5	Heeft kennis van het uitvoeren van (trend) analyses om de competentie van MD-analisten te toetsen en waarborgen	I			
<b>C4.2 Praktische vaardigheid</b>					
C4.2-1	Kan problemen van een diagnostische test signaleren en waar mogelijk oplossen	I			
C4.2-2	Kan ingangscriteria bepalen voor een nieuwe test (zoals: minimale hoeveelheid materiaal, tumorcelpercentage) als ook welke en hoeveel van positieve en negatieve controles worden meegenomen	I			
C4.2-3	Voert (trend) analyses uit om kwaliteit van MD-werkzaamheden te toetsen en waarborgen	I			
<b>C4.3 Interpretatie</b>					
C4.3-1	Kan de waarde van een diagnostische test bepalen aan de hand van normen vastgelegd in ISO15189, internationale richtlijnen en NVVP-aanbevelingen, en op grond van argumenten een bepaalde test verwerpen of accepteren voor implementatie in de diagnostiek	I			
C4.3-2	Kan vaststellen welke en hoeveel positieve en negatieve controles in een diagnostische analyse moeten worden meegenomen	I			
<b>C4.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
C4.4-1	Kan de resultaten van een validatie/verificatie traject adequaat verwoorden in een validatie rapport	I			
C4.4-2	Kan op grond van de validatie/verificatie geconstateerde beperkingen indien relevant verwerken in de rapportage van een diagnostische analyse	I			

## Thema C5: Wet- en regelgeving

		Cat.	Behaald niveau (alleen I)	Paraaf supervisor	Gereed datum
<b>C5.1 Inhoudelijke kennis</b>					
C5.1-1	Kennis van de code goed gebruik van de Federatie van Medisch Wetenschappelijk Verenigingen (FMWV)	I			
C5.1-2	Kennis van de principes van ARBO en milieu wetgeving	I			
C5.1-3	Kennis van Good Laboratory Practice (GLP) richtlijnen	I			
C5.1-4	Kennis van het werken en de richtlijnen van Genetisch Gemodificeerde Organismen	I			
C5.1-5	Kennis van het ISO normeringsysteem	I			
C5.1-6	Kennis van de IVD verordening	I			
C5.1-7	Kennis van de wet AVG	I			
<b>C5.2 Praktische vaardigheid</b>					
C5.2-1	Kan de juiste werkwijze in het laboratorium bewaken met inachtneming van bovengenoemde richtlijnen	I			
<b>C5.3 Interpretatie</b>					
C5.3-1	N.v.t.				
<b>C5.4 Verslaglegging moleculaire analyse</b>					
C5.4-1	N.v.t.				

## Overzicht supervisors

Paraaf supervisor	Naam supervisor	Functie supervisor