



Kwaliteitsverslag

Stichting Prenatale Screening ZON

1. WERKGEBIED RC

Benoem uiterste plaatsen of (satelliet-)PND-centra en/of voeg kaartje toe met locaties gecontracteerde organisaties

Het Maastricht Universitair Medisch Centrum+ (MUMC+) beschikt over een Klinisch Genetisch Centrum en is vergunning verleend voor de uitvoering van prenatale screening krachtens de Wet op het Bevolkingsonderzoek die sinds 1 januari 2007 van kracht is.

Er is gekozen voor een Regionaal Centrum binnen de bestaande organisatie van het MUMC+, waarbij de resultaat verantwoordelijke eenheid Erfelijkheid, Voortplanting en het Kind/ Medisch Interventie Centrum/ Oncologiecentrum (EVK/MIC/OC) optreedt als vergunninghouder. Er is een Begeleidingscommissie ingesteld als toezichthouder op het handelen van het Regionaal Centrum.

Taken van het Regionaal Centrum zijn coördinatie en kwaliteitsbewaking van de uitvoering van prenatale screening in het werkgebied Limburg en Zuid- en Noordoost Brabant (zie ook afbeelding hiernaast).

BIJLAGE OVERZICHT GECONTRACTEERDE ZORGINSTELLINGEN



Regio RC-PS-Zuid-Oost Nederland 1

2. ORGANISATIE

2.1 Samenstelling bestuur en commissies

Tabel 2.1.1: Organen, functie van organen en aantal bijeenkomsten

✓ Naam Orgaan	Aantal bijeenkomsten	Korte beschrijving van de functie	Reglement aanwezig?
Bestuur	/	nvt	n.v.t.
Begeleidingscommissie	3	De commissie is werkzaam ten behoeve van de toetsing van de samenwerkingsovereenkomsten die gesloten worden tussen het Regionaal Centrum en de Uitvoerende Centra ten behoeve van de prenatale screening zoals voorgeschreven door het RIVM/Centraal Orgaan. Tevens bewaakt de commissie de uitvoering en de kwaliteit van de screening, op basis van het door het Centraal Orgaan vastgestelde kader in de regio zuidoost Nederland waarin de Uitvoerende Centra gelokaliseerd zijn. De commissie vervult de nader te omschrijven taken die haar op basis van landelijke afspraken, in het kader van de uitvoering van de prenatale screening, in samenwerking met het Centraal Orgaan zijn of worden toebedeeld	Ja
Raad van toezicht	2	De raad van toezicht werd in 2017 gevormd en geïnstalleerd. Er waren in dit traject 2 vergaderingen. Pas in 2018 zou de raad van toezicht een formele rol krijgen betreffende het toezicht houden op het bestuur van de stichting	Werd in 2018 aangenomen.

Tabel 2.1.2: Samenstelling Bestuur / **Begeleidingscommissie** / Platformcommissie / Raad van Advies

Naam lid begeleidingscommissie	Vertegenwoordiger*	Relevante nevenactiviteiten**
Mw. I Houwink MD, PhD	Huisartsen	n.v.t.
Mw. M. van Doorn	Echoscopisten	n.v.t.
Mw. dr. M.Wassen	Gynaecologen	n.v.t.
Mw. M Vermazeren	Verloskundigen	n.v.t.
Naam lid raad van toezicht		
Dhr. J. Smeets	Jurist	n.v.t.
Dhr. W. Bosch	Organisatie en financieel deskundige	n.v.t.
Mw. Van Doorn	Inhoudsdeskundige	n.v.t.

* persoon vertegenwoordigt ondergenoemde beroepsgroep, organisatie, etc. in het bestuur/begeleiding etc.

** alternatief voor het melden van de relevante nevenactiviteiten is het toevoegen van een ondertekend document, waaruit blijkt dat voldaan is aan het verzoek om te verklaren of er nevenactiviteiten zijn en of die conflicterend zijn.

Tabel 2.1.3: Medewerkers Bureau

Type functionaris <i>Vul in voor onderstaande functies</i>	Naam*	Fte						
		regionale coördinatie ¹	landelijke coördi-	audits	deskundigheidsbevor-	registratie /monitoring ²	overig ³	totaal

			natie		dering			
Hoofd Regionaal Centrum	Mw. drs. M. Pieters [*]	0,05	0,10	0,05	0,05		0,05	0,30
Regiobeheerder	Mw. M. Daemen	0,10		0,11		0,45		0,66
Regiobeheerder	Mw. N. Diederer ⁴	0,10		0,11		0,45		0,66
Kwaliteitsmedewerker	Mw. R. Crijns ¹			0,10	0,01			0,11
Secretaresse	Mw. C. Britsemmer ⁵					0,15	0,18	0,33
Secretaresse	Mw. D. Willems ⁶	0,07					0,15	0,22
	Totaal	0,30	0,06	0,46	0,06	0,6	0,22	1,70

* Drs. M. Pieters is gynaecoloog-perinatoloog in het MUMC+ en is binnen die functie werkzaam als counselor tot 1-1-18.

Zij verricht geen SEO's en NT metingen, wel GUO-1 en GUO-2.

Mw. R. Crijns is echoscopist: verricht SEO, NT en GUO-1 en GUO-2

¹ o.a. contractenbeheer, communicatie naar contractanten, jaarverslag RC maken, overleg met RC-bestuur

² exclusief landelijk functioneel beheerder en landelijk technisch beheerder, totaal 1,6 fte alle RC's

³ o.a. ontwikkeling scholingsmateriaal counselors, counselingsmateriaal, testen, protocollen

⁴ N. Diederer in dienst per 23-1-2017

⁵ C. Britsemmer uit dienst per 1 april 2017

⁶ D. Willems in dienst per 1 mei 2017

Tabel 2.1.4: Inzet voor landelijke coördinatie

Verdeling landelijke taken – kwaliteitsjaarverslag

	SPSAeo	SPSRM	SPSZON	RCPS NH	SPSRU	SPSNON	SPSN	SPSZN
programmacommissie (incl. communicatie met RC's o.a. landelijke nieuwsbrief)			Mw. Drs. M. Pieters Lid					
voorzitter Platform RC			Mw. Drs. M. Pieters Lid, vice-voorzitter					
toetsingscommissie opleidingen counseling								
toetsingscommissie opleidingen echocentra								
werkgroep informatiemanagement			Mw. Drs. M. Pieters Lid					
Kerngroep landelijke monitor								
kernteam landelijke monitor down/seo								
werkgroep kwaliteit								
werkgroep voorlichting & deskundigheidsbevordering								
deskundigheidsbevordering NIPT								
werkgroep opleidingen (vaardigheidstraining)								
werkgroep draaiboek								

werkgroep uitbreiding Peridos administratie RC's								
stuurgroep Peridos								
Projectgroep risicoinventarisatie								
Projectgroep zwangerschapsuitkomsten								
werkgeverschap landelijk beheerders								
kerngroep NIPT			Mw. Drs. M. Pieters Lid					
commissie 13 weken echo**								
financiële commissie; rekenhulp (opvolging opslagtarief)**								
werkgroep onderzoek								
ORP*			Mw. M. Daemen en mw. N. Diederens Lid					
Overleg datamanagement			Mw. M. Daemen en mw. N. Diederens Lid					
projectgroep ICT en infrastructuur NIPT			Mw. Drs. M. Pieters Lid					
werkgroep afname combinatietest			Mw. Drs. M. Pieters Lid					
werkgroep labs								

samenvatting RC-kwaliteitsverslagen								
Focusgroep Prenatale Screening								

* project Business Objects: vertegenwoordigers vanuit veel RC's nemen deel

** niet officieel als werkgroep bekend in het organogram onder de programma commissie. Wel vertegenwoordigers namens het Platform en werkend aan landelijke taken

3.1 Gecontracteerde praktijken voor counseling en echoscopie

Tabel 3.1.1: Aantal contracten met organisaties en zorgverleners

Type contract	Aantal organisaties*		Aantal zorgverleners	
	31-12-2016	31-12-2017	31-12-2016	31-12-2017
Counseling	84	84*	365	332 * ¹
SEO	18	19	68	60 * ²
NT	10	9	52	36 * ³

Toelichting:

- * 84 samenwerkingsovereenkomsten counseling waarvan 2 inactief (contracten worden ontbonden) en waarvan 2 contracten werden ontbonden in 2017 (i.v.m. fusie van ziekenhuizen).
- *1 : 332 kwaliteitsovereenkomsten counseling waarvan 52 in de loop van 2017 ontbonden werden. (o.a. counselingovereenkomsten met AIOS en met echoscopisten en van counselors welke gestopt zijn). Verschil in aantallen tussen 2016 (365) en 2017 (332) houdt verband met de ontbinding van kwaliteitsovereenkomsten counseling van echoscopisten die niet actief counselen en van AIOS die counselen onder supervisie)
- *2 : 60 SEO-contracten in 2017 waarvan 7 in de loop van 2017 ontbonden werden. Het verschil in aantallen tussen 2016 (68) en 2017 (60) houdt verband met de ontbinding van kwaliteitsovereenkomsten SEO van echoscopisten die gestopt zijn (geen SEO-echoscopist meer, pensioen) en van echoscopisten welke in een andere regio werkzaam zijn.
- *3 : 36 NT-contracten in 2017 waarvan 7 in de loop van 2017 ontbonden werden. Verschil in aantallen tussen 2016 (52) en 2017 (36) houdt verband met de ontbinding van kwaliteitsovereenkomsten NT van echoscopisten die gestopt zijn (geen NT-echoscopist meer, pensioen) en van echoscopisten die de kwaliteitsovereenkomst NT in het verleden gesloten hebben met het regionaal centrum ZON maar inmiddels werkzaam zijn in een andere regio.
- Voor gecontracteerde organisaties zie bijlage 1.

3.2 Gecontracteerde screeningslaboratoria

Gecontracteerd screeninglaboratorium:

Tot 23 oktober 2017 : Klinisch Chemisch Laboratorium MUMC+, Locatie Maastricht

M.i.v. 23 oktober 2017 : STAR-SHL, locatie Rotterdam

4. DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING VAN CONTRACTANTEN

4.1 Deskundigheidsbevordering contractanten

Tabel 4.1.1: Nascholing /faciliteren van nascholing*

Naam nascholing	Vorm** (meerdere opties mogelijk: Basiscursus/ Opleiding tot NT- of SEO-echoscopist/ Casuïstiek/ Rollenspel/ Voordracht etc.)	Doelgroep Kies uit: Echoscopist Counselor Gynaecologen Verloskundigen	Datum incl. dagdeel	Aantal deelnemers	Te behalen punten voor accreditatie bij	Organiseren/faciliteren
Regionale bijeenkomst	Regiobijeenkomst (presentaties)	Verloskundigen, Echoscopisten, Gynaecologen, AIOS, 3e en 4e jaars studenten verloskunde	13 maart 2017 te Maastricht, avond & 20 maart 2017 te Eindhoven, avond	270 268	3 KNOV 3 NVOG 3 BEN	Georganiseerd door: RCPNSZON Sprekers drs. M. Pieter gynaecoloog-perinatoloog dr. K. Arens, klinisch geneticus drs. K. Oberndorff kinderarts
Regionale bijeenkomst	Regiobijeenkomst (presentaties)	Verloskundigen, Echoscopisten, Gynaecologen, AIOS	25 september 2017, avond	105	3 KNOV 3 NVOG 3 BEN	Georganiseerd door, RCPNS ZON Sprekers: Drs. M Pieters gynaecoloog-perinatoloog Mw. D. Daemers, AVM
Casuïstiekbespreking	Casuïstiek	Echoscopisten, GUO-Gynaecologen, AIOS	19 juni 2017, avond	48	2 NVOG 2 BEN	Georganiseerd door: RC PNS ZON Sprekers: Dr.I. Witters gynaecoloog drs. S. Koudijs kinderneuroloog
Casuïstiekbespreking	Casuïstiek	Echoscopisten,	22 november 2017 te	35	2 NVOG	Georganiseerd door: RC PNS

		GUO-Gynaecologen, AIOS	Eindhoven, avond		2 BEN	ZON Sprekers: Dr. Coumans, gynaecoloog- perinatoloog Drs. M Pieters, gynaecoloog- perinatoloog GUO-echoscopisten MUMC
--	--	------------------------	------------------	--	-------	---

4.2 Overige manieren van deskundigheidsbevordering

- Nieuwsbrieven: 5 reguliere nieuwsbrieven verzonden via mailing aan contractanten en overige belanghebbenden en tevens gepubliceerd op de website (februari 2017, april 2017, juni 2017, september 2017 en november 2017). Daarnaast zijn er 4 nieuwsbrieven verzonden betreffende de NIPT (maart 2017, 2 nieuwsbrieven in april 2017 en juli 2017)
- Website: <http://prenatalescreeningzon.mumc.nl/>

5. IMPLEMENTATIE LANDELIJKE KWALITEITSEISEN EN AFSPRAKEN

Tabel 5.1.1: Wijze van implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken gemaakt in Platform of Programma Commissie (PC) in 2017.

Kwaliteitseis – wijziging – vergaderdatum	Wijze van implementatie
Kwaliteitseisen counseling: 30 minuten, apart gesprek over beide screeningsprogramma's en bijscholing counselors <i>PC 24-11-2016 en PC 23-3-2017</i>	regiobijeenkomst d.d. 13 maart en 20 maart, nieuwsbrief februari, nieuwsbrief mei nieuwsbrief juli en nieuwsbrief december (vaardigheidstrainingen) regiobijeenkomst d.d. 25 september (vaardigheidstrainingen)
Kwaliteitseisen informed consent en privacy: toevoeging toestemmingsformulier NIPT <i>PC 23-3-2017</i>	Nieuwsbrief mei
Kwaliteitseisen SEO: verloskundig zorgverlener verantwoordelijk voor indicatiestelling en verwijzing voor GUO-I <i>PC 23-3-2017</i>	Nieuwsbrief mei
Kwaliteitseisen SEO-echoscopist, idem kwaliteitseisen NT-echoscopist: voorwaarden herregistratie in andere regio <i>PC 23-3-2017</i>	Nieuwsbrief mei

Kwaliteitseisen NT-echoscopisten: per 1-9-2018 50 NT per jaar, afspraken over contracteren. <i>PC 30-11-2017</i>	Nieuwsbrief mei, nieuwsbrief oktober (aankondiging wijziging kwaliteitseisen) Nieuwsbrief december regiobijeenkomst d.d. 25 september
Kwaliteitseisen bepaling biochemische parameters <i>PC 30-11-2017</i>	Nieuwsbrief april 2018
Kwaliteitseisen laboratoria <i>PC 30-11-2017</i>	Nieuwsbrief april 2018
Afspraak in PC - vergaderdatum	Wijze van implementatie
Invoering NIPT per 1-4-2017 en diverse wijzigingen	regiobijeenkomst 13 maart en 20 maart, nieuwsbrieven NIPT (maart , april en juli), nieuwsbrieven februari, mei, juli, oktober, december regiobijeenkomst 25 september
Overgang naar 1 landelijk laboratorium voor de combinatietest	nieuwsbrief juli, nieuwsbrief oktober, nieuwsbrief december regiobijeenkomst 25 september (nieuwe werkwijze combinatietest)

6. KWALITEITSBORGING

6.1 echocentra

De organisatie van de audits.

Beschrijf

- Samenstelling auditteam:
 - Hoofd RC Prenatale Screening mw. drs. M. Pieters, gynaecoloog- perinatoloog
 - Kwaliteitsmedewerker Mw. R. Crijns, echoscopist
 - Regiobeheerder mw. M. Daemen- Stassen (t.b.v. verslaglegging)
 - Regiobeheerder mw. N. Diederens (vanaf 23-01-2017, t.b.v. verslaglegging)

Het team voldoet aan landelijke afspraak: 2 à 3 personen, waarvan tenminste 1 deskundig ten aanzien van maken van echo's.

- **De werkwijze van de audit:**

In 2017 zijn negen echocentra gevisiteerd (zie tabel 6.1.1). Volgens de landelijke richtlijnen dient elk echocentrum eens in de twee jaar gevisiteerd te worden. Tijdens de visitatie wordt gekeken naar de systeemkwaliteit (de organisatie), de productkwaliteit, de vakinhoudelijke kennis van de echoscopisch zorgverlener (nascholing) en daarnaast wordt de ketenzorg in kaart gebracht. De kwaliteitsaudit bij de echocentra voldoet aan het landelijk format. Ruim tevoren (enkele maanden) wordt een afspraak gepland met de contactpersoon van het echocentrum. Vervolgens wordt een vragenlijst (landelijk format) toegezonden aan de contactpersoon van het echocentrum. Aan de hand van de antwoorden in de vragenlijst worden de accenten voor de visitatie bepaald en worden de specifiek te stellen vragen voorafgaand aan de visitatie vastgesteld.

De visitaties duren maximaal 3 uur, afhankelijk van het feit of het echocentrum alleen een SEO contract heeft of daarbij ook een NT- en/of counselingscontract. Het visitatiebezoek is gebaseerd op de landelijk gestandaardiseerde kwaliteitsformat. De regiobeheerder notuleert tijdens de audit. Het conceptrapport wordt toegestuurd aan de geauditteerde. Het geauditteerde echocentrum krijgt de gelegenheid om op het rapport te reageren en eventuele opmerkingen te plaatsen. Vervolgens ontvangt het echocentrum een definitief vastgesteld rapport.

Voor het opstellen van de rapportage worden de landelijke richtlijnen voor de kwaliteitsaudit zoveel mogelijk als uitgangspunt gebruikt. Het visitatierapport bevat een aantal bevindingen. Deze bestaan uit verbeterpunten/actiepunten en adviezen om de kwaliteit te verbeteren. De verbeterpunten zullen door het echocentrum binnen drie maanden na vaststelling van het definitieve rapport aantoonbaar moeten zijn doorgevoerd. Controle op de afhandeling van verbeterpunten door het regionaal centrum vindt plaats na 3 maanden en na 6 maanden na versturen van de concept-rapportage. De adviezen die worden gegeven, zijn bedoeld om de kwaliteit binnen een instelling te verbeteren, maar het echocentrum is niet verplicht de adviezen op te volgen. De adviezen zijn, in tegenstelling tot de verbeterpunten, niet gebaseerd op landelijke kwaliteitseisen. Indien na zes maanden blijkt dat het echocentrum niet kan aantonen dat de benoemde verbeterpunten en actiepunten zijn afgehandeld, is het Regionaal Centrum gerechtigd het contract te ontbinden, met als consequentie dat de WBO- vergunning voor uitgevoerde prenatale screening echo-onderzoeken vervalt en deze niet meer declarabel zijn.

- **De audit bij gelieerde UMC in huidige auditronde :**

In de huidige, vierde auditronde, is het echocentrum MUMC op 12 juni 2017 gevisiteerd door het Regionale Centrum PNS ZON. Pascale Robles de Medina, kwaliteitsmedewerker Stichting PNS Amsterdam e.o. was hierbij aanwezig als externe auditor.

Tabel 6.1.1: Overzicht kwaliteitsaudits alle gecontracteerde echocentra

Plaats organisatie	Naam organisatie	Datum vorige visitatie	Datum visitatie in 2017
Eindhoven	Catharina Ziekenhuis	28 mei 2015	10 mei 2017
Venlo	CVONL	2 juli 2015	5 oktober 2017
Nuth	Echocentrum Het Lichtpunt	29 oktober 2015	11 december 2017
Roermond	Echocentrum Midden Limburg	10 december 2015	14 december 2017
Westerhoven	Francette Poos Echografie	5 februari 2015	19 april 2017
Roermond	Laurentius Ziekenhuis	24 september 2015	27 september 2017
Maastricht	MUMC	9 juli 2015	12 juni 2017
Nieuwkuijk	Verloskundigenpraktijk Samen ¹	n.v.t.	15 februari 2017
Weert	Verloskundigenpraktijk Weert ²	n.v.t.	6 september 2017

¹ SEO contract m.i.v. 18-12-2015

² SEO contract m.i.v. 29-06-2016

Resultaten audits

Aantal (en %) echocentra zonder verbeterpunten: 0 (verslagjaar 2017)

Consequenties t.a.v. contracten : geen (verslagjaar 2017)

6.2 Echoscopisten

Tabel 6.2.1: Beeldbeoordeling bij NT-echoscopisten in 2017 en bij SEO-echoscopisten in kwaliteitsauditsronde 2015-2017*

Type echoscopist	Wijze van beeldbeoordeling <i>vermeld tenminste: (1) landelijk protocol of anders namelijk...; (2) logboekmethode of op locatie of anders nl....</i>	Aantal echoscopisten in regio	Aantal (%) beoordeeld door RC	Aantal (%) beoordeeld door ander RC	Toelichting en consequenties voor contracten	Datum einde kwaliteitsauditsronde SEO
NT	Landelijk protocol	36	30 (83,3%)	1 (2,8%)	Zie * ¹	Oktober 2018
SEO	Landelijk protocol	60	49 (82%) * ²	2 (3,3%)	Zie * ²	Oktober 2018

* de eerste ronde SEO-beeldbeoordeling liep van oktober 2014 tot oktober 2016, dit was de derde ronde kwaliteitsaudits. De tweede ronde SEO-beeldbeoordeling loopt van oktober 2016 tot oktober 2018; dit is de vierde ronde kwaliteitsaudits.

*¹ van de 36 (actieve) NT-echoscopisten werden 29 echoscopisten beoordeeld in 2017; 1 echoscopist werd beoordeeld begin 2018 (beeldbeoordelingsronde 2017). 6 echoscopisten werden niet beoordeeld i.v.m. beëindiging verrichting NT (5 x) en i.v.m. overstap naar andere regio (1x).

*² van de 60 (in 2017 gecontracteerde) SEO-echoscopisten werden 49 echoscopisten beoordeeld in de tweede ronde SEO-beeldbeoordeling (tweede ronde loopt tot oktober 2018). 3 echoscopisten worden nog beoordeeld in de loop van 2018 (vóór einde ronde 2); 2 echoscopisten zijn niet beoordeeld i.v.m. uitvoering SEO in andere regio; 1 echoscopist is niet beoordeeld i.v.m. start december 2017; 5 echoscopisten zijn niet beoordeeld i.v.m. beëindigen verrichting SEO.

Tabel 6.2.2: Resultaten beeldbeoordelingen door RC bij NT-echoscopisten in 2017 en bij SEO-echoscopisten in kwaliteitsauditsronde 2015-2017* – aantal en % van "aantal beoordeeld door RC"

Type echoscopist	Voldoende (direct)	Voldoende na herbeoordeling	Onvoldoende na herbeoordeling	In behandeling (herbeoordeling volgt)
NT ¹	27 (90%)	1 (3,3%)	n.v.t.	n.v.t. : 1 echoscopist met onvoldoende beoordeling is gestopt voordat herbeoordeling kon plaatsvinden; 1 echoscopist met onvoldoende beoordeling werkt in een andere regio
SEO*	48 (98%)		1 (2%)	Contract ontbonden

Tabel 6.2.3: Aantal verrichtingen per uitvoerder gerelateerd aan de kwaliteitseis over minimum aantal verrichtingen per jaar

Type zorgverlener Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis *	Toelichting en consequenties voor contracten
SEO-echoscopist Kwaliteitseis: ervaren 150; starter 250	49 van de 58 (84,4%) * ¹	Maatregelen volgen in het kader van de kwantitatieve beoordeling SEO(medio 2018)
NT-echoscopist Kwaliteitseis: ervaren 100; starter 150	18 van de 35 (51%) * ²	Vanaf 1-9-2018 landelijk aangepast beleid : norm 50 NT-metingen op jaarbasis. Tot 1-9-18 wordt landelijk een 'gedoogbeleid' gevoerd op basis van het aantal verrichtingen.

*1 : Van de 60 gecontracteerde SEO-echoscopisten in 2017 hebben 58 echoscopisten SEO's verricht; 2 echoscopisten waren inactief (overeenkomsten zijn ontbonden). 5 x werd gecorrigeerd voor SEO-echoscopisten die met name GUO's verrichten. 7 x werd gecorrigeerd voor deel van het jaar waarin niet gewerkt werd.

* 2 : Van de 36 gecontracteerde NT-echoscopisten in 2017 hebben 35 echoscopisten NT's verricht; 1 echoscopist was inactief (overeenkomst is ontbonden). 6 x werd gecorrigeerd voor deel van het jaar waarin niet gewerkt werd.

* corrigeer voor werkzaam deel van het jaar, werken in andere regio, en voor uitzonderingen zoals voor GUO-echoscopisten, geef duidelijk aan wanneer gecorrigeerd is

6.3 Counseling

- activiteiten RC op dit gebied: Kwantitatieve kwaliteitscontrole counselingaantallen en eisen gesteld aan counseling overeenkomstig de landelijke normen

Tabel 6.3.1: Aantal verrichtingen per uitvoerder gerelateerd aan de kwaliteitseis over minimum aantal verrichtingen per jaar

Type zorgverlener Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis *	Toelichting en consequenties voor contracten
Counselor Kwaliteitseis: 50 counselingsgesprekken	160 van de 263 (61%) * ¹	Alle contractanten die niet voldeden aan de norm kregen een brief waarin vermeld werd dat binnen de praktijk de counseling herverdeeld moesten worden of het aantal counselors verminderd moesten worden. Wanneer dit in 2018 niet resulteert in voldoen aan de aantallenorm dan zal het contract counseling worden ontbonden.

*1 : van de 332 zorgverleners met een counselingcontract hebben 263 counselors gesprekken geregistreerd. 69 contractanten hebben geen counselingsgesprekken geregistreerd; dit betreft niet actieve counselors, counselors welke de gegevens niet registreerden in Peridos, echoscopisten zonder actieve counseling en AIOS welke counselen onder supervisie.

2 x gecorrigeerd voor werken in andere regio

2 x gecorrigeerd voor deel van het jaar niet actief

* corrigeer voor werkzaam deel van het jaar, werken in andere regio, en voor uitzonderingen, geef duidelijk aan wanneer gecorrigeerd is

6.4 screeningslaboratorium

- aantal analyses door screeningslaboratorium: 2801.
- analyse door referentielab: zie bijlage 2 het kwaliteitsverslag van RIVM referentielab

6.5 – De consequenties met betrekking tot contracten bij het niet voldoen aan normen: *Zijn er counselors en/of echoscopisten en/of praktijken geweest die niet voldeden aan de landelijke kwaliteitseisen en waarmee het contract met het Regionale Centrum ontbonden is?*

	Aantal niet voldaan aan normen	Aantal contracten ontbonden	Aantal andere maatregelen dan ontbinding contract
Contract counseling	0	0	Geen
Contract SEO	0	0	Geen
Contract NT-meting	0	0	Geen
Individuele kwaliteitsovereenkomst NT-meting	4	2	1 x Hands on training en herbeoordeling 1 x werkzaam in andere regio
Individuele kwaliteitsovereenkomst counseling	103	1	3 x op verzoek RC reorganisatie counseling. 11 x counseling beëindigd op eigen initiatief counselor 21 x evaluatie medio 2018 : eis is 25 gesprekken in eerste helft 2018 ¹
Individuele kwaliteitsovereenkomst SEO	1	1	geen

¹ Er zijn nog geen maatregelen genomen voor de counselors die niet voldeden aan de norm in 2017. De kwantitatieve beoordeling 2017 wordt in 2018 teruggekoppeld.

7. financieel overzicht

Tabel 7.1.1: Baten en lasten

	2017	2016	Oorzaken grote verschillen tussen de jaren
BEDRIJFSOPBRENGSTEN:			
Opslagtarief	255.500	254.824	
Overige inkomsten	1.573	1.155	
<i>Totaal bedrijfsopbrengsten</i>	257.073	255.979	
BEDRIJFSLASTEN:			
Personele kosten regionaal	138.074	124.428	Uitbreiding formatie in 2017
Personele kosten landelijk	21.587	23.740	
Kosten bijscholing contractanten	15.493	6.512	Verplichte nascholing NIPT
Overige bedrijfskosten	9.934	7.505	
<i>Totaal bedrijfslasten</i>	185.088	162.185	
BEDRIJFSRESULTAAT	71.985	93.794	
Financiële baten en lasten			
RESULTAAT			

7.2

Informatiebeveiliging

Wat is er gedaan in het kader van de informatie beveiliging?

E-mails welke data m.b.t. prenatale screening bevatten worden verzonden via secure mail.

Gebruikersnaam en wachtwoord Peridos worden naar gebruikers verzonden via secure mail.

Bijlage 1. Samenwerkingsovereenkomsten (contracten met zorginstellingen)

Plaats organisatie	Zorginstelling Naam	Counseling	SEO	NT
Eindhoven	040verloskunde	x		
Maastricht	azM	x	x	x
Rosmalen	Belle Vie	x		
Eindhoven	Catharina Ziekenhuis	x	x	x
Venlo	CVONL	x	x	x
Eindhoven	Diagnostiek voor u , Stichting Synergos	x	x	x
Nuth	Echocentrum Het Lichtpunt		x	
Brunssum	Echocentrum Hilde Beckers		x	
Roermond	Echo centrum Midden Limburg		x	
Eindhoven	Echo Eindhoven		x	
Westerhoven	Echografie Francette Poos-Heuvelmans		x	
Veldhoven	Groepspraktijk Verloskundigen Veldhoven	x	x	
Eindhoven	Kinderrijk Meerhoven	x		
Roermond	Laurentius Ziekenhuis Roermond	x	x	x
Eindhoven	Lichtstad Verloskundigen	x		
Grathem	Lilian Custers verloskundige praktijk	x		
Heerlen	Lotus Verloskundig Centrum	x		
Budel	Maatschap Verloskundigen Cranendonck	x		
Veldhoven	Máxima Medisch Centrum	x	x	x
Eijsden	Naomi Satijn verloskundige	x		
Nuenen	NEO, praktijk voor verloskunde, Nuenen en omstreken	x		
Geleen	Praktijk van Verloskundigen Geleen	x		
Linne	Praktijk Verloskundigen Bolle Buik	x		
Nederweert	Praktijk voor Verloskunde Nederweert e.o.	x		
Sittard	Praktijk voor Verloskunde Sittard-Oost e.o.	x		
Maastricht	Puur Natal	x		
Geldrop	Sint Anna ziekenhuis	x		
Weert	St. Jans Gasthuis	x	x	x
Zaltbommel	Verloskundig Centrum Bommelerwaard	x	x	
Boxtel	Verloskundig Centrum Midden Brabant	x		
Helmond	Verloskundige Groepspraktijk Helmond	x		
Hoensbroek	Verloskundige MAMA	x		
Mierlo	Verloskundigen Geldrop-Mierlo-Brandevoort	x		
Baexem	Verloskundigen Midden Limburg	x		

Son en Breugel	Verloskundigenpraktijk Anemoon	x		
Asten	Verloskundigenpraktijk Asten-Someren	x		
Venlo-Blereick	Verloskundigen Praktijk Astrea	x		
Westerhoven	Verloskundigen Praktijk Bergeijk e.o.	x		
Born	Verloskundigenpraktijk Born e.o.	x		
Eindhoven	Verloskundigenpraktijk Clair de Lune	x		
Geldrop	Verloskundigenpraktijk Geldrop-Heeze-Leende	x		
Grevenbicht	Verloskundigenpraktijk Grevenbicht e.o.	x		
Panningen	Verloskundigenpraktijk Janneke van Hal	x		
Brunssum	Verloskundigenpraktijk La Vie Landgraaf	x		
Simpelveld	Verloskundigenpraktijk Lief	x		
Drunen	Verloskundigenpraktijk Maas en Duin	x		
Maastricht	Verloskundigen Praktijk Maastricht	x		
Heerlen	Verloskundigenpraktijk Marja en Nicole	x		
Bladel	Verloskundigen praktijk Ortus	x		
Kerkrade	Verloskundigenpraktijk Puur (Kerkrade)	x		
Roermond	Verloskundigen Praktijk Roermond	x		
Drunen	Verloskundigenpraktijk Rond	x		
Nieuwkuijk	Verloskundigenpraktijk Samen	x	x	
Sittard	Verloskundigen Praktijk Sittard	x		
Kerkwijk	Verloskundigenpraktijk Valencia	x		
Valkenburg	Verloskundigenpraktijk Valkenburg	x		
Venlo	Verloskundigenpraktijk Venlo-Blerick	x		
Maastricht	Verloskundigenpraktijk Vita	x		
Weert	Verloskundigenpraktijk Weert	x	x	
Vlijmen	Verloskundige praktijk Angelique Plasman Vlijmen e.o.			
Beek	Verloskundige Praktijk Becca	x		
Wijnandsrade	Verloskundigepraktijk bevaltbeter	x		
s Hertogenbosch	Verloskundige Praktijk Bij Volle Maan	x		
St Odilienberg	Verloskundige Praktijk De Roerstreek	x		
Valkenswaard	Verloskundige Praktijk de Toekomst	x		
s Hertogenbosch	Verloskundigepraktijk Florence	x		
Eindhoven	Verloskundige Praktijk Gestel-Strijp	x		
Mechelen	Verloskundige Praktijk Heuvelland	x		
Horst	Verloskundige Praktijk Horst & Maasdorpen	x		
Hapert	Verloskundige Praktijk in de Kempen	x		

Best	Verloskundige praktijk Linde	x		
Haelen	Verloskundige praktijk Loes Wijnhoven	x		
Meerssen	Verloskundige praktijk Meerssen e.o.	x		
Heerlen	Verloskundigepraktijk Natuurlijk bij Jeanny	x		
Brunssum	Verloskundige Praktijk Parkstad	x		
Baarlo	Verloskundige Praktijk Raijer en Sup	x		
Reuver	Verloskundige Praktijk Reuver-Tegelen e.o.	x		
s Hertogenbosch	Verloskundige Praktijk 's-Hertogenbosch	x		
Stein	Verloskundige Praktijk Stein e.o.	x		
Hoensbroek	Verloskundige Praktijk 't Bolleke	x		
Valkenswaard	Verloskundige Praktijk Vivre	x		
Beegden	Verloskundige Praktijk Westenberg	x		
Maastricht	Verloskundig Huis Lief Leven	x		
Venlo	VieCuri Medisch Centrum Noord Limburg	x	x	x
s Hertogenbosch	Vita Nova	x	x	
Maastricht	VP Schoffelen-vanVleuten	x		
Sittard	Zuyderland MC	x	x	x
Heerlen	Zuyderland MC Heerlen	x	x	x
Sittard	Zuyderland MC Sittard	x	x	x

Bijlage 2. Kwaliteitsverslag over screeningslaboratorium van RIVM referentielab

Overzicht kwaliteitsindicatoren regionale laboratoria voor Downsyndroom screening- 2017.

Laboratorium van het MUMC (Maastricht)

Ellen Carbo

Geschreven vanuit de referentiefunctie

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Centrum Gezondheidsbescherming (GZB)

Afdeling Biologische geneesmiddelen, Screening en Innovatie (BSI)

1	Inleiding	3
2	Aantallen geanalyseerde monsters per maand	4
3	Verdeling maternale leeftijd, zwangerschapsduur en maternaal gewicht	5
4	Verdeling Downsyndroom, Edwards syndroom en Patau syndroom leeftijdschansen...	8
5	Verdelingen van de biochemische parameters pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) en de vrije β subunit van choriongonadotropine (f β hCG) en de NT meting.....	9
6	Correctie MoM voor maternaal gewicht.....	10
7	Normaalverdelingen PAPP-A, f β hCG en NT	12
8	Overzicht maandelijks mediane MoM	14
9	Correlatiecoëfficiënten	16
10	Percentage 'hoog risico' uitslagen.....	16
11	Conclusies.....	17
12	Aanbevelingen.....	17

1 Inleiding

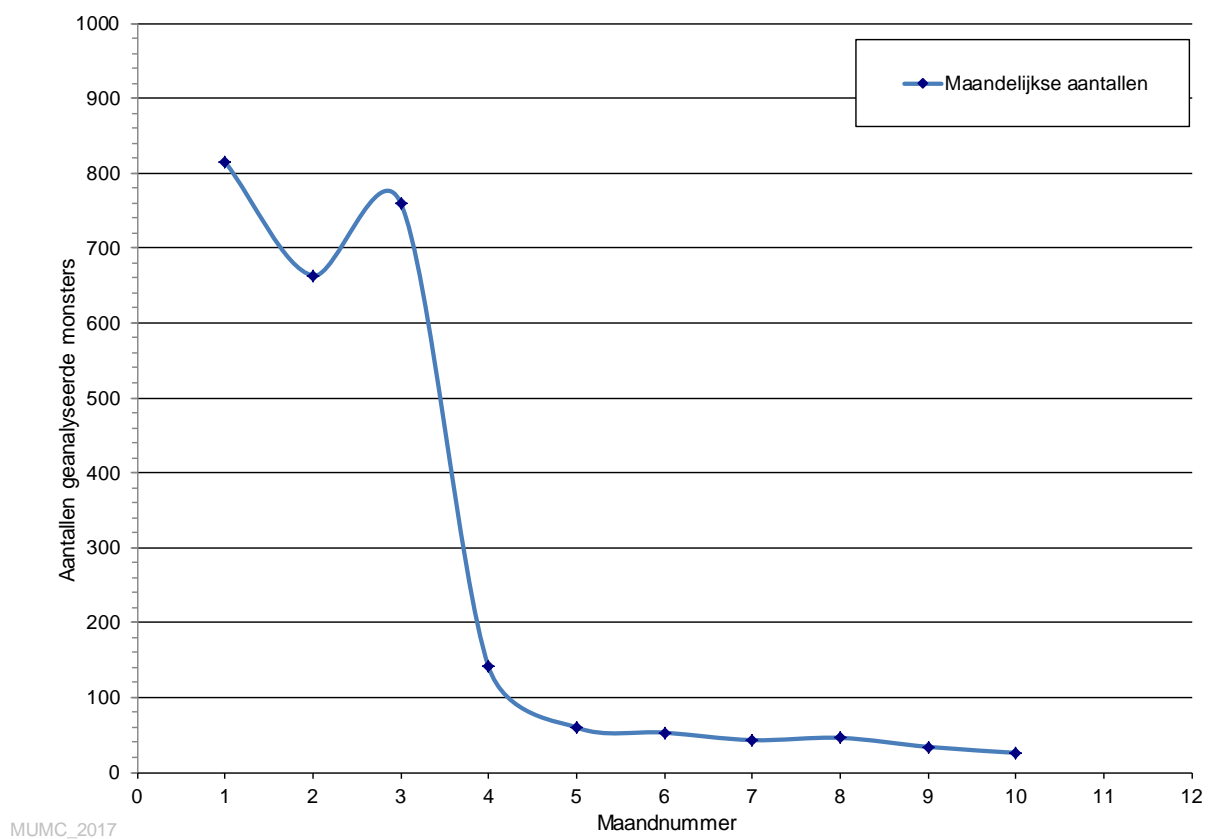
In dit rapport is een weergave over het jaar 2017 van de eerste trimester combinatietest door het laboratorium van het MUMC. Deze rapportage wordt jaarlijks opgesteld en is in 2012 uitgebreid met de screening op trisomie 18 (Edwards syndroom) en trisomie 13 (Patau syndroom). Het laboratorium van het MUMC voert de analyses uit voor het Regionaal Centrum voor Prenatale Screening Zuidoost Nederland (RC PNS ZON).

Sinds april 2017 wordt de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT) aangeboden als eerste prenatale test op Down-, Edwards-, en Patau syndroom binnen het studieverband van de TRIDENT-2 studie. Hierdoor kozen vele vrouwen voor de NIPT en niet meer voor de combinatietest. Vanwege de teruglopende aantallen zijn 6 van de 7 laboratoria, waaronder het MUMC, in Nederland vanaf oktober gefaseerd gestopt met analyseren. De laatste draaidag van het combinatietest laboratorium van het MUMC was op 6 november. Alle monsters afgenomen sinds november 2017 binnen de regio van het RC PNS ZON worden voortaan door het Star-SHL laboratorium in Rotterdam geanalyseerd. Deze veranderingen worden duidelijk weerspiegeld in de geanalyseerde aantallen in 2017.

Tabel 1: Overzichtstabel totale en in dit rapport geïnccludeerde monsters

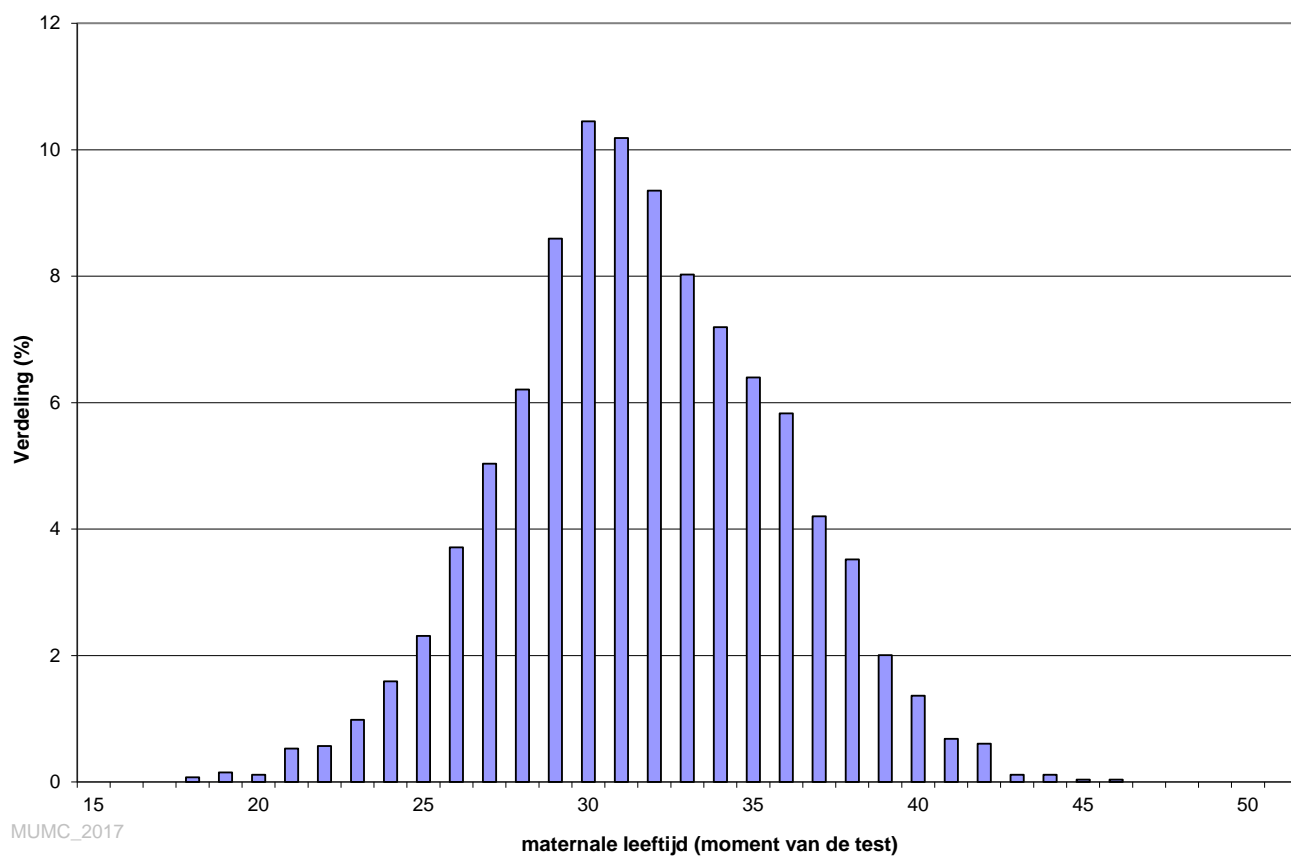
Totaal aantal monsters in 2017	2716
Waarvan tweelingen	75
Waarvan zwangerschappen voorafgegaan door een zwangerschap van een kind met een trisomie 21, 18 of 13.	0
Totaal aantal monsters in deze analyse	2641

2 Aantallen geanalyseerde monsters per maand



Figuur 1: Verdeling maandelijkse aantallen geanalyseerde monsters

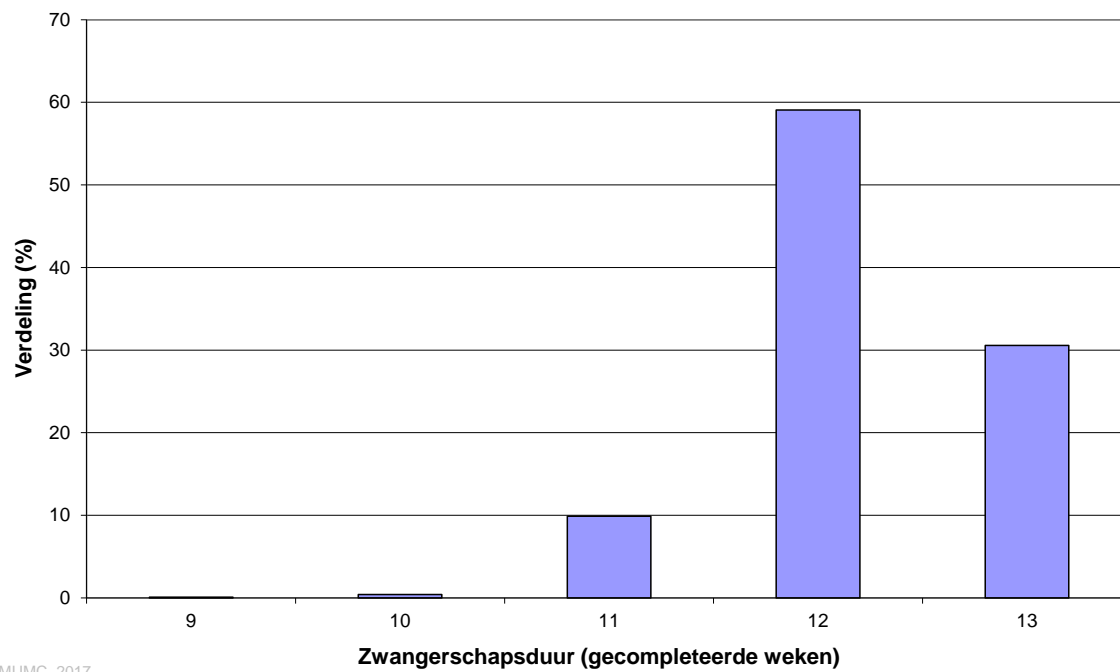
3 Verdeling maternale leeftijd, zwangerschapsduur en maternaal gewicht



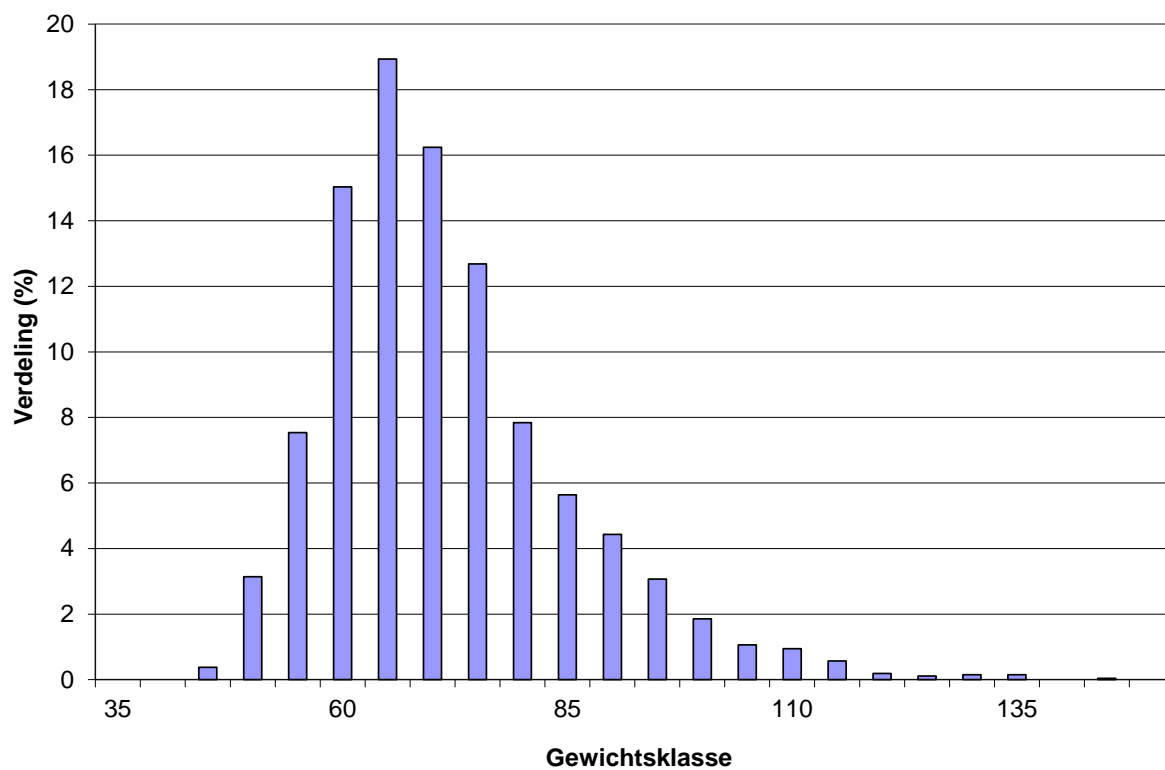
Figuur 2: Verdeling maternale leeftijd op het moment van de test

Tabel 2: Maternale leeftijd op het moment van de test

Maternale leeftijd	
minimum	17.2
maximum	45.5
mediaan	31.0



Figuur 3: Verdeling zwangerschapsduur



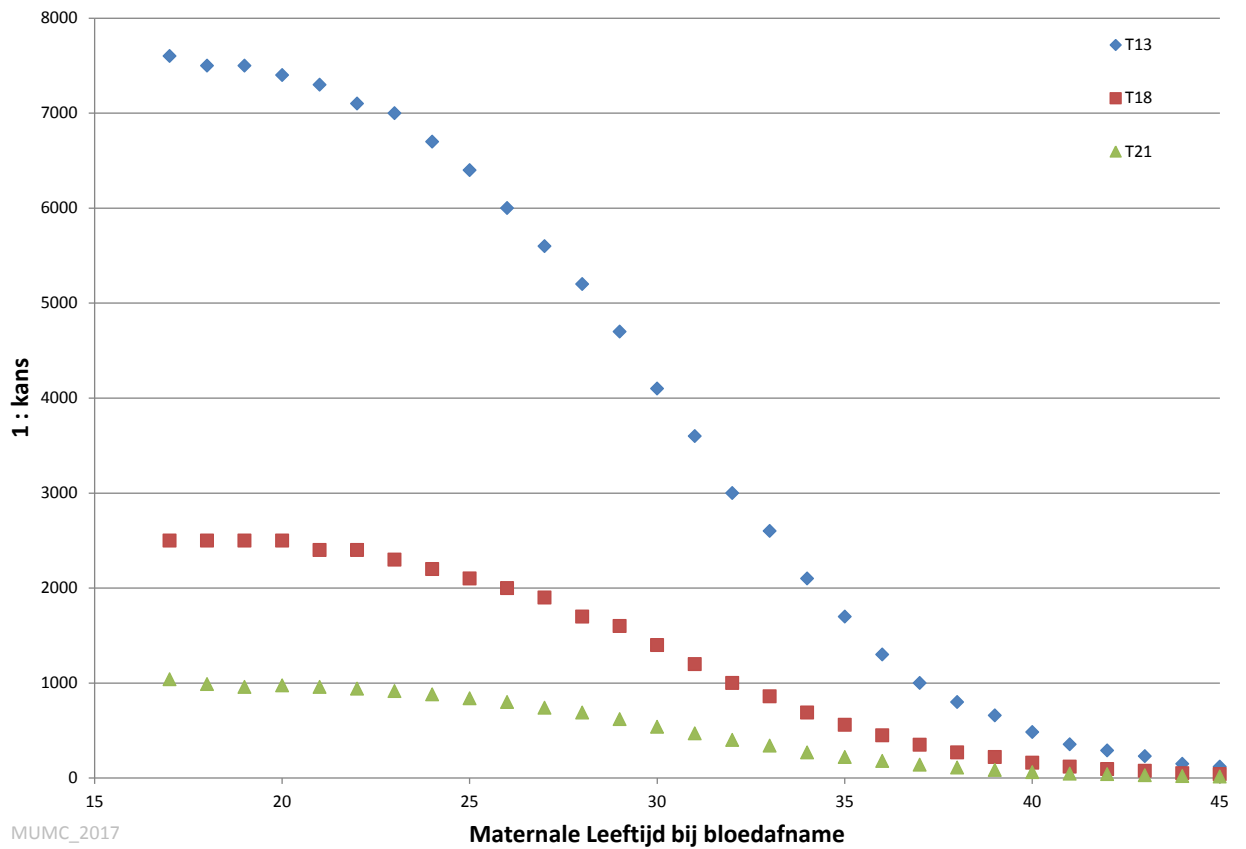
MUMC_2017

Figuur 4: Verdeling maternaal gewicht

Tabel 3: Maternaal gewicht

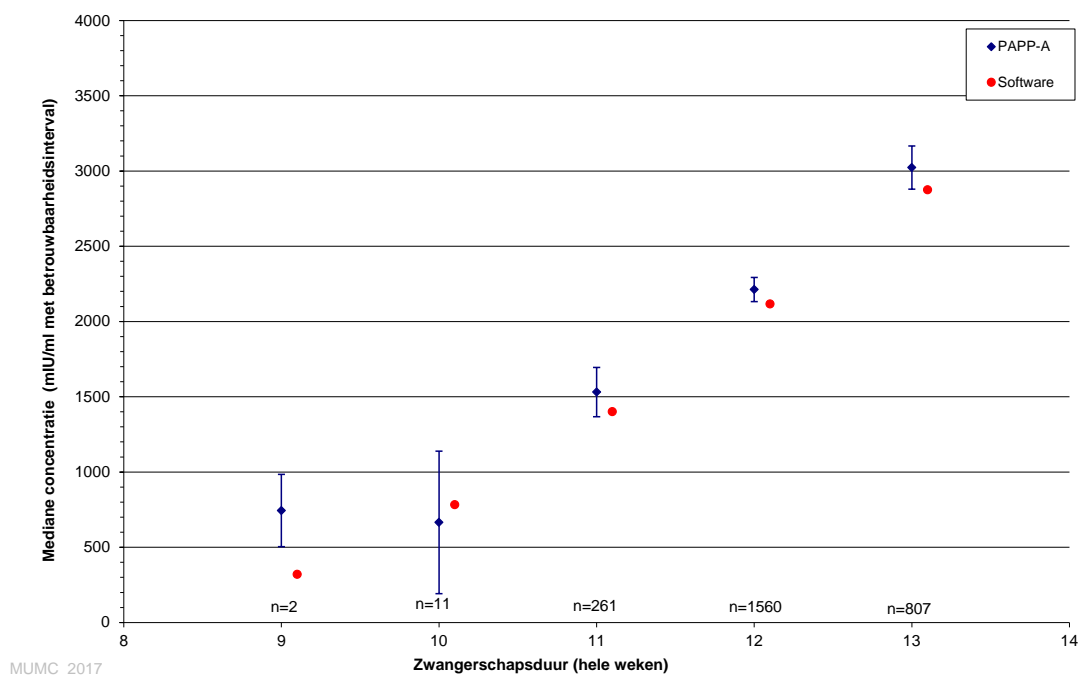
maternaal gewicht	
minimum	41.0
maximum	141.0
mediaan	67.0

4 Verdeling Downsyndroom, Edwards syndroom en Patau syndroom leeftijdschansen

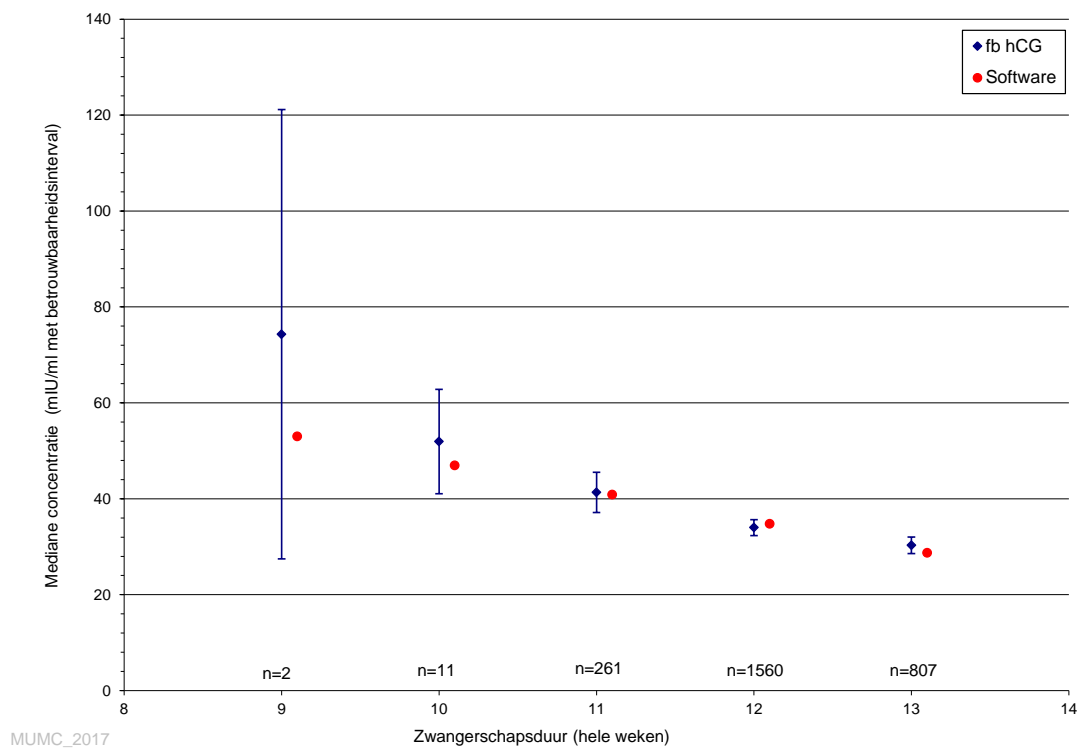


Figuur 5: Verband tussen de a priori kans op Downsyndroom, Edwards syndroom en Patau syndroom en de maternale leeftijd

5 Verdelingen van de biochemische parameters pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) en de vrije β subunit van choriongonadotropine (f β hCG) en de NT meting.

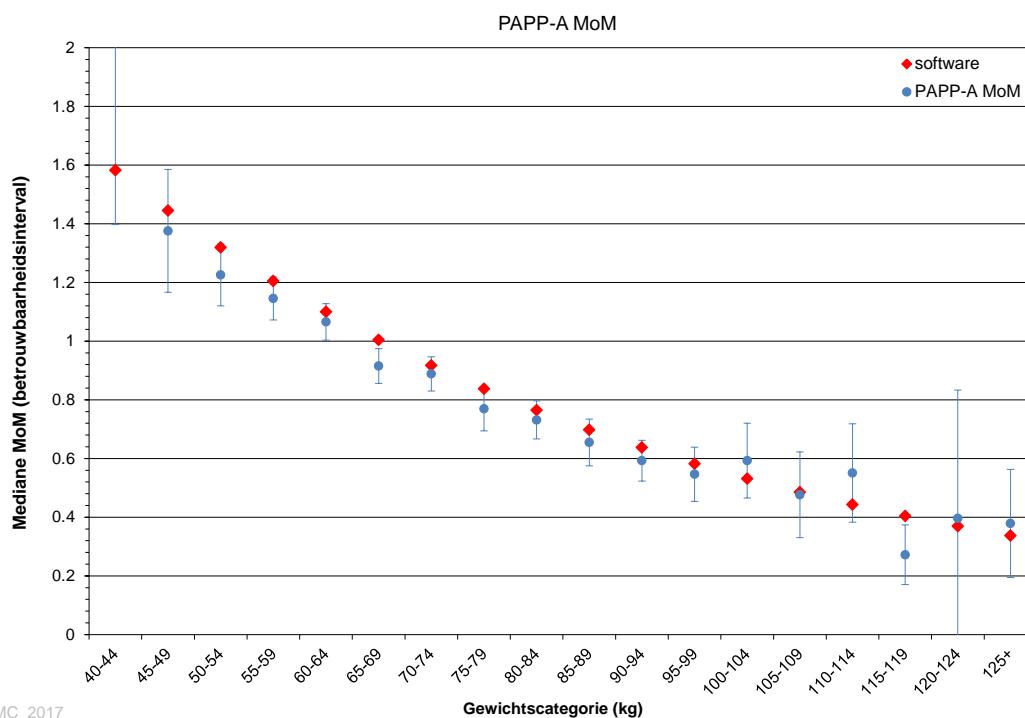


Figuur 6: Verband tussen de serumconcentratie PAPP-A en zwangerschapsduur
Noot: de rode symbolen geven de mediane concentraties aan zoals gedefinieerd in de kansbepalingssoftware



Figuur 7: Verband tussen de f β hCG serumconcentratie en zwangerschapsduur
Noot: de rode symbolen geven de mediane concentraties aan zoals gedefinieerd in de kansbepalingssoftware

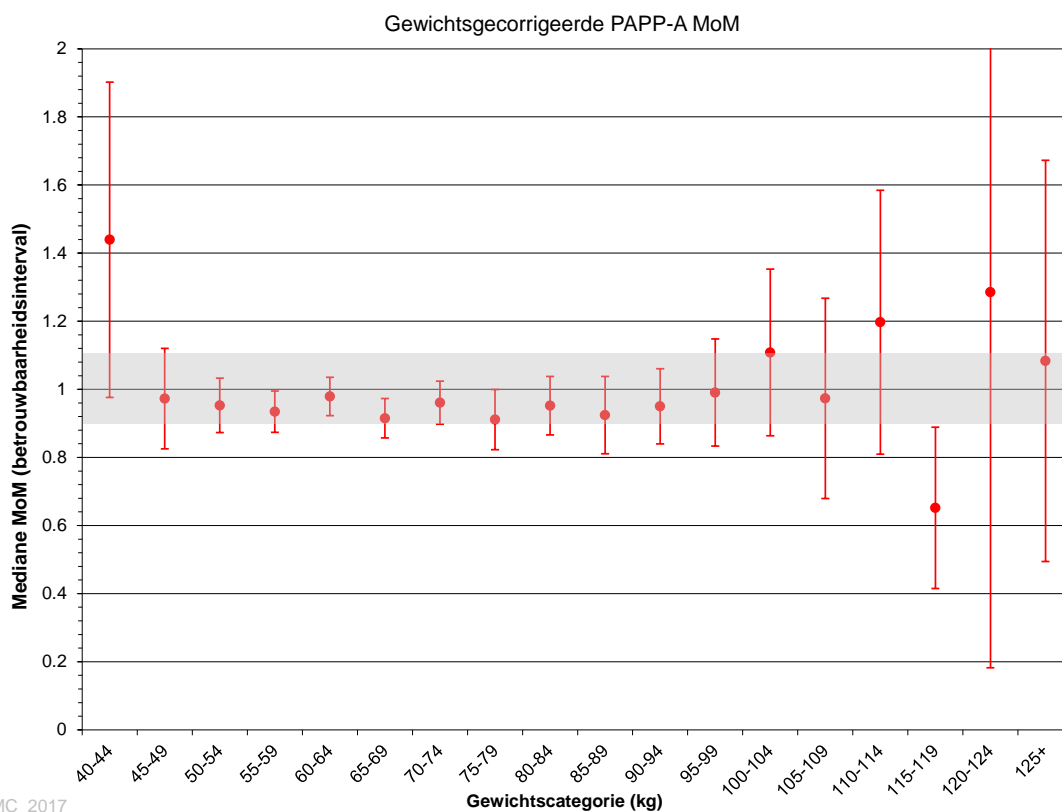
6 Correctie MoM voor maternaal gewicht



MUMC_2017

Figuur 8: Verband tussen de mediane MoM PAPP-A (met betrouwbaarheidsinterval) en het maternale gewicht

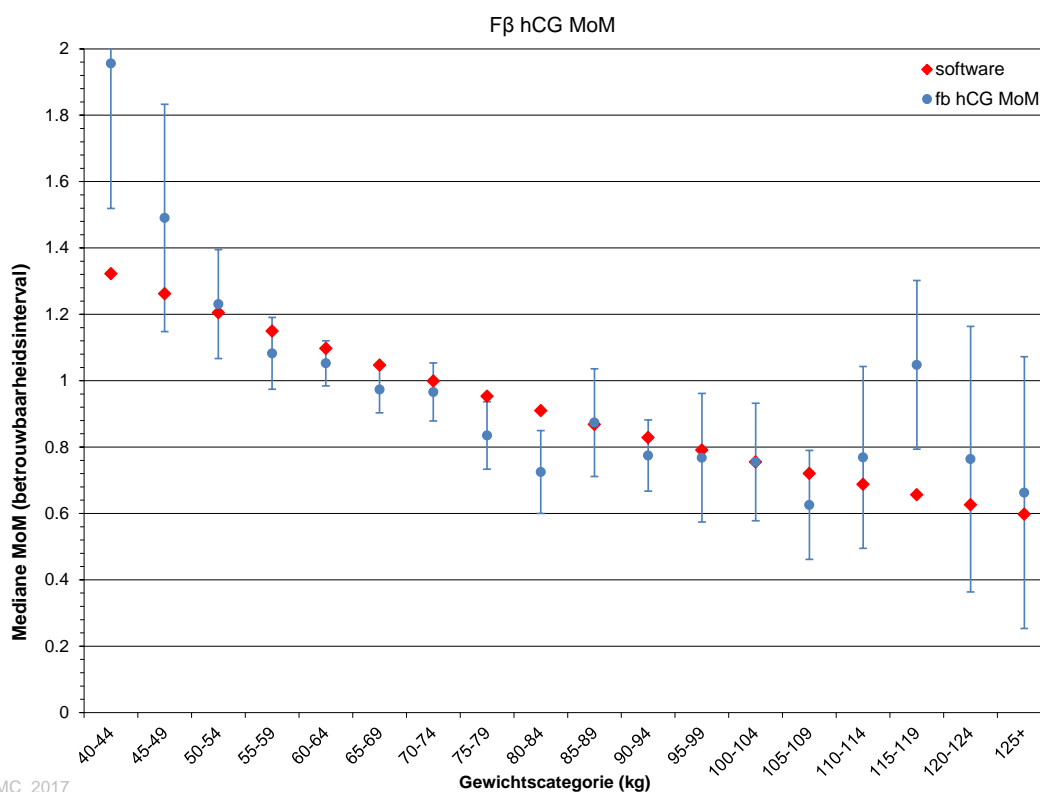
Noot: de rode symbolen geven de gewichtscorrectie aan zoals gedefinieerd in de kansbepalingssoftware



MUMC_2017

Figuur 9: Verband tussen de voor het maternale gewicht gecorrigeerde mediane MoM PAPP-A (met betrouwbaarheidsinterval) en het maternale gewicht

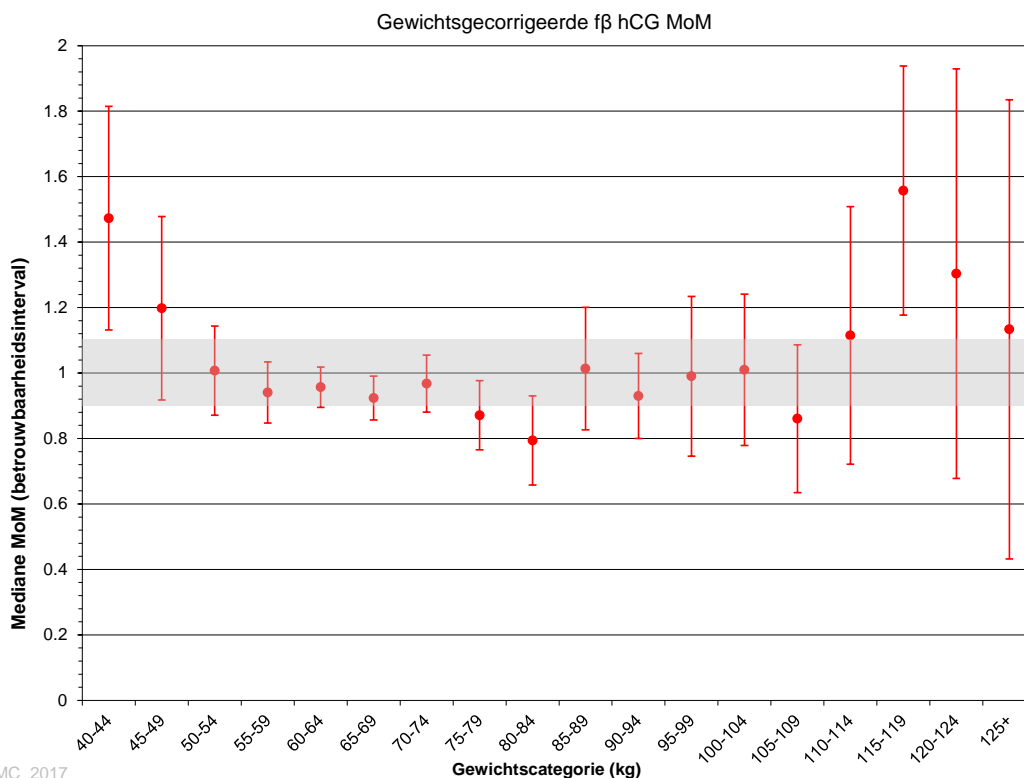
Noot: de grijze balk geeft de norm range aan.



MUMC_2017

Figuur 10: Verband tussen de mediane MoM fβ hCG en het maternale gewicht

Noot: de rode symbolen geven de gewichtscorrectie aan zoals gedefinieerd in de kansbepalingssoftware

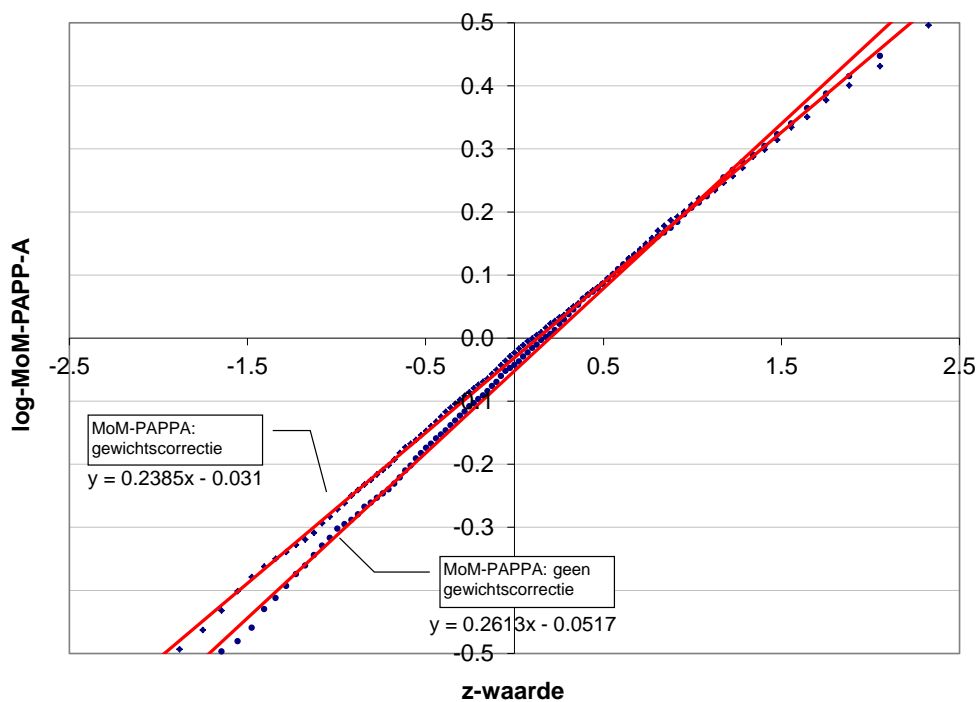


MUMC_2017

Figuur 11: Verband tussen de voor het maternale gewicht gecorrigeerde mediane fβ hCG MoM en het maternale gewicht

Noot: de grijze balk geeft de norm range aan.

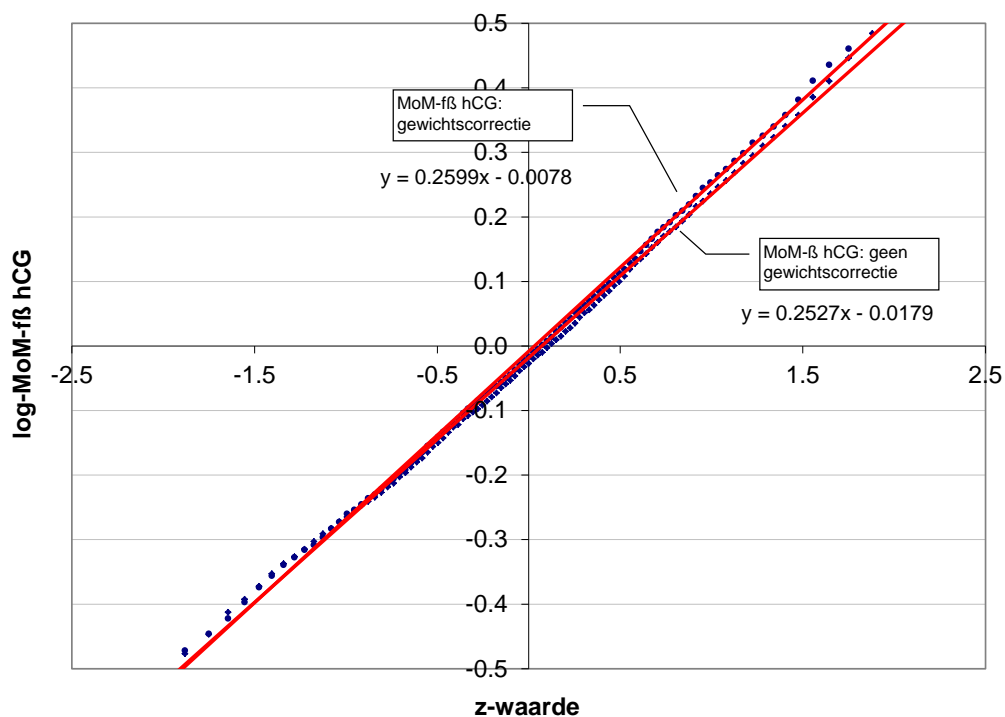
7 Normaalverdelingen PAPP-A, fβ hCG en NT



MUMC_2017

Figuur 12: Normaalverdeling PAPP-A MoM en voor het maternaal gewicht gecorrigeerde PAPP-A MoM

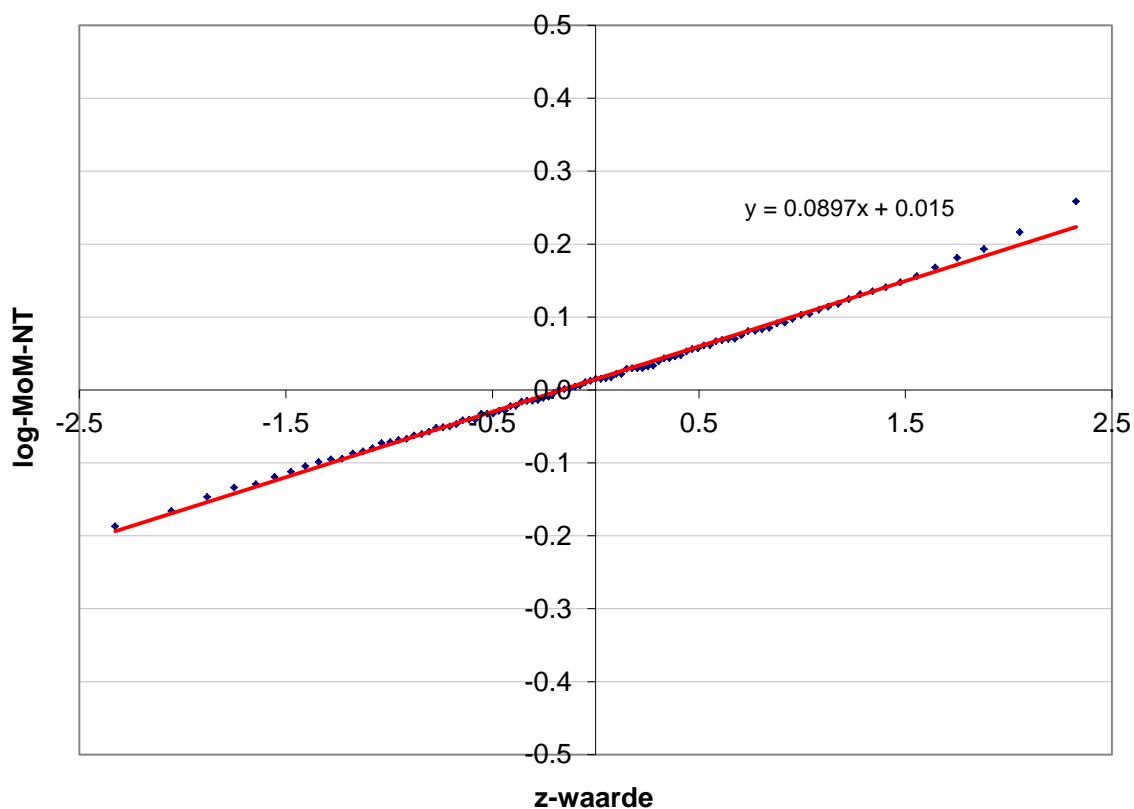
Noot: de lijnen geven een normale verdeling aan. Bij grote verschillen tussen de gegevens van de verdeling en de lijn is er geen sprake van een normale verdeling van de $^{10}\log$ MoM



MUMC_2017

Figuur 13: Normaalverdeling fβ hCG MoM en voor het maternale gewicht gecorrigeerde fβ hCG MoM

Noot: de lijnen geven een normale verdeling aan. Bij grote verschillen tussen de gegevens van de verdeling en de lijn is er geen sprake van een normale verdeling van de $^{10}\log$ MoM



MUMC_2017

Figuur 14: Normaalverdeling NT MoM

Noot: de lijnen geven een normale verdeling aan. Bij grote verschillen tussen de gegevens van de verdeling en de lijn is er geen sprake van een normale verdeling van de ¹⁰log MoM

Tabel 4: Overzicht ¹⁰log (gemiddelde) en ¹⁰log(SD) van de screeningsparameters

	PAPP-A	fβ hCG	NT
¹⁰ log (gemiddelde)	-0.052	-0.007	0.202
¹⁰ log(SD)	0.262	0.263	0.103
Na gewichtscorrectie			
¹⁰ log (gemiddelde)	-0.031	-0.017	
¹⁰ log(SD)	0.239	0.256	

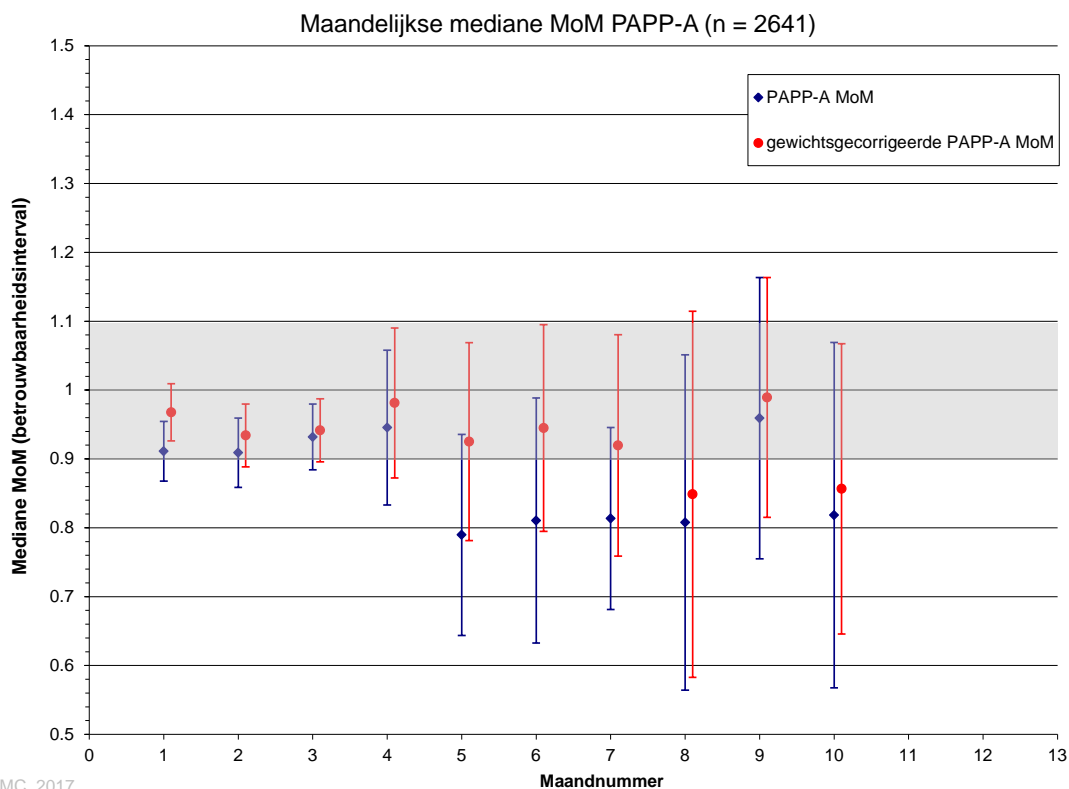
MUMC_2017

Tabel 5: Overzicht medianen

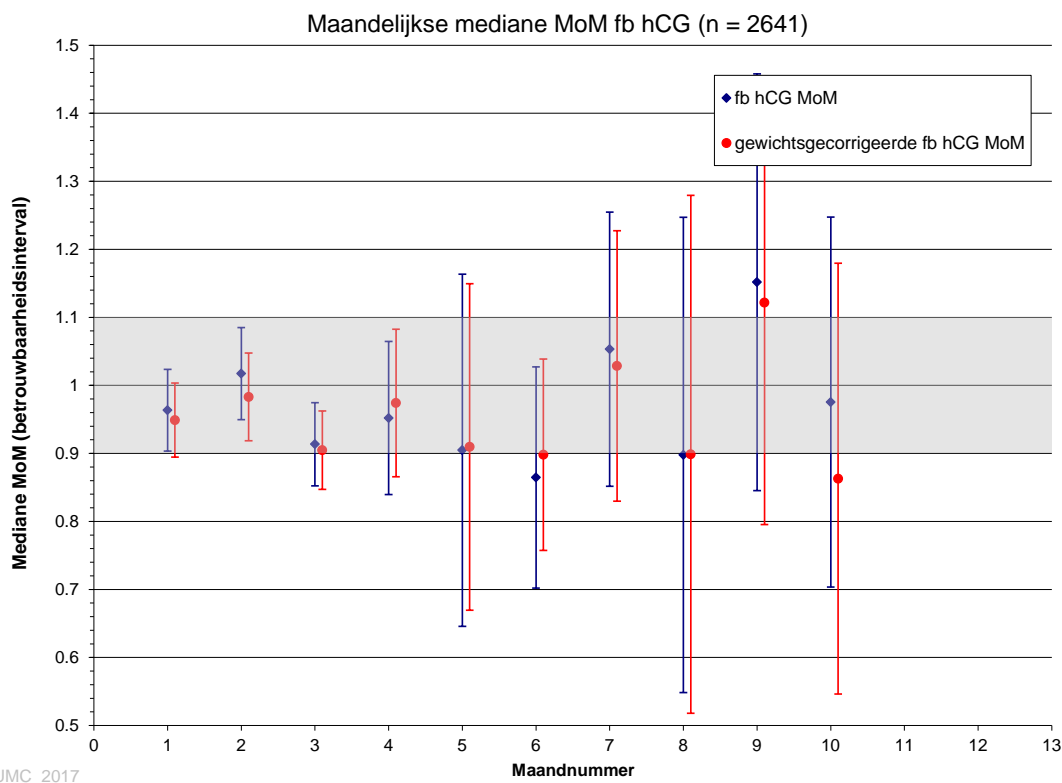
	PAPP-A	fβ hCG	NT
Mediaan	0.907	0.962	0.939
Na gewichtscorrectie			
Mediaan	0.948	0.939	

MUMC_2017

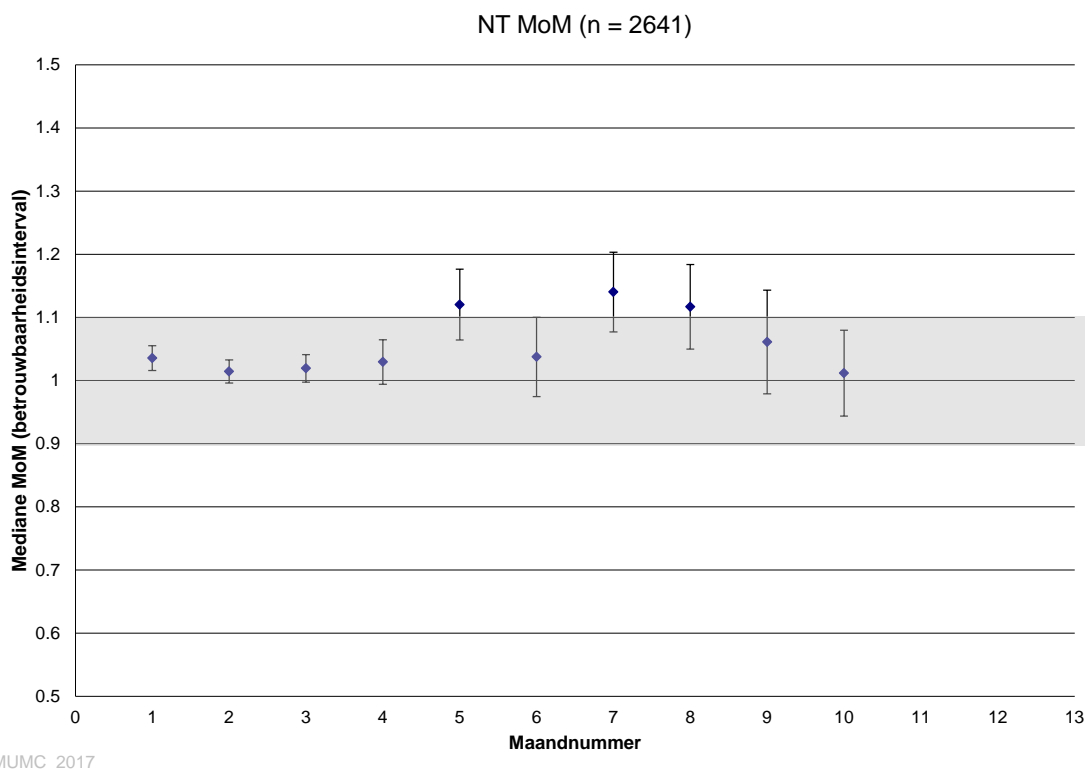
8 Overzicht maandelijks mediane MoM



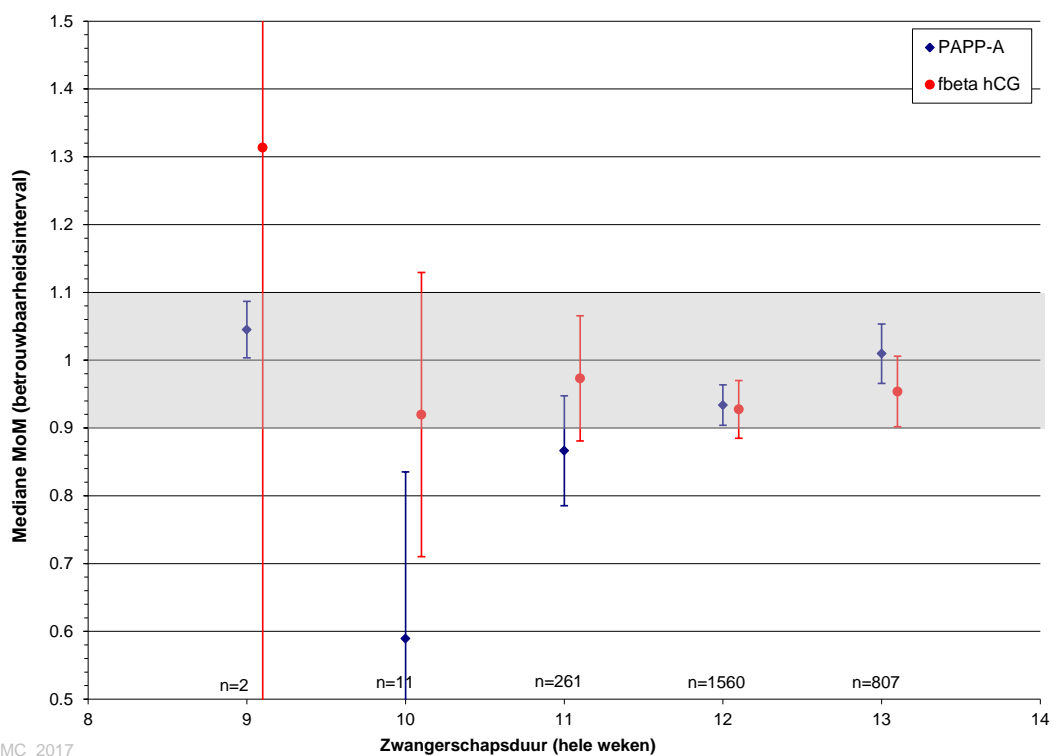
Figuur 15: Maandelijks, voor maternaal gewicht gecorrigeerde, mediane PAPP-A MoM
Noot: de grijze balk geeft de norm range aan.



Figuur 16: Maandelijks, voor maternaal gewicht gecorrigeerde, mediane fb hCG MoM
Noot: de grijze balk geeft de norm range aan.



Figuur 17: Maandelijke mediane MoM NT (met betrouwbaarheidsinterval)
Noot: de grijze balk geeft de norm range aan.



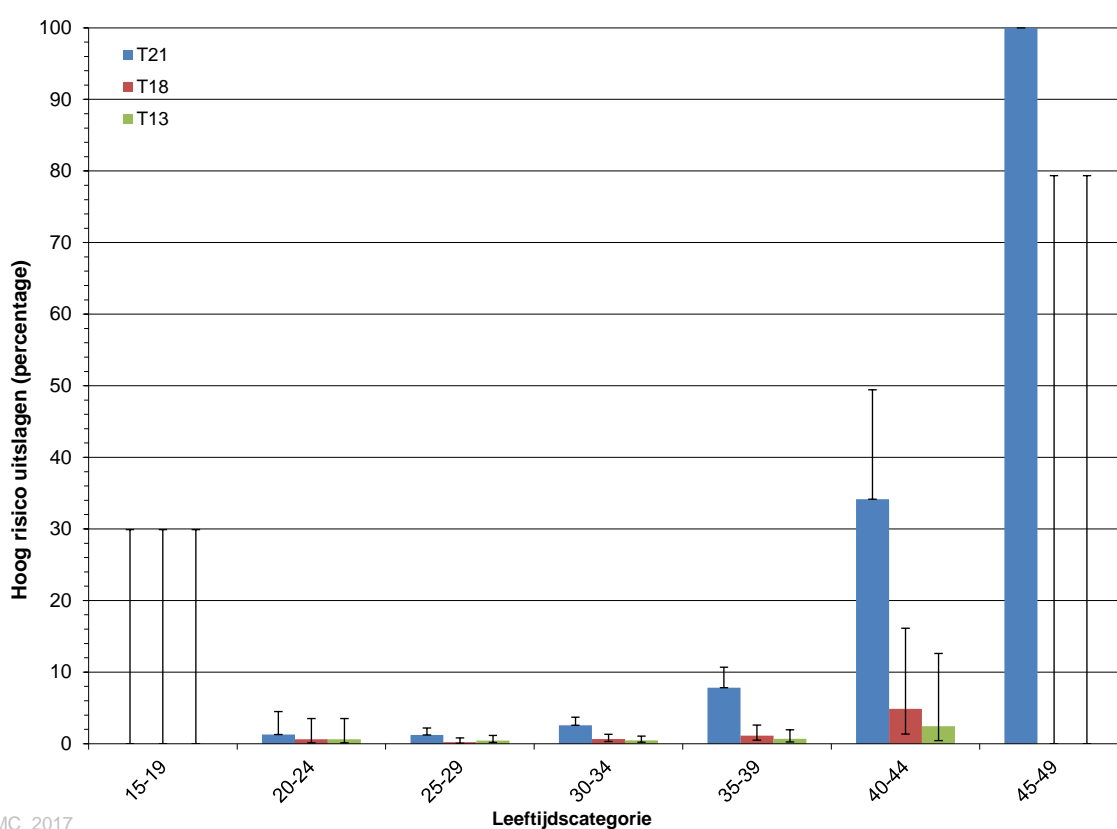
Figuur 18: Voor maternaal gewicht gecorrigeerde mediane MoMs van PAPP-A en fβ hCG (en betrouwbaarheidsinterval) per zwangerschapsweek
Noot: In rood: PAPP-A, in rood: fβ hCG. De grijze balk geeft de norm range aan. In week 9 en week 10 worden slechts een zeer klein aantal bloedafnames gedaan.

9 Correlatiecoëfficiënten

De correlatiecoëfficiënt tussen PAPP-A en fβ hCG was 0.304 (na logaritmisering) of 0.236 (na gewichtscorrectie en logaritmisering).

10 Percentage 'hoog risico' uitslagen

Er wordt een kansberekening uitgevoerd voor downsyndroom, Patau syndroom en Edward syndroom. Voor 100,0% van de analyses wordt een volledige kansberekening gedaan. De afkapgrens voor een 'hoog risico' uitslag ligt voor alle drie de trisomieën op 1:200. Het percentage 'hoog risico' uitslagen voor downsyndroom was in de huidige onderzoekspopulatie 3,45%. Voor Edward syndroom was het percentage 'hoog risico' uitslagen 0,64% en voor Patau syndroom 0,53%.



MUMC_2017

Figuur 19: Percentage hoog risico uitslagen per leeftijdsklasse (maternale leeftijd op het moment van de test)

Noot: In de leeftijdscategorie 45-49 zat maar één zwangere, voor wie een hoog risico op een kindje met Down syndroom werd berekend.

11 Conclusies

Aantallen geanalyseerde monsters per maand

In de veranderingen van de aantallen is duidelijk te zien dat de TRIDENT-2 studie in april 2017 is ingegaan, en dat minder vrouwen sindsdien voor de combinatietest kiezen.

Verdeling maternale leeftijd

Geen bijzonderheden.

Verdeling zwangerschapsduur

Geen bijzonderheden.

Verdeling matернаal gewicht

Geen bijzonderheden.

Verdeling Downsyndroom, Edwards syndroom en Patau syndroom kansen en leeftijdschansen

Geen bijzonderheden.

Verdelingen van de biochemische parameters pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) en de vrije β subunit van choriongonadotropine (β hCG) en de NT meting

Geen bijzonderheden.

Correctie MoM voor matернаal gewicht

De betrouwbaarheidsintervallen overlappen met de gewenste range voor de mediane MoMs, in de extremen van de gewichtscategorieën beslaan deze kleine aantallen.

Normaalverdelingen PAPP-A, β hCG en NT

Geen bijzonderheden.

Overzicht maandelijkse mediane MoM

De MoMs lagen soms iets buiten de geaccepteerde norm, wat gerelateerd is aan de tijdelijke situatie van zeer weinig geanalyseerde monsters. De kwaliteit van de analyse is gedurende deze tijd conform de eisen gebleven.

Percentage 'hoog risico' uitslagen

Het percentage hoog risico uitslagen voor trisomie 21 ligt met 3,45 lager dan in 2016 (4,08%). Het percentage hoog risico uitslagen voor trisomie 18 en trisomie 13 zijn met respectievelijk 0,64% en 0,53% vergelijkbaar met het voorgaande jaar.

Conclusie

Ondanks veranderingen op het gebied van de prenatale screening in 2017 is de kwaliteit van de biochemische analyse van de combinatietest uitgevoerd door het MUMC onveranderd gewaarborgd gebleven

12 Aanbevelingen

Geen.