



## **Kwaliteitsverslag**

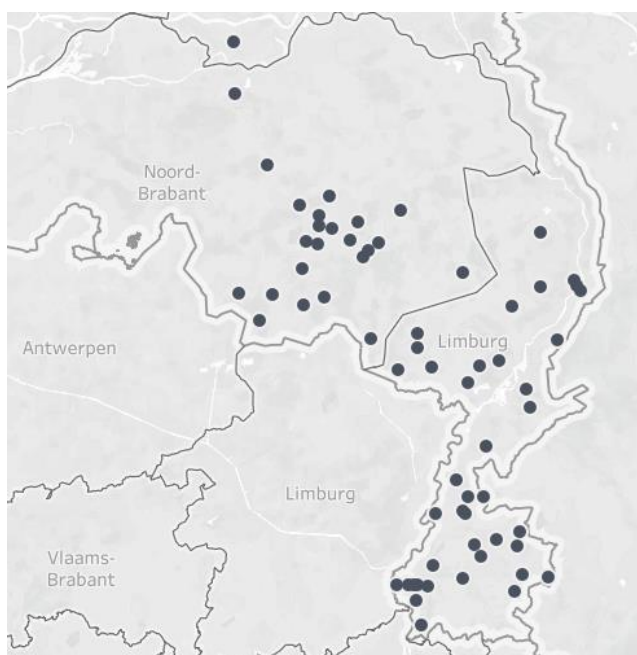
**Stichting Prenatale Screening Zuidoost Nederland**

**2024**

## Inhoud

1. Werkgebied RC .....	3
2. Organisatie .....	3
2.1. Interne organisatie .....	3
2.2. Deelname landelijke overlegorganen .....	4
3. Contractanten .....	5
3.1. Counseling .....	5
3.2. NIPT .....	6
3.3. Echoscopie .....	7
4. Deskundigheidsbevordering van contractanten .....	9
4.1. Deskundigheidsbevordering contractanten .....	9
4.2. Overige informatievoorziening en deskundigheidsbevordering .....	10
5. Implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken .....	10
6. Kwaliteitsborging .....	11
6.1. Counselingspraktijken .....	11
6.1.1. Kwaliteitstoets counseling .....	11
6.2. Counselors .....	11
6.2.1. Toetsing bijscholingseisen 2024 .....	11
6.2.2. Toetsing normaantallen counseling .....	11
6.3. NIPT .....	12
6.3.1. Bloedafnameorganisaties .....	12
6.3.2. NIPT-laboratoria .....	12
6.4. Echocentra .....	13
6.4.1. Kwaliteitstoets echoscopie 2024 .....	13
6.5. Echoscopisten .....	14
6.5.1. Beeldbeoordeling ETSEO en TTSEO in 2024 .....	14
6.5.2. Toetsing normaantallen SEO .....	16
6.5.3. Toetsing bijscholing echoscopisten .....	16
7. Informatiebeveiliging .....	16
Bijlage 1. Samenwerkingscontracten .....	19

## 1. Werkgebied RC



Werkgebied SPSZON

De uitvoering van de prenatale screening op chromosomale afwijkingen en het structureel echoscopisch onderzoek valt onder de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). SPSZON is één van de zeven regionale centra voor prenatale screening in Nederland die door het Ministerie van VWS zijn aangewezen als vergunninghouder en als regionale coördinator.

Als regiocoördinator is SPSZON verantwoordelijk voor de kwaliteitstoetsing en kwaliteitsborging binnen de eigen regio, voor de regionale uitvoering van de screening en voor de deskundigheidsbevordering (opleiding en nascholing). Voorts is SPSZON verantwoordelijk voor het verzamelen en verwerken van de data prenatale screening voor de landelijke (en regionale) monitoring en evaluatie van het programma in de regio Zuidoost Nederland (zie de afbeelding hierboven).

## 2. Organisatie

### 2.1. Interne organisatie

Tabel 1 Organen en aantal bijeenkomsten

Naam Orgaan	Aantal bijeenkomsten
Bestuurder(s) en/of Raad van Bestuur	N.v.t.: 1 bestuurder
Raad van Commissarissen/Raad van Toezicht	4 Bijeenkomsten
Raad van Advies	2 Bijeenkomsten

Tabel 2 Samenstelling Bestuur

Naam	Relevante nevenactiviteiten
Drs. M.J. Pieters	Gynaecoloog-perinatoloog MUMC+

Tabel 3 Samenstelling Raad van Commissarissen/Raad van Toezicht

Naam	Relevante nevenactiviteiten
Drs. M. van Doorn, voorzitter	Docent Academie Verloskunde Maastricht ZZP eerstelijns echoscopie*
Drs. W. Bosch, lid	Gepensioneerd/Directeur Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, Universiteit Maastricht
Mr. N. Heilhof, lid	N.R. Heilhof Advocatenkantoor, advocaat GGz Breburg, jurist en functionaris gegevensbescherming METC azM/MUMc, jurist lid METC Maxima MC, jurist pl. lid

\*Verricht geen screeningsecho's binnen de SPSZON-regio

Tabel 4 Raad van Advies

Naam	Vertegenwoordiger/achtergrond
Mevr. S. Snelder	Verloskundige, vertegenwoordiger van counselors PNS
Mevr. M. Bonn�	Echoscopist, vertegenwoordiger van echoscopisten PNS
Mevr. A. Wils, voorzitter	Verloskundige en docent, vertegenwoordiger opleiding verloskundigen (AV-M)
Mevr. Dr. L. de Wit-Zuurendonk	Gynaecoloog-perinatoloog, vertegenwoordiger PND en gynaecologen
Mevr. M. Kluck	Verloskundige, vertegenwoordiger van counselors PNS
Mevr. M. Dellebeke-Weijts	Echoscopist, vertegenwoordiger van echoscopisten PNS
Mevr. Dr. M. Heijligers	Klinisch geneticus met aandachtsgebied prenatale genetica, vertegenwoordiger van klinisch genetici

Tabel 5 Bestuur/Medewerkers

Type functionaris	Aantal FTE
<b>Bestuurder*</b>	<b>0,4</b>
<b>Regiomanager 1 (stafadviseur)</b>	<b>0,67</b>
<b>Regiomanager 2 (stafadviseur)</b>	<b>0,78</b>
<b>Kwaliteitsmedewerker 1*</b>	<b>0,11</b>
<b>Kwaliteitsmedewerker 2*</b>	<b>0,11</b>
<b>Management Assistent</b>	<b>0,67</b>
<b>Totaal 6 personen</b>	<b>2,74</b>

\* Bestuurder: gynaecoloog-perinatoloog en kwaliteitsmedewerkers: echoscopist SEO en GUO

## 2.2. Deelname landelijke overlegorganen

De bestuurder en medewerkers van SPSZON nemen deel aan landelijke werk- en projectgroepen. Besproken landelijk beleid wordt intern teruggekoppeld en overlegd hoe dit beleid binnen de regio uitgevoerd wordt en gecommuniceerd wordt naar de contractanten.

Bestuurder en medewerkers van SPSZON hebben in 2024 deelgenomen aan de volgende project- en werkgroepen:

- Bestuurder: Platform Regionale Centra en Projectgroep kwaliteit NIPT, Werkgroep Nevenbevindingen NIPT, Werkgroep Kwaliteit NIPT, Projectgroep Informatiehuishouding en Werkgroep Laboratoria NIPT, Audit team NIPT laboratoria.
- Regiomanagers: WBK (Werkgroep Beleidsuitvoering & Kwaliteitsborging: sinds 2024 samengevoegd met WRP), Projectgroep NIPT RC's, Projectgroep Informatiebeveiliging RC's, Projectgroep Rollen en Rechten en Projectgroep Financiering Counseling.
- Kwaliteitsmedewerker: Projectgroep Uniformiteit Beeldbeoordeling.

## 3. Contractanten

### 3.1. Counseling

In dit verslag zijn de gegevens over het aantal contractanten en verrichtingen rechtstreeks gehaald uit Peridos. De data kunnen hierdoor iets afwijken van de data in het voorgaande kwaliteitsjaarverslag.

*Tabel 6 Aantal gecontracteerde organisaties en actief uitvoerende zorgverleners die gekoppeld zijn aan een praktijk in de betreffende regio en het aantal uitgevoerde verrichtingen in de regio per jaar.*

	Aantal gecontracteerde organisaties in de regio		Aantal zorgverleners waarvan het RC de primaire regio is*		Aantal uitgevoerde verrichtingen in de regio	
	31-12-2024	31-12-2023	31-12-2024	31-12-2023	2024	2023
Counseling	68	69	255	245	14.910	14.555

\* Het betreft hier alleen zorgverleners met een actieve rol waarvan het RC de primaire regio is (een zorgverlener kan in meerdere regio's tegelijk een actieve rol hebben. Elke zorgverlener heeft één primaire regio).

In 2024 was er een overname van 1 verloskundige praktijk door een reeds bestaande praktijk.

Aanvullende informatie : 7 counselors hadden per 31-12-2024 wel nog een kwaliteitsovereenkomst, maar geen actieve rol meer bij een zorginstelling. 1 counselor had per 31-12-2023 wel een nog een kwaliteitsovereenkomst maar geen actieve rol meer bij een zorginstelling; deze zijn niet meegenomen in de cijfers van tabel 6.

In 2024 is met 14 counselors een nieuwe kwaliteitsovereenkomst gesloten. In de loop van 2024 werden 11 kwaliteitsovereenkomsten counseling ontbonden; deze aantallen zijn niet zichtbaar in tabel 6.

*Tabel 7 Aantal counselingpraktijken t.o.v. aantal uitgevoerde verrichtingen in een counselingpraktijk*

	Counselingspraktijken*		Counselingspraktijken*	
	op 31-12-2024		op 31-12-2023	
Aantallen verrichtingen per jaar	Aantal	% van totaal	Aantal	% van totaal
< 50 counselinggesprekken	2*2	3%	4	5,8%
51-150 counselinggesprekken	24	35.3%	21	30,4%

151- 250 counselinggesprekken	20	29,4%	22	31,9%
251 - 350 counselinggesprekken	13	19,1%	14	20,3%
>350 counselingsgesprekken	9	13,2%	8	11,6%
Totaal	68	100%	69	100%

\* Betreft alleen counselingpraktijken die het gehele kalenderjaar een contract hebben gehad

\*2 Betreft eenmanspraktijken

## 3.2. NIPT

Tabel 8 Aantal (gecontracteerde) organisaties voor de uitvoering van de NIPT in de regio en het aantal uitgevoerde verrichtingen in de regio per jaar.

	Aantal organisaties in de regio		Aantal uitgevoerde verrichtingen in de regio	
	31-12-2024	31-12-2023	2024	2023
NIPT BAO	9	9	12.480	9043
NIPT bloedafnamelocaties	18 *	19		
NIPT-laboratorium voor analyse	1: MUMC	1: MUMC	12.436	8992

\*Per 1-7-2024 is 1 BAO-locatie gesloten

Het aantal bloedafnames NIPT is hoger dan het aantal analyses NIPT omdat een hertest NIPT niet als een nieuwe analyse gerekend wordt door Peridos.

Tabel 9 Aantal bloedafnamelocaties voor de NIPT t.o.v. aantal uitgevoerde verrichtingen in 2024

Aantallen per jaar	Bloedafnamelocaties* op 31-12-2024	
	Aantal	% van totaal
0 bloedafnames	0	0%
≤ 50 bloedafnames	1*2	5,6%
51 - 150 bloedafnames	0	0%
151 - 250 bloedafnames	3	16,7%
251 - 350 bloedafnames	1	5,6%
351 - 450 bloedafnames	2	11,1%
>450 bloedafnames	11	61,1%

Totaal	18	100%
--------	----	------

De NIPT is per 1-4-2023 geïmplementeerd in het reguliere screeningsprogramma. Om die reden zijn de cijfers van 2023 hier nog buiten beschouwing gelaten.

\* Betreft alleen bloedafnamelocaties die het gehele kalenderjaar geopend zijn geweest

\*2 Locatie is vanwege herhaaldelijk niet voldoen aan de minimaal gestelde bloedafnames per 31-12-2024 gesloten.

### 3.3. Echoscopie

Tabel 10 Aantal gecontracteerde organisaties en actief uitvoerende zorgverleners die gekoppeld zijn aan een praktijk in de betreffende regio en het aantal uitgevoerde verrichtingen in de regio per jaar.

	Aantal gecontracteerde organisaties in de regio		Aantal zorgverleners waarvan het RC de primaire regio is <sup>*1</sup>		Aantal uitgevoerde verrichtingen in de regio	
	31-12-2024	31-12-2023	31-12-2024	31-12-2023	2024	2023
ETSEO	20	20	46	42	13.096 <sup>*2</sup>	12.810 <sup>*2</sup>
TTSEO	21	21	62	60	13.178 <sup>*2,3</sup>	12.919 <sup>*2,3</sup>

\*1 Het betreft hier alleen zorgverleners met een actieve rol waarvan SPSZON de primaire regio is (een zorgverlener kan in meerdere regio's tegelijk een actieve rol hebben. Elke zorgverlener heeft één primaire regio).

\*2 Het aantal verrichtingen is het aantal verrichtingen per unieke zwangerschap en niet per foetus.

\*3 Het aantal verrichtingen betreft alleen het primaire TTSEO.

Er zijn 4 nieuwe ETSEO echoscopisten gestart en er werden geen ETSEO kwaliteitsovereenkomsten ontbonden.

Er zijn 4 nieuwe TTSEO echoscopisten gestart in 2024. Van 3 TTSEO echoscopisten is de kwaliteitsovereenkomst ontbonden. Tevens werd SPSZON voor 1 echoscopist in 2024 de primaire regio.

Tabel 11 Aantal ETSEO-centra t.o.v. aantallen uitgevoerde verrichtingen per jaar

Aantallen per jaar	ETSEO-echocentra* op 31-12-2024		ETSEO-echocentra* op 31-12-2023	
	Aantal	% van totaal	Aantal	% van totaal
≤ 150 ETSEO	0	0%	0	0%
151-250 ETSEO	5	25%	4	20%
251-750 ETSEO	8	40%	9	45%
751-1250 ETSEO	5	25%	6	30%
1251-1750 ETSEO	1	5%	0	0%
1751-2250 ETSEO	0	0%	0	0%
2251- 2750 ETSEO	0	0%	0	0%
>2750 ETSEO	1	5%	1	5%
Totaal	20	100%	20	100%

\* Betreft alleen echocentra die het gehele kalenderjaar een ETSEO-contract hebben gehad.

Tabel 12 Aantal TTSEO-centra t.o.v. aantallen uitgevoerde verrichtingen per jaar

Aantallen per jaar	TTSEO-echocentra* op 31-12-2024		TTSEO-echocentra* op 31-12-2023	
	Aantal	% van totaal	Aantal	% van totaal
≤ 150 TTSEO	0	0%	1	4,8%
151-250 TTSEO	6	28,6%	4	19%
251 - 750 TTSEO	8	38 %	9	42,8%
751 - 1250 TTSEO	6	28,6%	6	28,6%
1251 - 1750 TTSEO	0	0%	0	0%
1751 - 2250 TTSEO	0	0%	0	0%
2251- 2750 TTSEO	0	0%	0	0%
>2750 TTSEO	1	4,8%	1	4,8%
Totaal	21	100%	21	100%

\* Betreft alleen echocentra die het gehele kalenderjaar een TTSEO-contract hebben gehad.

Naam nascholing	Vorm	Doelgroep	Datum	Aantal deelnemers**	Aantal accreditatie punten
Echo Casuïstiekbespreking	webinar	Echoscopisten, counselors en andere belangstellenden	09-06-2024	628	2
Uitbetaling van de counseling*	webinar	Praktijkhouders en contactpersonen van counselingpraktijken en andere belangstellenden	07-11-2024	601	geen
Landelijk webinar Prenatale screening	webinar	Zorgverleners prenatale screening en andere belangstellenden	19-11-2024	1802	2

## 4. Deskundigheidsbevordering van contractanten

### 4.1. Deskundigheidsbevordering contractanten

Tabel 13 Nascholing - regionaal

Categorie nascholing	Vorm	Datum	Accreditatie mogelijk ja/nee	Aantal accreditatie punten	Aantal deelnemers	Zelf organiseren/meewerken aan organisatie
Plenaire bijscholing zorgverleners / contractanten	Regionale bijeenkomst	10-10-2024	Ja	3	125	Georganiseerd door SPSZON
Opleiding counselors	<i>Basiscursus counseling</i> <i>Verloskunde opleiding</i>					
Echoscopisten bijscholing*	Casuïstiek-bespreking	30-05-2024	Ja	2	48	Georganiseerd door SPSZON
Overige						

\* Exclusief opleiding ETSEO.

Tabel 14 Landelijke, door de RC's gezamenlijk georganiseerde, nascholingen

\* Dit webinar is georganiseerd in samenwerking met het RIVM-CvB.

\*\* De aantallen zijn niet onderverdeeld per regio. Hier is dus het totaal aantal deelnemers te zien uit alle regio's samen. De aantallen betreft degenen die het webinar voldoende (minstens 80%) hebben bekeken en waarvan de accreditatiepunten zijn toegekend.

## 4.2. Overige informatievoorziening en deskundigheidsbevordering

- Nieuwsbrieven: 9 regionale nieuwsbrieven
- Website: [www.spszon.nl](http://www.spszon.nl)
- Mailings c.q. extra nieuwsberichten aan contractanten

## 5. Implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken

Tabel 15 Gewijzigde kwaliteitseisen

Kwaliteitseisen informed consent en privacy	<p>Versie 7.2 - actualisatie juni 2024</p> <p>Correctie informatie over bevestigingsmail die zwangere zou krijgen bij deelname aan de NIPT. Zwangere krijgt bevestigingsmail niet, tekst is verwijderd.</p> <p>Gecommuniceerd middels nieuwsbrief juni 2024.</p>
Kwaliteitseisen verrichten vaginale echo's	<p><i>Versie 6.0 – actualisatie maart 2024:</i> Het periodiek aanleveren van een overzicht van de vaginale echo's aan de opdrachtgever en de grond waarop is overgegaan tot het verrichten van een vaginale echo is verwijderd.</p> <p>Tevens is de bijlage met juridische achtergrondinformatie ingekort.</p> <p>Gecommuniceerd middels nieuwsbrief juli 2024.</p>
Protocol nevenbevindingen NIPT*	<p><i>Versie 1.2, 14 juni 2024 (gepubliceerd op 27 juni '24)</i></p> <p><i>Aanpassing par. 5.4 betreft lokaal en landelijk bespreken en registreren van maternale SA's</i></p> <p><i>Versie 1.1, 19 jan 2024 (gepubliceerd op 7 feb '24)</i></p> <p><i>Aanpassing beoordeling maternale SA's (5.4)</i></p> <p>De nieuwe versies werden landelijk gepubliceerd, niet in mailings of nieuwsbrieven opgenomen: met name van belang voor vervolgdagnostiek na een afwijkende NIPT, dus niet voor alle contractanten van belang.</p>
Kwaliteitseisen NIPT bloedafnameorganisaties	<p><i>Versie 1.1, 4 juni 2024</i></p> <p>Aangepast na advisering Werkgroep Kwaliteit NIPT (23 mei '24) betreft norm aantal bloedbuizen per zwangere, op 4 juni 2024.</p> <p>Gecommuniceerd in nieuwsbrief BAO, september 2024</p>

## 6. Kwaliteitsborging

### 6.1. Counselingspraktijken

#### 6.1.1. Kwaliteitstoets counseling

In 2024 heeft de ontwikkeling van de vernieuwde kwaliteitstoets counseling plaats gevonden. Deze gaat in 2025 van start. Eind 2024 heeft SPSZON een pilot uitgevoerd bij één counselingpraktijk. Over de resultaten van deze pilots wordt gecommuniceerd in het kwaliteitsjaarsverslag 2025, aangezien deze kwaliteitstoetsen onderdeel zijn van de nieuwe ronde.

### 6.2. Counselors

#### 6.2.1. Toetsing bijscholingseisen 2024

In 2022 is een nieuwe bijscholingsronde gestart. In oktober 2024 heeft de eerste tussentijdse evaluatie plaatsgevonden. Alle counselors hebben een overzicht ontvangen over de stand van zaken van de bijscholing counseling. In dit overzicht stond het aantal behaalde accreditatiepunten per onderdeel weergegeven. De onderdelen zijn: kennis, vaardigheden, reflectie en e-learning. Het doel van deze evaluatie was om counselors te attenderen op de tussenstand binnen de bijscholingsronde. Er zijn geen consequenties aan de tussentijdse evaluatie verbonden voor de counselors.

Naar aanleiding van het resultaat van de tussentijdse evaluatie heeft SPSZON de volgende acties genomen om de bijscholing te stimuleren: de stand van zaken werd tevens besproken tijdens audits counseling en audits echocentra (indien van toepassing), en dit onderwerp werd meermaals in de nieuwsbrieven opgenomen met eventuele links naar het actuele bijscholingsaanbod.

#### 6.2.2. Toetsing normaantallen counseling

De aantallen 2023 van 260 counselors werden gecontroleerd op peildatum 1 maart 2024. Hierin is rekening gehouden met de primaire regio. Counselors werkzaam in de regio zuidoost Nederland, maar horend bij een ander primair RC werden door het primaire RC beoordeeld; dit betrof 25 counselors. De aantallen werden gecorrigeerd voor langdurige afwezigheid zoals o.a. zwangerschapsverlof of ziekte. Er waren in 2023 2 counselors zonder geregistreerde verrichtingen welke ook zijn meegenomen in onderstaande tabel. Met hen werd contact opgenomen met de vraag hier een verklaring voor te geven; met een van hen is afgesproken de norm van 35 gesprekken in 2024 te behalen voor behoud van hun KO counseling, met een counselor werd vanwege ziekte geen beleid vastgesteld. 227 Counselors voldeden aan de norm (van minimaal 35 gesprekken op jaarbasis of naar rato berekend) in 2023.

Van de 33 counselors met minder dan 35 gesprekken werd 1 kwaliteitsovereenkomst ontbonden na besluit van het RC vanwege het herhaaldelijk niet voldoen aan de norm. 4 Kwaliteitsovereenkomsten counseling werden op verzoek van de counselor zelf ontbonden; met 27 counselors werd afgesproken dat de norm behaald moet worden in 2024. Met 1 counselor werd geen beleid vastgesteld vanwege ziekte. Verloskundigenpraktijken werden aangeschreven met het advies de counselinggesprekken te herverdelen zodat elke counselor de norm kan behalen.

Tabel 18 Aantal verrichtingen per uitvoerder

Type zorgverlener	Totaal aantal beoordeelde zorgverleners in 2024 (over verrichtingen in 2023)	Aantal zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis	Toelichting en consequenties voor contracten
Kwaliteitseis aantal verrichtingen per jaar			

Counselor  Kwaliteitseis: 35	260	227	33 counselors voldeden niet aan de norm. 1 kwaliteitsovereenkomst werd ontbonden na besluit SPSZON. 4 overeenkomsten werden ontbonden op verzoek van de counselor. 27 counselors ontvingen een brief met de mededeling dat in 2024 voldaan moet worden aan de norm om de kwaliteitsovereenkomst te kunnen behouden. Voor 1 counselor werd geen beleid vastgesteld i.v.m. ziekte.
------------------------------------	-----	-----	--

## 6.3. NIPT

### 6.3.1. Bloedafnameorganisaties

De Regionale Centra en het Referentiecentrum NIPT monitoren periodiek de kwaliteit middels de volgende parameters:

- Doorlooptijd tussen afronden bloedafname en aankomst monsters bij het NIPT-laboratorium.
- Aantal bloedafnames per gehele bloedafnameorganisatie, per dag en per week.
- Aantal bloedafnames per bloedafnamelocatie, per dag en per week.
- Aantal correct aangeleverde bloedbuizen, die bruikbaar zijn voor analyse van de monsters.
- Aantal aangeleverde bloedbuizen per zwangere.

De BAO's hebben in 2024 elk kwartaal een rapportage van deze kwaliteitsparameters ontvangen. Aan de resultaten van dit rapport worden consequenties verbonden<sup>1</sup>. Er is in 2024 1 locatie op initiatief van het RC gesloten vanwege het maandelijks structureel verrichten van te weinig bloedafnames NIPT. Enkele BAO's werden gevraagd naar o.a. de reden van het niet voldoen aan de doorlooptijd, waarna dit intern werd opgelost. Er werden geen contracten met BAO's ontbonden.

Daarnaast is wekelijks gemonitord hoeveel niet in Peridos geregistreeerde bloedbuizen door het laboratorium zijn ontvangen. De resultaten en oplossingen zijn met de betreffende BAO's besproken.

En is met BAO's, waarbij het aantal incorrecte bloedbuizen opvallend hoog was, contact opgenomen en gezocht naar oplossingen.

### 6.3.2. NIPT-laboratoria

Voor de kwaliteitsborging van de drie NIPT-laboratoria wordt nauw samengewerkt met het Referentiecentrum van het RIVM. Daar ligt de expertise en verantwoordelijkheid voor de inhoudelijke kwaliteitscontrole van de laboratoria. Bij de RC's ligt de kwaliteitscontrole op het gebied van de contract afspraken.

Rondom de kwaliteitsborging is bij alle NIPT-laboratoria in 2024 een accountgesprek gehouden, waarin gesproken is over de uitvoering van de overeenkomst en managementinformatie. Dit vond plaats met 2 bestuurders van RC's (waarvan één voorzitter) en de coördinator NIPT (beleidsmedewerker van de CLBPS). In 2024 is acht keer een overleg geweest tussen de RC's, het RIVM en het Referentiecentrum over de kwaliteitsborging NIPT. Daarnaast heeft er vier keer een

<sup>1</sup> Kwartaalmonitoring vindt met terugwerkende kracht plaats over de cijfers van het voorafgaande kwartaal.

overleg plaats gevonden over de voortgang van de afspraken tussen de drie laboratoria en de drie 'afgevaardigde' RC's (SPSZN, SPSNH en SPSZON).

Elke twee weken is de Projectgroep NIPT RC's bij elkaar gekomen met een vertegenwoordiger uit elk RC én de coördinator NIPT.

Daarnaast is veelvuldig overlegd tussen laboratoria en het Referentiecentrum over inhoudelijke taken en is elk kwartaal een rapport opgeleverd door het Referentiecentrum met resultaten, dat ook besproken is in bovenstaande overleggen.

## 6.4. Echocentra

### 6.4.1. Kwaliteitstoets echoscopie 2024

#### De samenstelling van het auditteam

- Het auditteam van SPSZON bestaat uit 2 personen: 1 regiomanager + 1 kwaliteitsmedewerker (GUO-echoscopist/ beeldbeoordelaar). Er zijn 2 auditteams. De bestuurder maakt geen deel uit van het auditteam (behalve bij de audit van het echocentrum van het MUMC+ of bij een externe audit bij het echocentrum bij een ander UMC).

#### De werkwijze van de audit

- Ieder echocentrum wordt elke 2 jaar gevisiteerd door SPSZON. In 2024 werden nagenoeg alle audits fysiek op locatie van het echocentrum uitgevoerd. De audit vindt plaats op basis van het actuele landelijke format kwaliteitstoets echoscopie. Indien counseling plaatsvindt in hetzelfde centrum dan wordt ook de uitvoering van de counseling geëvalueerd en in het format en auditrapport opgenomen. Verder is de bespreking van kwaliteit bevorderende maatregelen (zoals b.v. intercollegiale toetsing) toegevoegd aan de audit; dit is ook opgenomen in het format en het auditrapport. In 2024 is gekeken naar een meer kwaliteit bevorderende invulling van de audit en is het uitvoeren van een extra SEO tijdens de audit toegevoegd. Dit is bedoeld om tips&tricks te geven door de kwaliteitsmedewerker en om vragen te beantwoorden; het betreft geen toetsing, maar kwaliteitsbevordering. Bij een nieuw echocentrum wordt een startgesprek gepland.
- In de regio Zuidoost Nederland worden alle audits verdeeld over een periode van 2 jaar gehouden. De ronde in 2024 betrof auditronde 7 en liep tot oktober 2024. Auditronde 8 loopt van oktober 2024 tot oktober 2026.

#### De audit bij het gelieerde UMC (indien uitgevoerd in 2024)

Er heeft in 2024 geen audit bij het gelieerde UMC (MUMC+) plaatsgevonden. In 2025 zal deze plaatsvinden en zal er wederom een externe auditor aanwezig zijn. De bestuurder van SPSZON verrichte ook geen externe audit bij een ander PND centrum in 2024.

*Tabel 19 Tussenvolgende periode tussen visitaties in 2024 en de voorgaande visitatie voor de gecontracteerde echocentra van het Regionaal Centrum*

Periode tussen visitatie in 2024 en vorige visitatie	Aantal echocentra
minder dan 2,5 jaar	8
tussen 2,5 en 3 jaar	0
meer dan 3 jaar	0
Aantal centra voor 1e audit	1
Totaal aantal visitaties in 2024	9

*Tabel 20 resultaten audits 2024*

	Absolute aantallen	Percentages

Aantal audits uitgevoerd in 2024 en t.o.v. aantal praktijken dat in 2024 een contract had	9	43%
Aantal audits dat in 2024 is uitgevoerd en verbeterpunten heeft gekregen in het definitieve auditrapport en t.o.v. aantal audits dat in 2024 is uitgevoerd	5	56%
Aantal audits dat in 2024 is uitgevoerd en GEEN verbeterpunten heeft gekregen in het definitieve auditrapport en t.o.v. aantal audits dat in 2024 is uitgevoerd	4	44%

Tabel 21 Resultaten volledige afgeronde ronde inclusief kalenderjaar 2024

Periode van meeste recente volledig afgeronde ronde	Oktober 2022-oktober 2024	
	<b>Absolute aantallen</b>	<b>Percentages</b>
Aantal audits uitgevoerd in de meest recente volledig afgeronde ronde en t.o.v. aantal praktijken dat in de meest recente volledig afgeronde ronde een contract had.	21	100%
Aantal audits in de meest recente volledig afgeronde ronde met verbeterpunten in het definitieve auditrapport en t.o.v. aantal uitgevoerde audits in de meest recente volledig afgeronde ronde.	14	67%
Aantal audits in de meest recente volledig afgeronde ronde ZONDER verbeterpunten in het definitieve auditrapport en t.o.v. aantal uitgevoerde audits in de meest recente volledig afgeronde ronde.	7	33%

## 6.5. Echoscopisten

### 6.5.1. Beeldbeoordeling ETSEO en TTSEO in 2024

Kwaliteitsbewaking van de uitvoering prenatale screening door de echocentra vindt plaats in de vorm van kwaliteitsaudits. Elk echocentrum wordt één keer per twee jaar geïnspecteerd. Auditronde 8 is gestart in oktober 2024 en loopt tot oktober 2026. Auditronde 7 is hiermee afgesloten in oktober 2024.

In 2024 vond het grootste deel van de ETSEO beeldbeoordelingen gelijktijdig met de kwaliteitsaudits echocentra plaats, evenals de TTSEO beeldbeoordelingen. Enkele ETSEO beeldbeoordelingen die qua tijdstip buiten de toegestane marges vielen van de audits echocentra werden nog losgekoppeld van de audit uitgevoerd en zullen in de toekomst gelijktijdig met de audits gepland worden.

Voor het ETSEO en TTSEO is het proces van de beeldbeoordeling hetzelfde. De echoscopist ontvangt van het Regionaal Centrum, 6 weken voor de geplande audit van het echocentrum, een selectie uit Peridos van 5 onderzoeken waaruit de echoscopist er 3 kiest. Hiervan dient een logboek (PowerPoint) gemaakt te worden en aangeleverd te worden aan het Regionaal Centrum

via upload in Peridos ter beoordeling volgens de kwaliteitseisen voor beeldbeoordeling TTSEO ([Kwaliteitsborging tweede trimester SEO | Prenatale en neonatale screeningen](#)) en ETSEO ([Kwaliteitsborging eerste trimester SEO | Prenatale en neonatale screeningen](#)). Bij een onvoldoende beoordeling wordt een beoordeling door een extern RC uitgevoerd. Wanneer deze ook onvoldoende blijkt wordt bijscholing in de vorm van een hands-on-training geadviseerd en een herbeoordeling na 3-6 maanden gepland. Wanneer deze weer als onvoldoende beoordeeld wordt dient een beeldbeoordelaar uit een andere regio dit te bevestigen en volgt in principe ontbinding van de kwaliteitsovereenkomst SEO.

Tabel 22 Resultaten beeldbeoordeling echoscopie in 2024

Type echoscopist*	Voldoende (direct)	Voldoende na herbeoordeling	Onvoldoende na herbeoordeling	In behandeling (herbeoordeling volgt)	Totaal
ETSEO	23	3	0	0	26*
TTSEO	15	1	0	1	17**

\* Alle echoscopisten waarvan het RC in 2024 primaire regio was, dus ook als de beoordeling door een ander RC is uitgevoerd.

\*\*In 2024 zijn 21 TTSEO beoordelingen uitgevoerd (inclusief 3 herbeoordelingen). Uit de overige 18 (eerste) beoordelingen volgden 3 onvoldoendes waarvan 1 na herbeoordeling voldoende beoordeeld werd en 1 herbeoordeling nog in behandeling is. Van de resterende herbeoordeling is besloten deze in 2025 niet meer uit te voeren, daar deze echoscopist besloot te stoppen met de uitvoering van het TTSEO.

\*In 2024 zijn 29 ETSEO beoordelingen uitgevoerd (inclusief 3 herbeoordelingen). Uit de overige 26 (eerste) ETSEO-beoordelingen scoorden 23 echoscopisten direct een voldoende, initieel waren 3 beeldbeoordelingen onvoldoende, welke allen na herbeoordeling voldoende beoordeeld werden.

Aantal externe beoordelingen:

Type 1: 2 (na onvoldoende beoordeling), 1 (second opinion), 1 (echoscopist bij gelieerd UMC)

Type 2 (vanwege capaciteitsproblemen) : 0

Tabel 23 Resultaten beeldbeoordelingen echoscopie volledige afgeronde ronde inclusief kalenderjaar 2024

Type echoscopist*	Voldoende (direct)	Voldoende na herbeoordeling	Onvoldoende na herbeoordeling	In behandeling (herbeoordeling volgt)	Totaal
ETSEO *1					
TTSEO	55	4	1	1	61**

\* Alle echoscopisten waarvan het RC in 2024 primaire regio was, dus ook als de beoordeling door een ander RC is uitgevoerd.

\*1In 2024 is geen volledige ronde afgerond voor de ETSEO beeldbeoordelingen.

\*\* er werden 61 beeldbeoordelingen uitgevoerd in de laatste afgeronde ronde en daarnaast werden 7 herbeoordelingen uitgevoerd in betreffende ronde; hierbij ging het om 6 herbeoordelingen o.b.v. onvoldoende beeldbeoordeling uit deze laatste afgeronde ronde en om 1 herbeoordeling o.b.v. een onvoldoende beeldbeoordeling uit de vorige ronde. Voor 1 echoscopist met een onvoldoende na herbeoordeling werd binnen de laatste afgeronde ronde een tweede herbeoordeling gedaan; het resultaat daarvan was voldoende. In totaal werd dus 68 x een beeldbeoordeling verricht; 1 herbeoordeling volgt nog in 2025.

### 6.5.2. Toetsing normaantallen SEO

Tabel 25 Normtoetsing zorgverleners TTSEO

Type zorgverlener	Aantal beoordeelde zorgverleners in 2024 (over verrichtingen in 2023)	Aantal zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis	Toelichting en consequenties voor kwaliteitsovereenkomsten*
Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar			
TTSEO-echoscopist Kwaliteitseis: ervaren 150	46	40	
TTSEO-echoscopist Kwaliteitseis: starter 250	19	10	
Totaal TTSEO-echoscopisten	65	50	

\*De echoscopisten die voldeden aan de norm ontvingen daarvan bericht via mailmerge. Met ervaren echoscopisten die niet voldoen aan de norm zijn afspraken gemaakt over te behalen aantallen in 2024 t.b.v. behoud kwaliteitsovereenkomst (gemiste aantallen dienen het daaropvolgend jaar ingehaald te worden). Startende echoscopisten werden geattendeerd op de te behalen norm na 2 jaar. De betreffende echocentra werden geadviseerd de SEO's te herverdelen zodat elke echoscopist de norm kan behalen.

Voor 4 echoscopisten is de kwaliteitsovereenkomst ontbonden i.v.m pensioen/ziekte.

### 6.5.3. Toetsing bijscholing echoscopisten

De toetsing van de bijscholing van de echoscopisten werd samen met de normtoetsing in maart 2024 geëvalueerd. Echoscopisten werd gevraagd de overzichten uit het kwaliteitsregister van de BEN van de volledig afgeronde nascholingsronde 2022-2023 aan te leveren, en indien de echoscopist geen lid van de BEN is werd gevraagd een overzicht met bijbehorende certificaten van de gevolgde nascholing op het gebied van PNS aan te leveren. Na aanlevering werd de nascholing op inhoud prenatale screening en puntenaantal beoordeeld. De echoscopisten ontvingen hiervan een terugkoppeling. Bij onvoldoende aantal behaalde accreditatiepunten (< 16 punten per 2 jaar) dient de echoscopist deze binnen een bepaalde tijd (de daaropvolgende ronde) in te halen. Gelijktijdig met de audit van het echocentrum wordt de stand van zaken mbt nascholing kort besproken, en wordt indien nodig, variatie in nascholing geadviseerd (internationaal, verdiepend).

## 7. Informatiebeveiliging

Op landelijk niveau werken de RC's en de CLBPS aan informatiebeveiliging. Sinds de certificering van de CLBPS in 2021 is besloten dat RC's afzonderlijk niet gecertificeerd worden, maar zich wel dienen te conformeren aan de NEN 7510-norm. De RC's en de CLBPS beschikken over een Functionaris Gegevensbescherming (FG). Een beleidsmedewerker met informatiebeveiliging als aandachtsveld (CLBPS) geeft uitvoering aan het informatiebeveiligingsbeleid binnen de CLBPS en ondersteunt de RC's. De werkgroep informatiebeveiliging (WIB) dient als een overkoepelend orgaan met een adviserende en toezichthoudende rol.

Zowel de CLBPS als de RC's hebben een verwerkingsregister. De nodige verwerkersovereenkomsten zijn afgesloten.

Een procedure datalekken en beveiligingsincidenten is opgesteld en de vastlegging van incidenten vindt plaats in het incidentenregister (incidentendatabase). Hierin worden alle informatiebeveiligingsmeldingen opgenomen die door de CLBPS of de RC's gemeld worden.

Het registreren van de meldingen gebeurt altijd met het doel om de informatiebeveiliging te verbeteren. Bij de registratie wordt onderscheid gemaakt in de herkomst van de melding:

- Meldingen veroorzaakt door een zorginstelling/zorgverlener/BAO/laboratorium (hierna te noemen; zorginstelling). Deze meldingen worden door de RC's en de CLBPS geregistreerd in het kader van kwaliteitsborging. Deze registratie kan bijvoorbeeld gebruikt worden om onderbouwd preventieve acties uit te zetten ter verbetering van privacy van cliënten.
- Meldingen veroorzaakt door medewerkers van de RC's of de CLBPS. Deze meldingen worden door de RC's en de CLBPS geregistreerd en beoordeeld.

Meldingen veroorzaakt door medewerkers van de RC's of de CLBPS worden beoordeeld door de beleidsmedewerker informatiebeveiliging en waar nodig door de FG. Bij die beoordeling wordt onder andere bekeken of een melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) nodig is. Alle meldingen worden maandelijks in de WIB besproken.

Bij de beoordeling van een melding wordt onderscheid gemaakt in een beveiligingsincident of een datalek.

Een informatiebeveiligingsincident is een gebeurtenis die de beschikbaarheid, integriteit of vertrouwelijkheid van gegevens in gevaar kan brengen door een kwetsbaarheid in de beveiliging. Beveiligingsincidenten worden geregistreerd om het risico op toekomstige datalekken te verkleinen.

Een datalek doet zich voor wanneer er ongeoorloofde of onbedoelde toegang tot persoonsgegevens heeft plaatsgevonden.

In 2024 zijn 70 meldingen geregistreerd. Hiervan zijn 55 incidenten veroorzaakt door een zorginstelling. De overige 15 meldingen zijn incidenten veroorzaakt door RC- of CLBPS-medewerkers.

SPSZON heeft 5 meldingen gedaan van beveiligingsincidenten veroorzaakt door handelen van een zorginstelling. De SPSZON heeft de betreffende zorginstellingen op het incident gewezen, waarna de nodige corrigerende maatregelen door de zorginstelling zijn genomen.

Tabel 26 geeft het aantal meldingen veroorzaakt door handelen van medewerkers van de SPSZON weer, inclusief het aantal meldingen dat geclassificeerd is als datalek. En hoe vaak in 2024 melding is gedaan bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

*Tabel 26 Beveiligingsincidenten en datalekken veroorzaakt door RC-medewerkers in 2024*

<b>RC</b>	<b>Aantal meldingen</b>	<b>Inhoud</b>	<b>Geclassificeerd als datalek</b>	<b>Melding bij AP</b>
SPSZON	0	0	0	0

Binnen de SPSZON is er één persoon tot aanspreekpunt voor beveiligingsincidenten benoemd. Zij neemt ook deel aan de Projectgroep Informatiebeveiliging RC's, welke een keer per maand overlegt. Incidenten worden tijdens het bureau overleg van SPSZON besproken. SPSZON gebruikt de ICT-infrastructuur van het MUMC. Het MUMC zorgt voor een veilige digitale omgeving, inclusief back-up en accountbeheer. Voor thuiswerken gebruiken de SPSZON-medewerkers een VPN-verbinding. Indien persoonsgegevens verstuurd moeten worden, gebruikt de SPSZON veilige e-mail en worden zorgverleners gevraagd deze gegevens ook via veilige mail te

versturen, of wordt de beveiligde omgeving van SharePoint gebruikt als communicatiemiddel. Beeldbeoordelingen en de audit counseling gebeuren via de beveiligde omgeving van Peridos.

## Bijlage 1. Samenwerkingscontracten

Organisatie Plaats	Zorginstelling	Counseling	ETSEO	TTSEO
Asten	Verloskundigenpraktijk Asten-Someren	X		
Baexem	Verloskundigen Midden Limburg	X		
Beek	Bella Verloskundige Praktijk	X		
Bergeijk	Verloskunde Bergeijk e.o.	X		
Best	Verloskundige praktijk Linde	X		
Bladel	Verloskundigen praktijk Ortus			X
			X	
		X		
Born	Verloskundigenpraktijk Born e.o.	X		
Boxtel	PNS de Meierij			X
			X	
	Verloskundig Centrum Midden Brabant	X		X
Brunssum	Echocentrum Hilde Beckers			X
			X	
	Verloskundige Praktijk Parkstad	X		
	Verloskundigenpraktijk La Vie Landgraaf			X
		X		
Budel	Maatschap Verloskundigen Cranendonck	X		
Echt	Praktijk Verloskundigen Bolle Buik	X		
Eersel	Verloskundige Praktijk in de Kempen	X		
Eijsden	Naomi Satijn verloskundige	X		
Eindhoven	040verloskunde	X		
	Catharina Ziekenhuis			X
			X	
	Diagnostiek voor u , Stichting Synergos			X
			X	
	Echo Eindhoven			X
			X	
	Kinderrijk Meerhoven	X		
	Lichtstad Verloskundigen	X		
LUX verloskundigen	X			
Verloskundigenpraktijk Clair de Lune	X			
Geldrop	Sint Anna ziekenhuis	X		
	Verloskundigenpraktijk Geldrop-Heeze-Leende	X		
Geleen	Praktijk van Verloskundigen Geleen	X		
Grathem	Lilian Custers verloskundige praktijk	X		

Haelen	Verloskundigenpraktijk Leef	X		
Heerlen	Lotus Verloskundig Centrum	X		
	Verloskundigen Fier	X		
Helmond	Verloskundige Groepspraktijk Helmond	X		
Hoensbroek	Verloskundige MAMA	X		
	Verloskundige Praktijk 't Bolleke	X		
Horst	Danure verloskundigen	X		
Kerkrade	Verloskundigenpraktijk Puur (Kerkrade)	X		
Kerkwijk	Verloskundigenpraktijk Valencia	X		
Maasbree	Verloskundige Praktijk Raijer en Sup	X		
Maastricht	MUMC+			X
			X	
		X		
	Puur Natal	X		
	Schoffelen & co	X		
	Verloskundig Huis Lief Leven	X		
	Verloskundige Elle	X		
Verloskundigen Praktijk Maastricht	X			
Verloskundigenpraktijk Vita	X			
Meerssen	Verloskundige praktijk Meerssen e.o.	X		
Melick	Verloskundige Praktijk De Roerstreek	X		
Mierlo	Verloskundigenpraktijk Vol Verwachting	X		
Nederweert	Praktijk voor Verloskunde Nederweert e.o.	X		
Nuenen	NEO-verloskunde	X		
Nuth	Echocentrum Het Lichtpunt			X
			X	
Panningen	Verloskundigenpraktijk Janneke van Hal	X		
Reuver	Verloskundige Praktijk Reuver-Tegelen e.o.	X		
Roermond	EC - Praktijk Viev			X
			X	
	Laurentius Ziekenhuis Roermond			X
	VP - Praktijk Viev	X		
Simpelveld	Verloskundigenpraktijk Lief	X		
	Verloskundigepraktijk Natuurlijk bij Jeanny	X		
Sittard	Praktijk voor verloskunde Sittard Oost e.o.	X		
	Verloskundigen Praktijk Sittard	X		
	Zuyderland MC			X
		X		
Son	Viamama verloskunde	X		
Son en Breugel	Nivé Vrouw & Verloskunde	X		
Stein	PRIL Verloskundigen	X		
Valkenburg a/d Geul	Verloskundigenpraktijk Valkenburg	X		

Valkenswaard	Verloskundige praktijk Vivre			X
			X	
Veldhoven	Máxima Medisch Centrum			X
			X	
	PUUR Verloskundig Centrum Veldhoven			X
			X	
Venlo	CVONL			X
			X	
	Verloskundigenpraktijk Venlo-Blerick	X		
	VieCuri Medisch Centrum Noord Limburg	X		
Venlo-Blerick	Verloskundigen Praktijk Astrea			X
			X	
		X		
Vlijmen	Verloskundige praktijk Angelique Plasman Vlijmen e.o.	X		
Weert	St. Jans Gasthuis			X
			X	
	Verloskundige Praktijk Miriam van Leuken	X		
	Verloskundigenpraktijk Weert			X
		X		
		X		
Westerhoven	Echografie Francette Poos-Heuvelmans			X
			X	
Wijnandsrade	Verloskundigepraktijk bevaltbeter	X		

<b>BAO Plaats</b>	<b>BAO</b>
Eindhoven	Stichting Catharina Ziekenhuis
	Stichting Synergos, h.o.d.n. Diagnostiek voor U
Geldrop	Stichting St. Anna Zorggroep
Heerlen	Stichting Zuyderland Medisch Centrum
Maastricht	Academisch Ziekenhuis Maastricht
Roermond	Stichting Laurentius Ziekenhuis
Veldhoven	Stichting Maxima Medisch Centrum
Venlo	Stichting VieCuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg
Weert	Stichting voor medische en verpleegkundige zorgverlening st. Jans Gasthuis (SJG Weert)