

Overzicht Kwaliteitsjaarverslagen 2016

Regionale Centra Prenatale Screening

Aan: Mr. Tineke Kleefkens (VWS)
Mr. Annemarieke Rendering (VWS)

Van: Drs. Jantine Wieringa (RIVM-CvB)
Drs. Marit Hitzert (RIVM-CvB)

Datum: 15 december 2017

Productnummer: Product CvB 9.3.5: Analyse jaarverslagen

Inhoudsopgave

INLEIDING	3
1. WERKGEBIED	3
1.1 <i>Werkgebied</i>	4
2. ORGANISATIE.....	5
2.1 <i>Samenstelling bestuur en commissies</i>	5
3. CONTRACTEN	9
3.1 <i>Gecontracteerde praktijken voor counseling en echoscopie</i>	9
3.2 <i>Gecontracteerde screeningslaboratoria</i>	10
4. DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING / NASCHOLING VAN CONTRACTANTEN.....	11
4.1 <i>Scholing contractanten</i>	11
4.2 <i>Overige informatievoorziening</i>	11
5. IMPLEMENTATIE LANDELIJKE KWALITEITSEISEN EN AFSPRAKEN.....	13
5.1 <i>Wijziging landelijke kwaliteitseisen en Afspraak in Centraal Orgaan</i>	13
6. KWALITEITSBORGING	14
6.1 <i>Echocentra</i>	14
6.2 <i>Echoscopisten</i>	16
6.3 <i>Counseling</i>	20
6.4 <i>Screeningslaboratoria</i>	22
7. FINANCIËEL OVERZICHT	23
7.1 <i>Financieel overzicht</i>	23
8. CONCLUSIES EN BEVINDINGEN	25
8.1 <i>De kwaliteitsjaarverslagen</i>	25
8.2 <i>De organisaties</i>	25
8.3 <i>Regionale contracten</i>	25
8.4 <i>Deskundigheidsbevordering</i>	25
8.5 <i>Implementatie nieuwe kwaliteitseisen en afspraken</i>	25
8.6 <i>Kwaliteitsaudits</i>	25
8.7 <i>Financiën</i>	26
REFERENTIES	26
BIJLAGE 1 Voorschriften gesteld door VWS aan de WBO-vergunning.....	27

INLEIDING

Sinds 1 januari 2007 bestaat voor alle zwangere vrouwen in Nederland de mogelijkheid om deel te nemen aan prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en structurele afwijkingen (SEO). Partijen die de prenatale screening uitvoeren, hebben hiervoor een contract nodig met een WBO-vergunninghouder (Wet op het Bevolkingsonderzoek). In december 2006 heeft het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de WBO-vergunning verstrekt aan acht Regionale Centra voor Prenatale Screening.

Deze vergunning betrof aanvankelijk het screenen op downsyndroom (trisomie 21) en het screenen op neuraalbuidefecten door middel van het Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO). VWS heeft de vergunning in 2010 uitgebreid met informatie over de screening op trisomie 18 (edwardsyndroom) en trisomie 13 (patausyndroom). Inmiddels is de vergunning verlengd tot 1 juli 2018 (Bijlage 1)¹.

VWS heeft in de vergunning als voorwaarde gesteld dat de vergunninghouders jaarlijks verslag doen van de maatregelen die zij hebben genomen om de kwaliteit van de screening te waarborgen. Middels een jaarlijks kwaliteitsverslag voldoen de Regionale Centra aan deze voorwaarde. Op verzoek van VWS is door het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek een overzicht gemaakt van de kwaliteitsjaarverslagen over het jaar 2016.

Sinds 1 april 2014 is er in Nederland naast de vlokcentest of vruchtwaterpunctie een nieuwe test, de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT). Deze test wordt, in studieverband, een zwangere vrouw als optie aangeboden als uit de combinatietest blijkt dat ze een verhoogde kans heeft op een kind met downsyndroom (trisomie 21), trisomie 13 of 18, of als er sprake is van een medische indicatie. Deze studie (TRIDENT-1) wordt uitgevoerd door de Universitaire Medische Centra en ondersteund door de acht Regionale Centra. In september 2016 is door de minister van VWS tevens een vergunning verleend aan dit onderzoeksconsortium voor implementatieonderzoek naar NIPT als eerste screeningstest, de zogenaamde TRIDENT-2 studie. Aan de vergunning is onder meer gesteld dat de TRIDENT-2 studie uitgevoerd wordt binnen de infrastructuur van de reguliere prenatale screening. De start van de studie was op 1 april 2017 en voorbereidingen hebben in nauwe samenwerking met de Regionale Centra in 2016 plaatsgevonden.

KPMG-Plexus heeft in 2014 onderzoek gedaan naar de bestuurlijke structuur van het programma prenatale screening. Dit heeft geleid tot een aantal wijzigingen rond het programma, waaronder de rol van het RIVM-CvB als besluitnemer. Dit heeft ook direct tot gevolg gehad dat de rol van het Centraal Orgaan is veranderd. Het Centraal Orgaan is omgevormd naar een Programmacommissie Prenatale screening met een adviserende rol. Twee directeuren vertegenwoordigen hierin de acht regionale centra. Halverwege 2016 is de Programmacommissie in deze nieuwe samenstelling gestart. Daarnaast worden drie regionale centra omgevormd tot een stichting, zodat alle regionale centra een eigenstandige juridische entiteit zijn.

¹ 13 juni 2017 is de WBO-vergunning aan de Regionale Centra aangepast en verlengd van 1 april 2017 tot 1 april 2020.

1. WERKGEBIED

1.1 Werkgebied

Geografisch werkgebied

Het geografisch werkgebied van de acht Regionale Centra is dezelfde als die van de klinisch genetische centra in Nederland verbonden aan de academische centra¹.

Inhoudelijk werkgebied

De Regionale Centra voeren de regionale coördinatie uit en zorgen voor de kwaliteitsborging van de uitvoering van de prenatale screening conform de Wet op het Bevolkingsonderzoek (WBO). VWS heeft voorschriften gesteld aan de WBO-vergunning voor prenatale screening (Bijlage 1). Deze voorschriften hebben betrekking op:

- de counseling prenatale screening die elke zwangere aan het begin van de zwangerschap aangeboden krijgt;
- de combinatietest die de kansen bepaalt op down-, edwards- en patauïndroom. Deze test betreft een meting van bloedwaarden bij de moeder, en een echoscopische meting van de nuchal translucency (NT), ook wel nekplooiëmeting genoemd;
- het Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO);

Enkele taken van de Regionale Centra zijn als volgt door VWS (VWS, 2016a) beschreven:

De vergunninghouder

- werkt conform de in de Programmacommissie voor prenatale screening onder regie van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek gemaakte afspraken;
- levert aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek gegevens voor de landelijke monitoring en evaluatie evenals gegevens met betrekking tot chromosoom-afwijkingen, neuraalbuisdefecten en andere afwijkingen die bij de prenatale screening op down-, edwards- en patauïndroom en het structureel echoscopisch onderzoek worden gezien, volgens afspraken gemaakt in de Programmacommissie;
- draagt er zorg voor dat ook de gegevens van het vervolgetraject op de screening in de database Peridos worden opgenomen;
- dient jaarlijks een verslag op te stellen van de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van de screening te waarborgen en dit verslag voor te leggen aan de Programmacommissie en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek;
- heeft samen met de andere vergunninghouders tot taak kwaliteitsborging van de regionale uitvoering. Zij zijn hiertoe georganiseerd in een gezamenlijke vergadering.

Bijlage 1 presenteert de voorschriften door VWS gesteld aan de WBO-vergunning voor prenatale screening.

¹ Het betreft de academische centra: AMC, VUMC, LUMC, ErasmusMC, UMCG, UMCU, Radboudumc en Maastricht UMC+.

2. ORGANISATIE

De Regionale Centra voor Prenatale Screening functioneren als de regionale coördinator en kwaliteitsbewaker van het prenatale screeningsprogramma. Er zijn acht Regionale Centra.

Vijf Regionale Centra zijn (onafhankelijke) stichtingen:

- Stichting Prenatale screening Amsterdam en omstreken (SPSAO)
- Stichting Prenatale Screening Regio Utrecht (SPSRU)
- Stichting Prenatale Screening Noordoost Nederland (SPSNN)
- Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland (SPSZN)
- Stichting Prenatale screening regio Nijmegen (SPN)

Drie Regionale Centra zijn onderdeel van een academisch ziekenhuis:

- Regionaal Centrum Prenatale Screening Noordelijk Zuid Holland (LUMC) (RC NZH)
- Regionaal Centrum Prenatale Screening VUMC (RC VUMC)
- Regionaal Centrum Prenatale Screening Zuidoost Nederland Maastricht MUMC (RC PNS ZON)

In het kader van de vernieuwde bestuurlijke structuur dienen alle regionale centra per 1 januari 2018 als onafhankelijke stichting georganiseerd te zijn. In 2016 is begonnen met de voorbereidende stappen voor deze transformatie. Bovendien zullen alle Regionale Centra in de bestuurlijke structuur zich omvormen naar een Raad van Toezicht-model.

Het personeel is bij alle Regionale Centra in dienst van het academisch ziekenhuis waar het betreffende Regionaal Centrum aan gelieerd is. De afdeling obstetrie & gynaecologie en/of de afdeling genetica detacheert mensen naar het betreffende Regionale Centrum.

2.1 Samenstelling bestuur en commissies

De vijf stichtingen hebben een bestuur, bij RC NZH, RC VUMC en RC PNS ZON berust het beheer bij respectievelijk de Platformcommissie, Commissie Regionaal Centrum en Begeleidingscommissie (Tabel 2.1.1).

Tabel 2.1.1: Organen, functie van organen en aantal bijeenkomsten

Regionaal Centrum	Naam orgaan	Aantal bijeenkomsten in 2016	Korte beschrijving van functie aanwezig?	Relevante nevenactiviteiten genoemd?
SPSAO	Stichtingsbestuur	3	Ja	Ja
RC PNS ZON	Begeleidingscommissie	4	Ja	N.v.t.**
SPSZN	Stichtingsbestuur	4	Ja	Bekend***
	Raad van Advies	1	Ja	
RC NZH	Platformcommissie*	0	Nee	N.v.t.**
SPSNN	Stichtingsbestuur	2	Ja	Ja
	Raad van Advies	0	Ja	
SPN	Stichtingsbestuur	4	Ja	Ja
SPSRU	Stichtingsbestuur	4	Ja	Bekend***
	Raad van Advies	0	Ja	
RC VUMC	Commissie	1	Ja	Ja
	Regionaal Centrum			

* De platformcommissie is in 2016 vervallen en maakt plaats voor een nog samen te stellen adviesraad.

** N.v.t. = Niet van toepassing; volgens het format is opgave van nevenactiviteiten alleen vereist voor bestuursleden.

*** Bestuursleden hebben document met opgave van nevenactiviteiten ondertekend. Dit document is aanwezig bij het Regionaal Centrum.

Bij sommige Regionale Centra heeft het bestuur de eindverantwoordelijkheid voor het functioneren van het centrum, benoemt de directeur, en keurt het beleid, jaarverslag en jaarrekening goed. Andere bureaus hebben dat in mindere mate. De besturen bestaan veelal uit vertegenwoordigers van regionale uitvoeringsorganisaties, zoals gynaecologen, kinderartsen, verloskundigen, klinisch chemici en klinisch genetici.

De Regionale Centra zijn transparant over de samenstelling van de besturen, de commissies, de Raden van Advies en de bureaus. In alle jaarverslagen worden de bestuursleden met naam genoemd. De vijf Regionale Centra met een bestuur en RC VUMC melden de relevante nevenactiviteiten van bestuurs- en commissieleden en/of geven aan dat is getoetst of nevenactiviteiten niet conflicterend zijn met belangen van het Regionaal Centrum (Tabel 2.1.1). RC PNS ZON en RC NZH hebben geen bestuur en hoeven derhalve geen opgave van nevenactiviteiten van commissieleden te doen en hebben dat ook niet gedaan.

De stichtingsbesturen kwamen in 2016 twee tot vier maal per jaar bijeen, de RC PNS ZON-Begeleidingscommissie vier keer, de RC VUMC-Commissie Regionaal Centrum 1 keer en de RC NZH Platformcommissie geen enkele keer.

Alle centra, behalve RC NZH, beschikken over een reglement.

De uitvoering van de dagelijkse activiteiten van de Regionale Centra berust bij de medewerkers van het bureau. Alle Regionale Centra beschrijven welke functionarissen op het bureau werkzaam zijn en vermelden daarbij hoeveel fte's aan welke activiteiten besteed worden (Tabel 2.1.2). Het SPSZN heeft als enig Regionaal Centrum een bureau met een tweehoofdige directie, bestaande uit een medisch directeur (gynaecoloog) en een algemeen directeur.

Het totale aantal fte's van de Regionale Centra loopt sterk uiteen, met als uitersten 1,7 fte's voor RC PNS ZON en 4,8 fte's voor SPN. Ook de distributie van de fte's over de diverse functionarissen en functies varieert aanzienlijk. Zo is het aandeel fte's directeur het laagst bij SPSAO 6% en het hoogst bij SPSZN en SPSRU met respectievelijk 24% en 25%. Het aandeel fte's artsen/ gynaecologen/ echoscopisten verschilt aanzienlijk tussen de centra, dit is bij RC NZH 83%, versus 9% bij SPSZN en 6% bij SPN.

Tabel 2.1.2: Medewerkers bureau en functies in fte

Regionaal Centrum	Type functionaris	Fte						Totaal
		Regionale coördinatie ¹	Landelijke coördinatie	Audits	Deskundigheidsbevordering	Registratie / monitoring ²	Overig ³	
SPSAO	Directeur	0,1	0,1					0,2
	Beleid/echo/ov	0,2	0,2	0,3	0,5	1,7	0,1	3,0
	Secr./administ.							
	Totaal	0,3 (0,1*)	0,3 (0,1*)	0,3 (0,2*)	0,5 (0,4*)	1,7 (0,3*)	0,1	3,2 (1,1*)
RC PNS ZON	Directeur	0,05	0,06	0,1	0,05		0,04	0,3
	Beleid/echo/ov	0,25		0,36	0,01	0,45		1,07
	Secr./administ.					0,15	0,18	0,33
	Totaal	0,3 (0,05*)	0,06 (0,06*)	0,46 (0,2*)	0,06 (0,06*)	0,6	0,22 (0,04*)	1,7 (0,41*)
SPSZN	Directeur	0,32	0,6	0,05	0,15			1,12
	Beleid/echo/ov	0,1	0,1	1,17	0,10	0,25	0,3	2,02
	Secr./administ.	1,1				0,37		1,47
	Totaal	1,52 (0,2*)	0,7 (0,1*)	1,22	0,25 (0,1*)	0,62	0,3	4,61 (0,4*)
RC NZH	Directeur	0,05	0,2	0,1	0,1		0,05	0,5
	Beleid/echo/ov	0,4	0,1	0,58	0,50	0,35	0,34	2,27
	Secr./administ.	0,23						0,23
	Totaal	0,68 (0,35*)	0,3 (0,3*)	0,68 (0,6*)	0,6 (0,6*)	0,35 (0,25*)	0,39 (0,39*)	3 (2,49*)
SPSNN	Directeur	0,1	0,2		0,2		0,2	0,7
	Beleid/echo/ov	0,7	0,3	0,6	0,3	0,6	0,3	2,8
	Secr./administ.						0,2	0,2
	Totaal	0,8 (0,1*)	0,5 (0,2*)	0,6 (0,4*)	0,5 (0,3*)	0,6	0,7 (0,2*)	3,7 (1,2*)
SPN	Directeur	0,25	0,4	0,1	0,05			0,8
	Beleid/echo/ov	0,1	0,25	1,4	0,15	0,6		2,5
	Secr./administ.	0,8		0,55	0,05	0,1		1,5
	Totaal	1,15	0,65	2,05 (0,25*)	0,25 (0,05*)	0,7		4,8 (0,3*)
SPSRU	Directeur	0,3	0,1	0,2	0,1			0,7
	Beleid/echo/ov	0,1	0,1	0,47	0,13	0,3	0,2	1,3
	Secr./administ.			0,26		0,4	0,1	0,76
	Totaal	0,4 (0,3*)	0,2 (0,1*)	0,93 (0,57*)	0,23 (0,23*)	0,7	0,3 (0,1)	2,76 (1,3*)
RC VUMC	Directeur	0,05	0,12	0,05		0,2		0,42
	Beleid/echo/ov	0,91	0,2	0,99	0,2	0,6		2,9
	Secr./administ.							
	Totaal	0,96 (0,4*)	0,32 (0,1*)	1,04 (0,5*)	0,2 (0,05*)	0,8		3,32 (1,05*)

Beleid = beleidsmedewerker, echo = echoscopist, ov = overige stafmedewerker

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

² exclusief landelijk functioneel beheerder en landelijk technisch beheerder, totaal 2,8 fte alle Regionale Centra

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

* Functionaris is tevens arts, gynaecoloog of echoscopist

Tabel 2.1.3 laat zien wat de inzet is van de Regionale Centra met betrekking tot de landelijke coördinatie, in termen van deelname aan de landelijke commissies, vormen van overleg, werkgroepen, enz. Alle Regionale Centra zijn lid van het Centraal Orgaan, het Platform Regionale Centra en de werkgroep Overleg Regiobeheerders Peridos. Sinds half 2016 is het Centraal Orgaan omgevormd tot de Programmacommissie waarin twee directeuren de acht Regionale Centra vertegenwoordigen.

Tabel 2.1.3: Inzet landelijke coördinatie naar aantal leden*

	SPSAO	RC PNS ZON	SPSZN	RC NZH	SPSNN	SPN	SPSRU	RC VUMC
Centraal Orgaan / Programmacommissie	1	1			1	1	1	1
Begeleidingscommissie implementatieplan bestuurlijke organisatiestructuur			1	1		1	1	
Platform RC	2	1	2	2	1	1 (vz)	1	2
Toetsingscie opleidingen counseling			1 (coö)		1		1	1
Toetsingscie opleidingen echocentra	1			1		1 (coö)	1	1
Werkgroep informatiemanagement	1	1			1	1	1	1
Aanbesteding landelijke monitor						1		
Werkgroep kwaliteit en zorguitvoering	1			1	1		1	
Werkgroep voorlichting & deskundigheidsbevordering			1			1	1	
Projectgroep verbetering counseling			3				2	
Projectgroep deskundigheidsbevordering Trident-II			1			1		
Projectgroep herziening DIN			2				1	
Werkgroep draaiboek			1					
Werkgroep lab en kansberekening								1
Stuurgroep Peridos			1				1	
Projectgroepaanbesteding Peridos			1			1		
Werkgeverschap landelijk beheerders			1					
Projectgroep risicoinventarisatie				1		1		
Redactieraad			1					
Focusgroep screening PWD			1				1	
Kerngroep NIPT							1	1
Projectgroep ICT en infrastructuur NIPT		1					1	1
Projectgroep financiering RC's						1	1	
Werkgroep onderzoek					1	1	1	1
Overleg Regiobeheerders Peridos (ORP)	2	1	1	1	1	2	1	2
Kerngroep landelijke monitor programma prenatale screening			1		1	1	1	
Tijdelijke WG BO Peridos	1	1	1	1	1	1	1	
Overleg datamanagement	1	1		1	1	2	1	
Overleg labsprints Peridos					1		1	1
Projectgroep vaardigheidstrainingen			1					
Financieel – opslagtarief NZa			1			1		
Nieuwsbrief RC's				1 red		1 red		

VZ=voorzitter, COÖ=coördinatie, BO = Business Objects, DIN = Digitale Individuele Nascholing Prenatale Screening, PWD = Perinataal Webbased Dossier, Red = Redactie van de landelijke nieuwsbrief

* Voor inzet naar fte, zie Tabel 2.1.2. kolom Landelijke coördinatie

3. CONTRACTEN

3.1 Gecontracteerde praktijken voor counseling en echoscopie

Alle Regionale Centra vermelden het aantal praktijken (Tabel 3.1.1) en het aantal professionals (Tabel 3.1.2) voor counseling, NT- en SEO-echoscopie waarmee zij contracten hebben afgesloten.

Tabel 3.1.1: Aantal gecontracteerde counselingpraktijken*, NT- en SEO-echocentra, 2016 en 2015**

Regionaal Centrum	Counseling praktijken 2016	Counseling praktijken 2015	NT-echocentra 2016	NT-echocentra 2015	SEO-echocentra 2016	SEO-echocentra 2015
SPSAO	69	66	24	24	24	24
RC PNS ZON	86	84	10	10	18	19
SPSZN	104	103	20	21	29	28
RC NZH	58	57	15	16	16	17
SPSNN	120	123	16	17	27	29
SPN	98	100	17	19	24	25
SPSRU	65	61	18	17	24	24
RC VUMC	53	52	25	26	28	27
Totaal	653	646	145	150	190	193

* Voor de gecontracteerde organisaties, zie Bijlage 1 van de individuele jaarverslagen.

** Peildatum 31 december 2016 en 31 december 2015

Tabel 3.1.2: Aantal gecontracteerde counselors, NT- en SEO-echoscopisten, 2016 en 2015*

Regionaal Centrum	Counselors 2016	Counselors 2015	NT-echosco-pisten 2016	NT-echosco-pisten 2015	SEO-echosco-pisten 2016	SEO-echosco-pisten 2015
SPSAO	288	231	62	57	83	86
RC PNS ZON	365	385	47	52	66	68
SPSZN	457	420	51	46	115	105
RC NZH	363	401	38	40	59	61
SPSNN	457	464	42	44	97	97
SPN	434	461	44	44	80	79
SPSRU	361	363	36	36	79	82
RC VUMC	299	294	40	42	67	70
Totaal**	3024	3019	360	361	646	648

* Peildatum 31 december 2016 en 31 december 2015

** Dubbeltellingen zijn mogelijk, aangezien zorgverleners in meer dan 1 regio kunnen werken

Ten opzichte van 2015 is in 2016 het aantal contracten met counselingpraktijken (+1,1%) licht toegenomen, terwijl het aantal contracten met counselors (+0,2%) min of meer gelijk is gebleven. Het aantal contracten met NT-echocentra (-3,3%) en SEO-echocentra (-1,6%) is licht afgenomen, het aantal contracten met NT-echoscopisten (-0,3%) en SEO-echoscopisten (-0,3%) is min of meer gelijk gebleven.

Kijken we naar de afzonderlijke Regionale Centra dan zien we ook geen grote verschillen in het aantal praktijken tussen de jaren. Het aantal gecontracteerde counselors bij SPSAO is het sterkst toegenomen (+24,7%).

Alle Regionale Centra hebben aangegeven met hoeveel praktijken en professionals voor counseling, en NT- en SEO-echoscopie zij in 2016 contracten zijn aangegaan dan wel hebben

beëindigd. SPSAO beëindigde van een praktijk een contract voor NT en SEO omdat zij niet voldeden aan de landelijke kwaliteitseisen. RC PNS ZON heeft twee samenwerkingsovereenkomsten counseling beëindigd wegens inactiviteit. SPSZN meldt dat diverse organisaties, counselors en echoscopisten zelf zijn gestopt. In verband met de fusie van twee zorginstellingen zijn oude contracten gestopt en zijn de contracten op één andere naam voortgezet. Bij RCNZH zijn twee praktijken vanwege fusie als een praktijk doorgegaan, zowel voor counseling en NT- en SEO-echoscopie. Als gevolg van voorbereiding NIPT- implementatie zijn er 27 overeenkomsten met counselors beëindigd. Bij SPN zijn 74 counselors gestopt, dit heeft vooral te maken met de kwaliteitstoets op hoofdlijnen bij de counselingpraktijken. Een echocentrum en een aantal counselingpraktijken zijn overgegaan naar een andere regio, omdat het echocentrum voor vervolgonderzoek met name verwees naar een PND-satellietcentrum van de regio Utrecht. Dit centrum en de counselingpraktijken zijn er bij SPSRU bijgekomen. De andere Regionale Centra doen geen opgave van redenen voor de toe- of afname van het aantal gecontracteerde praktijken en zorgverleners.

3.2 Gecontracteerde screeningslaboratoria

De screeningslaboratoria zijn verantwoordelijk voor de uitvoering van de biochemische bloedanalyses. Tabel 3.2.1. toont met welke screeningslaboratoria de Regionale Centra een contract hebben afgesloten. Dit zijn dezelfde laboratoria als in 2015.

Tabel 3.2.1: Gecontracteerde screeningslaboratoria

Regionaal Centrum	Gecontracteerde screeningslaboratoria
SPSAO	Laboratorium Algemene Klinische Chemie (LAKC), AMC Amsterdam
RC PNS ZON	Laboratorium PNS MUMC+, locatie Maastricht
SPSZN	STAR-MDC
RC NZH	RIVM-IDS, Bilthoven
SPSNN	Laboratorium voor Bindingsanalyse, UMCG Groningen
SPN	Klinisch Chemisch en Hematologisch Laboratorium, Rijnstate Arnhem
SPSRU	RIVM-IDS, Bilthoven
RC VUMC	Endocrinologisch laboratorium, VUmc Amsterdam

4. DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING / NASCHOLING VAN CONTRACTANTEN

4.1 Scholing contractanten

Eén van de voorschriften gesteld door VWS aan de WBO-vergunning (Bijlage 1) is dat de Regionale Centra de contractanten ondersteunen bij de deskundigheidsbevordering. Om het aanbod van (na)scholing en de deelname hieraan tussen de regio's te kunnen vergelijken is een format voor het kwaliteitsjaarverslag vastgesteld. Alle regio's hebben zich in meer of mindere mate aan dit format gehouden.

Tabel 4.1.1 laat zien dat alle Regionale Centra hun contractanten deskundigheidsbevordering aanboden in 2016, in welke vorm en door hoeveel mensen daaraan werd deelgenomen dan wel gebruik van maakten.

Tabel 4.1.1: Vorm van deskundigheidsbevordering, frequentie en totaal aantal deelnemers

	SPSAO	RC PNS ZON	SPSZN	RC NZH	SPSNN	SPN	SPSRU	RC VUMC
Regionale bijeenkomst	2/362*	1/109	1/136	2/137	3**		2/176	
Casuïstiekbespreking		2/91	2/107				2/61	2/58
Counseling basiscursus	2/56			2/48			3/44	
Echoscopisten bijscholing				2/70				
Cursus SEO-beeldopslag 4 thema's (continu)						8		
SEO/NT hands-on training (continu)					4	19	13	
SEO beeldbeoordeling nabespreking			Per praktijk	1/38		1/17		
Hart-practicum advanced	3/74							
CRL meting (continu)						5		

x/x = aantal keren dat activiteit plaats vond of aangeboden werd/totaal aantal deelnemers

*** = aantal keren dat activiteit plaats vond of aangeboden werd*

Regionale bijeenkomsten worden veelal georganiseerd om de contractanten, vanuit een wetenschappelijk en organisatorisch perspectief, te informeren over nieuwe ontwikkelingen rond prenatale screening. Naast exclusieve casuïstiekbesprekingen, is casuïstiek ook vaak een onderdeel van regionale bijeenkomsten, symposia en cursussen.

De meeste bijeenkomsten en cursussen werden door de Regionale Centra zelf georganiseerd en gefaciliteerd, soms in samenwerking.

Echoscopisten en counselors vormden de belangrijkste doelgroepen; alle Regionale Centra verzorgden activiteiten voor deze groep. Andere doelgroepen waren verloskundigen en gynaecologen (in opleiding), jeugdartsen, genetici en huisartsen. SPSZN heeft het onderwijsprogramma op het gebied van prenatale screening voor de student verloskundigen, i.s.m. de Verloskunde Academie Rotterdam (VAR), gecontinueerd. Dit is niet in Tabel 4.1.1. opgenomen.

Bij al deze activiteiten is er aandacht besteed aan een grote variatie van onderwerpen, zoals groeivertraging, juridische aspecten prenatale screening, ontwikkelingen rondom TRIDENT-1 en TRIDENT-2 studies, behandeltraject bij schisis, craniosynostose, syndroom van down, beeldopslag SEO en hart en aangeboren hartafwijkingen.

4.2 Overige informatievoorziening

Alle Regionale Centra hebben een eigen website die gebruikt wordt om hun contractanten op de hoogte te houden.

- [Stichting Prenatale screening Amsterdam en omstreken](#)
- [Stichting Prenatale Screening Regio Utrecht](#)
- [Stichting Prenatale Screening Noordoost Nederland](#)
- [Stichting Prenatale Screening Zuidwest Nederland](#)
- [Stichting Prenatale screening regio Nijmegen](#)
- [Regionaal Centrum Prenatale Screening Noordelijk Zuid Holland](#)
- [Regionaal Centrum Prenatale Screening VUMC](#)
- [Regionaal Centrum Prenatale Screening Zuidoost Nederland Maastricht MUMC](#)

Daarnaast benaderen zij hen actief door middel van nieuwsbrieven en e-mails. RC NZH, SPSRU en RC VUMC brachten in 2016 vier maal een nieuwsbrief uit, RC PNS ZON en SPN 5 maal, SPSZN en SPSNN zes maal en SPSAO zeven maal.

Er wordt een voorzet gedaan voor de regionale nieuwsbrief met informatie over landelijke kwesties die alle regio's aangaan. De Regionale Centra kunnen dit naar behoeven aanvullen met informatie gericht op de eigen regio en contractanten.

5. IMPLEMENTATIE LANDELIJKE KWALITEITSEISEN EN AFSPRAKEN

5.1 Wijziging landelijke kwaliteitseisen en Afspraak in Programmacommissie

In 2016 werden drie kwaliteitseisen gewijzigd en twee afspraken overeengekomen. De wijzigingen betreffen kwaliteitseisen ten aanzien van het SEO, kwaliteitsbeoordeling van het SEO en counseling. De afspraken betreffen medische indicatie voor counseling en implementatieplan digitale counselingsmodule (Tabel 5.1.1.). De wijzigingen en afspraken werden op diverse wijzen bij de uitvoerende partijen c.q. contractanten bekend gemaakt, zoals op de website, tijdens regiobijeenkomsten, audits en casuïstiek besprekingen. Alle Regionale Centra informeerden hun contractanten middels nieuwsbrieven.

Tabel 5.1.1: Voortgang implementatie van landelijke kwaliteitseisen en afspraak gemaakt in Centraal Orgaan of Programmacommissie in 2016

Regionaal Centrum	Kwaliteitseis – wijziging vergaderdatum			Afspraak in Centraal Orgaan/Programmacommissie vergaderdatum	
	Kwaliteitseisen SEO: verwijsbeleid streven binnen 3-4 dagen, verwijzen bij afwijkende biometrie, vervolgcho voor pyelectaties niet te declareren CO 18-02-2016	Kwaliteitsbeoordeling SEO: beeldbeoordeling herzien CO 18-02-2016	Kwaliteitseisen counseling: 30 minuten, apart gesprek over beide screeningsprogramm a's en bijscholing counselors PC 24-11-2016	Medische indicatie voor counseling CO 18-02-2016	Implementatieplan digitale counselingsmodule PC 24-11-2016
SPSAO	Nieuwsbrief mei 2016 Regiobijeenkomst 08-04-2016 Audits	Audits	Nieuwsbrief dec. 2016 NIPT-bijscholing maart 2017 Website	Nieuwsbrief juni 2016	Nieuwsbrief dec. 2016
RC PNS ZON	Nieuwsbrief maart 2016 Audits	Nieuwsbrief maart 2016 Bij opvragen beelden	Nieuwsbrief dec. 2016 NIPT-bijscholing maart 2017 Audits	Nieuwsbrief juni 2016	Nieuwsbrief dec. 2016 NIPT-bijscholing maart 2017
SPSZN	Nieuwsbrief maart 2016	Nieuwsbrief maart 2016	Nieuwsbrief dec. 2016	Nieuwsbrief juni 2016	Nieuwsbrief juni 2016
RC NZH	Nieuwsbrief april 2016 Audits	E-mail Website Regiobijeenkomst april 2016	Nieuwsbrief dec. 2016	Nieuwsbrief juli 2016	Nieuwsbrief dec. 2016
SPSNN	Nieuwsbrief maart 2016 Regiobijeenkomst 14- 04-2016	Nieuwsbrief maart 2016 Regiobijeenkomst 14- 04-2016	Nieuwsbrief dec. 2016 Regiobijeenkomst 27- 10-2016	Nieuwsbrief juni 2016	Nieuwsbrief nov. 2016
SPN	Nieuwsbrief maart 2016 Audits	Nieuwsbrief maart 2016	Nieuwsbrief dec. 2016	Nieuwsbrief juni 2016	Nieuwsbrief dec. 2016
SPSRU	Nieuwsbrief Website Audits Casuïstiek besprekingen	Nieuwsbrief Website Audits Casuïstiek besprekingen	Nieuwsbrief Website	Nieuwsbrief Website	Nieuwsbrief Website
RC VUMC	Nieuwsbrief juni 2016 Audits	Nieuwsbrief juni 2016 Casuïstiek bespreking 19-04-2016	Nieuwsbrief dec. 2016	Nieuwsbrief juni 2016	Nieuwsbrief dec. 2016

6. KWALITEITSBORGING

6.1 Echocentra

De Regionale Centra hebben voor de kwaliteitsaudits bij de echocentra een landelijk [Format kwaliteitsaudit echocentrum](#) opgesteld. Hierin worden de onderwerpen genoemd die tijdens de kwaliteitsaudit aan de orde dienen te komen. Het format is in 2009 vastgesteld en in 2014 voor het laatst geactualiseerd. Het format voor kwaliteitsaudits bij echocentra wordt door alle Regionale Centra als uitgangspunt gehanteerd.

Organisatie

In aansluiting op het bovengenoemde format dienen in het kwaliteitsjaarverslag onderstaande gegevens vermeld te worden:

1. de samenstelling van het auditteam en of dit team voldoet aan het format;
2. de werkwijze van de audit;
3. per centrum: naam, datum audit (vorige en meest recente);
4. resultaten;
5. de externe auditor benoemen bij een audit van gelieerde UMC.

Met uitzondering van RC NZH melden alle Regionale Centra hoe het auditteam in 2016 is samengesteld, of teamleden de juiste kwalificaties hebben en wordt een beschrijving van de werkwijze bij de audit gegeven. Daarnaast worden ook de namen van de echocentra en de data van de audits gegeven. Hiermee wordt voldaan aan de eerste drie kwaliteitseisen van het format.

Elk gecontracteerd echocentrum dient om de twee jaar door een Regionaal Centrum geauditeerd te worden. Tabel 6.1.1 laat zien hoeveel van de gecontracteerde echocentra in 2016 geauditeerd werden, inclusief de centra die voor het eerst geauditeerd werden. Ook wordt aangegeven voor hoeveel centra die eerder geauditeerd werden, er hoeveel tijd verstreken is tussen de audit in 2016 en de audit daarvoor.

Tabel 6.1.1: Aantal geauditeerde echocentra en periode tussen de audit in 2016 en de vorige audit

Regionaal Centrum	Aantal gecontracteerde echocentra	Aantal echocentra in 2016 geauditeerd	Periode tussen audit in 2016 en vorige audit							Aantal echocentra in 2016 voor eerste keer geauditeerd	
			≤ 2 jaar	2 jaar +			3 jaar +				4 jaar +
				0-4 mnd	4-8 mnd	8-12 mnd	0-4 mnd	4-8 mnd	8-12 mnd		
SPSAO	24	15	2	3	3			2		5	
RC PNS ZON	19	9	3	4						2	
SPSZN	31	15			5	6	3	1			
RC NZH ¹	17	0									
SPSNN	33	12	1	10						1	
SPN ²	27	12						2	1	8	
SPSRU	24	12	1	11							
RC VUMC	30	12	6	1			1	1		3	

¹ In 2015 is een ronde afgerond.

² De derde ronde kwaliteitsaudits is in 2014 van start gegaan en wordt in 2017 afgerond. Deze ronde heeft in 2015 enige vertraging opgelopen door veel personeelswijzigingen. In 2016 zijn echter veel audits uitgevoerd.

RC PNS ZON, SPSNN, en SPSRU voldoen min of meer aan het termijn van twee jaar. Bij SPSAO, SPSZN, en RC VUMC kon deze periode uitlopen tot drie en een half jaar. Bij SPN liep deze periode uit tot meer dan vier jaar (Tabel 6.1.1).

Bij een kwaliteitsaudit van het echocentrum dat verbonden is aan hetzelfde UMC als het Regionaal Centrum, geldt de aanvullende eis dat een externe auditor van een ander Regionaal Centrum bij de audit aanwezig moet zijn. SPSAO, SPSNN, SPSRU en RC VUMC hebben in 2016 een dergelijke audit uitgevoerd, hierbij was steeds een externe auditor aanwezig. Hiermee wordt voldaan aan de vijfde kwaliteitseis van het format.

Verbeterpunten

Alle Regionale Centra hebben in 2016 bij echocentra kwaliteitsaudits afgenomen. Tabel 6.1.2 toont de resultaten van de audits in termen van aantal verbeterpunten per echocentrum en eventuele consequenties voor contracten. Bij vier Regionale Centra werden verbeterpunten geconstateerd bij alle geauditeerde echocentra, bij een Regionaal Centrum bij 92% en bij een Regionaal Centrum 80% van de geauditeerde echocentra. Bij SPSAO, SPSZN en RC NZH hebben de audits geleid tot het beëindigen van contracten; bij drie andere Regionale Centra die over de verbeterpunten rapporteren, waren er (nog) geen consequenties voor de contracten. SPN wacht met het presenteren van de resultaten van de audits tot de gehele auditronde is afgerond. Dit is conform het format kwaliteitsjaarverslag toegestaan.

Tabel 6.1.2: Beschrijving verbeterpunten

Regionaal Centrum	Aantal en % echocentra zonder verbeterpunten	Consequenties voor contracten
SPSAO	3 (20%)	Opzegging NT- en SEO contract met 1 echocentrum Opzegging kwaliteitsovereenkomsten met vier zorgverleners
RC PNS ZON	0 (0%)	Geen
SPSZN	0 (0%)	Opzegging SEO contract op eigen verzoek
RC NZH	0 (0%)	Opzegging NT- en SEO contract met 1 echocentrum
SPSNN	4 (13%)	Opzegging NT-contract bij 1 echocentrum
SPN	Nu niet vermeld, in 2017	
SPSRU	0 (0.0%)	Geen
RC VUMC	2 (8%)	Geen

De verbeter- of aandachtspunten die genoemd worden, betreffen administratieve zaken, zoals ontbrekende accreditatie gegevens, doorgeven van wijzigingen aan RC / Peridos. Ook kwaliteit bevorderende activiteiten, verouderde apparatuur, onderhoud van apparatuur en aantallen verrichtingen worden als verbeterpunt genoemd.

6.2 Echoscopisten

De [Kwaliteitsbeoordeling Foetale Nekplooiemeting \(NT\)](#) en [Kwaliteitsbeoordeling SEO-echoscopist](#) vormen de basis voor de kwalitatieve en kwantitatieve toetsing bij alle Regionale Centra. SPSRU hanteert in 2016 daarnaast een regionaal protocol (Tabel 6.2.1b).

Tabel 6.2.1a: Beeldbeoordeling bij NT-echoscopisten*

Regionaal Centrum	Wijze van beeldbeoordeling	Aantal echoscopisten in regio	Aantal (%) beoordeeld door RC	Aantal (%) beoordeeld door ander RC	Opmerking
SPSAO	Landelijk protocol	83	36 (43%)	3 (4%)	
RC PNS ZON	Landelijk protocol	40	30 (75%)	0	
SPSZN	Landelijk protocol Logboek	44	15 (94%)	1 (6%)	
RC NZH	Landelijk protocol Beelden op USB	40	27 (68%)	13 (32%)	
SPSNN	Landelijk protocol Logboek	35	29 (83%)	2 (6%)	
SPN	Landelijk protocol Logboek Jaarlijks	44	39 (89%)	0 (0%)	1 niet beoordeeld want net gestart in regio, 3 net opgeleid en 1 langdurig ziek
SPSRU	Landelijk protocol	39	38 (97%)	1 (3%)	
RC VUMC	Landelijk protocol Logboek Jaarlijks	45	39 (87%)	5 (11%)	1 niet beoordeeld want gestopt

* Frequentie 1 maal per jaar

Tabel 6.2.1b: Beeldbeoordeling bij SEO-echoscopisten*

Regionaal Centrum	Wijze van beeldbeoordeling	Aantal echoscopisten in regio	Aantal (%) beoordeeld door RC	Aantal (%) beoordeeld door ander RC	Opmerking
SPSAO	Landelijk protocol	62	44 (71%)	5 (8%)	
RC PNS ZON	Landelijk protocol	65	56 (86%)	0	
SPSZN	Landelijk protocol Logboek	110	40 (87%)	6 (13%)	
RC NZH	Landelijk protocol Beelden op USB	61	40 (66%)	21 (34%)	
SPSNN	Landelijk protocol Logboek	82	75 (91%)	0	
SPN	Landelijk protocol Logboek Jaarlijks	78	76 (97%)	2 (3%)	7 niet beoordeeld want net begonnen, 3 waarnemers zonder activiteit
SPSRU	Landelijk protocol Protocol SPSRU	86	85 (99%)	1 (1%)	
RC VUMC	Landelijk protocol Logboek	67	50 (75%)	8 (12%)	9 niet beoordeeld want gestopt

* Frequentie 1 maal per 2 jaar

Het aantal en percentage echoscopisten waarbij beeldbeoordeling werd uitgevoerd, verschillen aanzienlijk tussen Regionale Centra. Zo werd door SPSAO 43% van de NT-echoscopisten in de regio beoordeeld en door SPSRU 97% van de NT-echoscopisten (Tabel 6.2.2a). Bij de SEO-echoscopisten zijn de verschillen kleiner: RC NZH beoordeelde 66% van de SEO-echoscopisten in de regio en SPSRU 99%.

Daarbij dient aangemerkt te worden dat de voorgeschreven frequentie van beeldbeoordeling verschilt tussen NT- en SEO-echoscopisten.

Tabel 6.2.2a: Resultaten beeldbeoordelingen door RC bij NT-echoscopisten*

Regionaal Centrum	Voldoende (direct)	Voldoende na herbeoordeling	Onvoldoende na herbeoordeling	In behandeling (herbeoordeling volgt)
SPSAO ¹	35/36 (97%)			
RC PNS ZON	29/30 (97%)		1 (3%)	
SPSZN	14/15 (93%)	1 (7%)		
RC NZH	26/27 (96%)	1 (4%)		
SPSNN ²	27/31 (87%)	1 (3%)	2 (7%)	1 (3%)
SPN	32/39 (82%)	4 (10%)	1 (3%)	2 (5%)
SPSRU	8/10 (80%)	2 (20%)		
RC VUMC	38/39 (97%)	1 (3%)		

* Uitwerking van tabel 6.2.1a. Kolom: Aantal (%) beoordeeld door RC.

¹ 1 echoscopist met afgekeurd NT logboek is gestopt met screenen

² incl. echoscopisten beoordeeld door ander RC.

Het percentage echoscopisten dat direct voldeed aan de landelijke normen verschilde tussen de Regionale Centra. Bij geen enkel Regionaal Centrum werden alle echoscopisten bij de eerste beoordeling voldoende bevonden (Tabel 6.2.2 a en b).

Tabel 6.2.2b: Resultaten beeldbeoordelingen door RC bij SEO-echoscopisten*

Regionaal Centrum	Voldoende (direct)	Voldoende na herbeoordeling	Onvoldoende na herbeoordeling	In behandeling (herbeoordeling volgt)
SPSAO ¹	34/44 (77%)	3 (7%)		4 (9%)
RC PNS ZON ²	52/56 (93%)	4 (7%)		
SPSZN ³	36/40 (90%)	3 (8%)		
RC NZH ⁴	30/40 (75%)	6 (15%)	2 (5%)	
SPSNN ⁵	63/75 (84%)	4 (5%)	4 (5%)	2 (3%)
SPN ⁶	67/76 (88%)	9 (12%)		
SPSRU	25/26 (96%)	1 (4%)		
RC VUMC ⁷	46/50 (92%)	4 (8%)		

* Uitwerking van tabel 6.2.1b. Kolom: Aantal (%) beoordeeld door RC

¹ 3 echoscopisten met onvoldoende SEO logboeken zijn gestopt met screenen

² RC PNS ZON presenteert gegevens over gehele ronde

³ 1 echoscopist is getopt

⁴ Overige 2 (5%) 1x stop echo en 1x naar andere regio

⁵ SPSNN rapporteert over gehele visitatieronde 2015-2017, 2 echoscopisten gestopt voordat herbeoordeling plaatsvond

⁶ SPN rapporteert over visitatieronde 2014-2017

⁷ RC VUMC rapporteert over visitatieronde 2015-2016

Een belangrijke kwaliteitseis voor NT- en SEO-echoscopisten betreft het minimum aantal verrichtingen dat zij per jaar moeten doen. Zo moeten SEO-echoscopisten minimaal 150 echo's per jaar uitvoeren (starters 250) en NT-echoscopisten minimaal 100 echo's (starters 150). Tabel 6.2.3a en Tabel 6.2.3b geven voor de Regionale Centra de aantallen en percentages NT- en SEO-echoscopisten die aan deze normen voldoen.

Tabel 6.2.3a: Percentage en aantal NT-echoscopisten dat voldoet aan de kwaliteitseis over minimum aantal verrichtingen per jaar (2015-2016)

Regionaal Centrum	NT-echoscopisten 2016*	NT-echoscopisten 2015*	Toelichting 2016
SPSAO	50 (81%)	80%	3 echoscopisten hebben niet het hele jaar gewerkt en 1 echoscopist is gestopt.
RC PNS ZON	38 (83%)	74%	4 van de 8 contractanten die niet voldoen aan de norm betreft gynaecologen met een NT-contract zonder verrichting NT; contracten zijn ontbonden. 4 echoscopisten voldeden niet aan de norm; van 3 werd het contract ontbonden in de loop van 2016.
SPSZN	15 (100%)	88%	n.v.t.
RC NZH ¹	34 (89%)	93%	3 norm niet gehaald, vooralsnog geen consequenties. 2 zorgverleners langdurig ziek en 1 overeenkomst beëindigd.
SPSNN	21 (81%)	76%	71% ongecorrigeerd, 81% gecorrigeerd. Van de 41 echoscopisten gekoppeld aan een echopraktijk in de SPSNN regio, hebben 35 echoscopisten NT metingen uitgevoerd in de SPSNN regio. Hiervan hebben 25 (71%) tenminste 100 NT metingen verricht. Wanneer gecorrigeerd wordt voor niet hele jaar werkzaam (2 echoscopisten) en tevens werkzaam in een andere regio (2 echoscopisten) voldoet 81% van de echoscopisten aan de kwaliteitseis.
SPN	39 (89%)	96%	Twee startende echoscopisten maakten resp. 48 NT's en 60 NT's in een periode van resp. 10 en 5 maanden. Het te kleine aantal NT's wordt in het kader van de kwaliteitsbeoordeling NT als verbeterpunt terug-gekoppeld naar de betreffende echocentra.
SPSRU	27 (90%)	83%	Gecorrigeerd voor 2 echoscopisten werkzaam als kwaliteits-beoordelaar en 3 echoscopisten maar een deel van het jaar werkzaam.
RC VUMC	36 (87%)	96%	Ervaren echoscopisten met < 100 NT's: drie zeer ervaren echoscopisten waarvan twee met voldoende kwalitatieve beoordeling en mediane MoM binnen de norm. Een echoscopist had een onvoldoende kwantitatieve beoordeling. Een ervaren echoscopist met onvoldoende aantallen is gestopt in 2016 met het verrichten van NT's. Een startende echoscopist is in maart 2017 gestopt met NT's, overeenkomst is ontbonden.

Kwaliteitseis minimaal aantal verrichtingen per jaar: ervaren echoscopist 100; starter 150

* Gecorrigeerd voor werkzaam deel van het jaar, werken in andere regio, en voor uitzonderingen zoals voor GUO-echoscopisten

¹ Niet gecorrigeerd voor werken in andere regio

Tabel 6.2.3b: Percentage en aantal SEO-echoscopisten dat voldoet aan de kwaliteitseis over minimum aantal verrichtingen per jaar

Regionaal Centrum	SEO-echoscopisten 2016*	SEO-echoscopisten 2015*	Toelichting 2016
SPSAO	78 (94%)	87%	12 echoscopisten hebben niet het hele jaar gewerkt, van wie 6 in 2016 een kwaliteitsovereenkomst hebben gekregen en 2 gestopt zijn met het maken van SEO's i.v.m. het niet halen van de norm.
RC PNS ZON	49 (75%)	84%	6 van de 16 contractanten die niet voldoen aan de norm betreft gynaecologen met een SEO-contract maar <11 SEO's per jaar; contracten zijn ontbonden.
SPSZN	32 (80%)	89%	1 ontheffing verleend, 1 echoscopist gestopt, 1 tekort ingehaald, 5 verdere monitoring in 2017
RC NZH ¹	54 (92%)	87%	Registratieprobleem, langdurig ziek, norm net niet gehaald, vooralsnog geen consequenties en 2 zorgverleners in 2016 langdurig ziek.
SPSNN ²	78%	92%	68% ongecorrigeerd, 78% gecorrigeerd.
SPN	77 (96%)	98%	Eén startende echoscopist maakte 127 SEO's in de periode van 7 maanden, in 2017 is het aantal SEO's ruim voldoende. Eén startende echoscopist maakte 143 SEO's en gaat in 2017 in een ander echocentrum werken. Het aantal SEO's wordt daar opgevolgd. Een ervaren echoscopist maakte 104 SEO's. Het aantal SEO's zal worden besproken tijdens de kwaliteitsaudit van het echocentrum.
SPSRU	52 (95%)	95%	Gecorrigeerd voor 7 gynaecologen met minder dan 10 SEO's, 1 SEO-echoscopist werkzaam als kwaliteits-beoordelaar, 8 SEO-echoscopisten die tevens GUO verrichten en 8 SEO-echoscopisten maar een deel van het jaar werkzaam.
RC VUMC	65 (97%)	93%	Twee ervaren echoscopisten hadden onvoldoende aantallen. Reorganisatie van het centrum zou dit moeten oplossen. Kwalitatieve en kwantitatieve beoordeling volgt in okt. 2017.

Kwaliteitseis minimaal aantal verrichtingen per jaar: ervaren echoscopist 150; starter 250

* Gecorrigeerd voor werkzaam deel van het jaar, werken in andere regio, en voor uitzonderingen zoals voor GUO-echoscopisten

¹ Niet gecorrigeerd voor werken in andere regio

² Gecorrigeerd aantal onbekend

Tabel 2.3.3a laat zien dat van de NT-echoscopisten die daadwerkelijk NT-metingen uitvoerden, de percentages echoscopisten die voldeden aan de norm tussen de centra varieerden van 81 tot 100%. Het is niet altijd aangegeven wat de consequenties zijn van het niet halen van de norm.

Tabel 2.3.3b laat zien dat van de SEO-echoscopisten die daadwerkelijk SEO-metingen uitvoerden, de percentages echoscopisten die voldeden aan de norm tussen de centra varieerden van 75 tot 97%. Of er consequenties zijn voor het niet halen van de norm, is niet altijd aangegeven.

Het niet voldoen aan het minimum aantal verrichtingen in één jaar wordt zelden opgegeven als een reden om het contract met echoscopisten te beëindigen. Wel worden zij gemaand meer echo's uit te voeren omdat anders het contract beëindigd zal worden. RC PNS ZON stopte het contract met vier gynaecologen met een NT-contract en met drie NT-echoscopisten. Tevens heeft het RC PNS ZON het contract met 6 gynaecologen met een SEO-contract beëindigd.

6.3 Counseling

Ook voor counselors is er een kwaliteitseis ten aanzien van het minimum aantal counselingsgesprekken dat zij per jaar moet voeren: 50. Zeven Regionale Centra presenteren resultaten; het percentage counselors dat voldoet aan deze norm ligt aanzienlijk lager (52-72%) dan de percentages NT- en SEO-echoscopisten die aan de relevante normen voldoen (Tabel 6.3.1). Mogelijk is onvoldoende registratie in Peridos hier mede oorzaak van.

Tabel 6.3.1: Percentage en aantal counselors dat voldoet aan de kwaliteitseis over minimum aantal verrichtingen per jaar *

Regionaal Centrum	Aantal gecontracteerde counselors	Counselors dat voldoet aan norm	Toelichting
SPSAO	288	206 (72%)	
RC PNS ZON	324	180 (56%)	144 counselors voldoen niet aan de norm: 109 hebben 1 tot 49 gesprekken gevoerd; inmiddels zijn van deze 109 een aantal contracten ontbonden; anderen die niet voldeden aan de norm adviseren wij binnen de organisatie de counseling te herorganiseren. 35 contractanten hebben geen counseling geregistreerd. Van deze 35 zijn in 2016/2017 in totaal 30 contracten ontbonden.
SPSZN	457	315 (69%)	15 gestopt
RC NZH	363	214 (59%)	Bij 70 zorgverleners (19%) zijn in 2016 geen counseling geregistreerd. In 2017 zal, indien wederom geen registratie van counseling in Peridos, de overeenkomst worden beëindigd.
SPSNN	457	238 (52%)	Dit betreft het ongecorrigeerde percentage, er is geen rekening gehouden met counselors die slechts een deel van het jaar werkzaam zijn, ook in een andere regio werken en met eventuele uitzonderingen.
SPN	434	278 (64%)	52 counselors hadden een redelijk aantal counselingsgesprekken (≥ 40). Voor een aantal counselors geldt dat zij niet heel 2016 werkzaam waren, dan is hiermee rekening gehouden in de berekening. Echter waarschijnlijk was dit bij nog meer counselors het geval, maar wordt vertrek of verlof vaak niet meteen gemeld aan de SPN. Daarnaast zullen ontbrekende gegevens in Peridos bij een aantal counselors hebben geleid tot een onderschatting van het aantal gevoerde counselingsgesprekken.
SPSRU	322	211 (66%)	Correctie voor 59 counselors die maar een deel van het jaar een kwaliteitsovereenkomst hebben gehad.
RC VUMC	-	-	Onduidelijk door onjuiste registratie in bronsysteem door counselors. In 2017 wordt de kwaliteitscontrole aangescherpt.

* Gecorrigeerd voor werkzaam deel van het jaar, werken in andere regio, en voor uitzonderingen zoals voor GUO-echoscopisten

6.4 Screeningslaboratoria

Het referentielaboratorium van het RIVM (RIVM-IDS) monitort de kwaliteit van alle laboratorium analyses. Het rapporteert één maal per kwartaal en één keer per jaar over de kwaliteit en de activiteiten van de laboratoria ([Schielen, 2012](#)). Drie Regionale Centra hadden ten tijde van het schrijven van het kwaliteitsjaarverslag het jaarlijks verslag over de screeningslaboratoria nog niet ontvangen.

In tabel 6.4.1 wordt het aantal analyses per uitvoerend laboratorium vermeld. Net als bij echoscopisten en counsellors geldt er ook voor screeningslaboratoria een kwaliteitseis ten aanzien van het minimum aantal analyses dat zij per jaar moeten verrichten. Voor screeningslaboratoria is de minimumeis 5000 analyses per jaar. Alle laboratoria voldoen aan deze eis.

Tabel 6.4.1: Aantal analyses per screeningslaboratorium

Regionaal Centrum	Screeningslaboratorium	Analyses
SPSAO	Laboratorium Algemene klinische chemie AMC	7.883
RC PNS ZON	Laboratorium PNS MUMC	8.300
SPSZN	STAR-MDC	11.630
RC NZH	RIVM-IDS	5.472
SPSNN	UMCG Laboratorium voor bindingsanalyse	5.869
SPN	Klinisch chemisch en hematologisch laboratorium Rijnstate	9.113
SPSRU	RIVM-IDS	6.422
RC VUMC	Endocrinologisch laboratorium VUmc	7.360

7. FINANCIËEL OVERZICHT

7.1 Financiële overzicht

Tabel 7.1.1: Opbrengsten en lasten (€)

Regionaal Centrum	Bedrijfsopbrengsten			Bedrijfslasten					Bedrijfsresultaat	Financiële baten en lasten	Resultaat
	Opslagtarief	Overige inkomsten	Totaal	Personele kosten regionaal	Personele kosten landelijk	Kosten bij-scholing contractanten	Overige bedrijfskosten	Totaal			
SPSAO											
2016	256.579	39.440	296.019	224.048	23.665	18.112	40.407	306.232	10.213	669	9.544
2015	267.264	30.722	297.986	255.910	17.654	9.855	37.004	320.423	22.437	360	22.077
RC PNS ZON											
2016	254.824	1.155	255.979	124.428	23.740 ²	6.512	7.505	162.185	93.794	-	93.794 ¹
2015	261.125	1.100	262.225	138.479	15.277	8.942	4.394	167.092	95.133	-	95.133
SPSZN 2016²											
2016 ²	489.211	-	489.211		43.069			569.604	-80.393	36.361	-44.032
2015	492.385	-	492.385	443.092	26.166	4.077	109.250	582.585	-90.200	43.750	-46.450
RC NZH											
2016	265.158	-	265.158	218.867	14.746	-	5.720	239.333	25.825	-	25.825
2015	255.086	-	255.086	175.074	13.930	-	4.427	193.431	61.655	-	61.655
SPSNN											
2016	384.545	1.015 ³	385.560	311.916 ⁴	35.316	-	38.837	386.068	-602.509	602.000	602.509
2015	387.732	4.500	392.232	285.368	24.129	-	60.016	369.512	22.720	-	22.720
SPN											
2016	442.878	1.475 ³	444.353	377.527 ⁵	38.907	179 ⁶	59.544	476.157	-31.804	1.365	-30.439
2015	449.060	2.575	451.635	454.410	23.618	5.751	57.126	540.905	-89.270	5.239	-84.031
SPSRU											
2016	308.926	-	308.926	265.334	26.334	3.125	15.543	310.336		720	-690
2015	302.156	-	302.156	300.670	16.588	3.519	15.113	335.890	-33.734	2.475	-31.259
RC VUMC											
2016	261.674	13.366	275.040	187.911	21.410	1.200	46.112	256.633	18.407	-	18.407
2015	243.368	13.216	256.584	186.822	12.585	505	45.357	246.509	10.075	-	10.075

¹ Openstaande vacatures, toename landelijk beheer Peridos en hogere reiskosten vergoeding 2016 i.v.m. vaker visiteren en landelijke bijeenkomsten. Vanaf 2016 wordt betaald voor de website.

² De uitgaven van de SPSZN zijn in 2015 conform de begroting. Volgens de begroting 2016 zou het jaar afgesloten worden met een negatief saldo vooral door hogere structurele kosten en sluittarief dat de afgelopen jaren niet is aangepast aan de stijgende kosten.

³ Overige inkomsten uit de vergoedingen voor de hands-on training van echoscopisten.

⁴ Hogere personele kosten dan in 2015 vanwege verschuivingen in de personele bezetting van het bureau.

⁵ De personele kosten zijn lager uitgevallen door enige afname in personele inzet en minder scholing voor het personeel dan begroot was.

⁶ Lager dan begroot, met name door uitstel van regionale bijeenkomsten voor de nascholing counseling NIPT.

Het opslagtariief is het tarief dan een Regionaal Centrum ontvangt voor elke SEO die door een gecontracteerd echocentrum wordt uitgevoerd en doorberekend aan de zorgverzekeraars. Het totaal van deze ontvangen tarieven is de bron van inkomsten voor de centra. Wat betreft de inkomsten aan opslagtarieven zijn er geen grote verschillen tussen de jaren 2015 en 2016.

De grootste kostenpost is de personele kosten. Hiervoor zijn ook grote verschillen tussen de twee jaren, zowel positief als negatief. Drie van de acht Regionale Centra sloten het jaar 2016 af met een negatief resultaat. Één Regionaal Centrum meldt dat de tarieven de afgelopen jaren niet aangepast zijn aan de stijgende kosten. Dit zou mede een oorzaak zijn van een negatief bedrijfsresultaat. De SPSNN heeft een schenking gedaan aan het UMCG voor activiteiten die passen binnen de doelstellingen van de SPSNN. Deze schenking is ondergebracht in het Kwaliteitsfonds Prenatale Screening.

8. CONCLUSIES EN BEVINDINGEN

8.1 De kwaliteitsjaarverslagen

Alle Regionale Centra hebben voldaan aan de verplichting die beschreven staat in de WBO-vergunning om verslag te doen van de maatregelen die genomen zijn om de kwaliteit van de prenatale screening te waarborgen. Bij het schrijven hebben de Regionale Centra zich in meer of mindere mate aan het format voor het jaarverslag gehouden. Er is een aanzienlijk verschil in hoe uitgebreid onderwerpen zijn beschreven. Sommige centra hebben zich strikt aan het format gehouden, terwijl andere centra veel extra informatie in het verslag hebben opgenomen.

> Aanbeveling: Het is wenselijk dat alle Regionale Centra zich strikter aan het format van het kwaliteitsjaarverslag houden, waaronder de indeling van de begroting en het corrigeren van het aantal counselors en echoscopisten.

8.2 De organisaties

De adviserende en controlerende organen van de Regionale Centra variëren in vorm en omvang. In het kader van de vernieuwde bestuurlijke structuur dienen alle regionale centra per 1 januari 2018 als onafhankelijke stichting georganiseerd te zijn. In 2016 is begonnen met de voorbereidende stappen voor deze transformatie.

Alle Regionale Centra vermelden de samenstelling van het bestuur, de commissies, de bureaus en het aantal fte's. Het totale aantal fte's van de Regionale Centra loopt sterk uiteen, met als uitersten 1,7 fte's en 4,8 fte's. Ook de distributie van de fte's over de diverse functionarissen en functies varieert aanzienlijk.

8.3 Regionale contracten

Alle Regionale Centra melden in hun verslag het aantal contracten dat zij met praktijken voor counseling, en NT- en SEO-echoscopie en met counselors en NT- en SEO-echoscopisten in 2015 en 2016 hebben afgesloten. De verschillen in toe- en afname zijn gering. In Bijlage 1 van de individuele jaarverslagen worden de namen van alle gecontracteerde praktijken genoemd.

8.4 Deskundigheidsbevordering

Regionale Centra zijn conform WBO-vergunning verplicht hun contractanten deskundigheidsbevordering aan te bieden. Alle centra hebben in 2016 aan deze verplichting voldaan door o.a. het organiseren en faciliteren van regionale bijeenkomsten, symposia, cursussen en bij- en nascholing. De voornaamste doelgroep van deze activiteiten waren echoscopisten, gevolgd counselors, verloskundigen en gynaecologen (in opleiding).

8.5 Implementatie nieuwe kwaliteitseisen en afspraken

De wijzigingen in kwaliteitseisen en afspraken werden op diverse wijzen bij de uitvoerende partijen c.q. contractanten bekend gemaakt, zoals op de website van het Regionaal Centrum, tijdens regiobijeenkomsten, audits en casuïstiek besprekingen. Alle Regionale Centra informeerden hun contractanten middels nieuwsbrieven.

> Aanbeveling: Het is wenselijk dat de Regionale Centra uitzoeken hoe het bereik onder de contractanten is te vergroten, zodat zoveel mogelijk contractanten tijdig op de hoogte zijn van wijzigingen in kwaliteitseisen en afspraken.

8.6 Kwaliteitsaudits

Alle Regionale Centra baseren de kwaliteitsaudit op het landelijke format kwaliteitsaudits echocentra. Met uitzondering van een centrum melden alle Regionale Centra hoe het

auditteam in 2016 is samengesteld, of teamleden de juiste kwalificaties hebben en wordt een beschrijving van de werkwijze bij de audit gegeven. Daarnaast worden ook de namen van de echocentra en de data van de audits gegeven. Hiermee wordt voldaan aan de eerste drie kwaliteitseisen van het format.

Elk gecontracteerd echocentrum dient om de twee jaar door een Regionaal Centrum geauditeerd te worden. Drie Regionale Centra voldoen min of meer aan het termijn van twee jaar. Bij drie andere centra kon deze periode uitlopen tot 3 en een half jaar en bij één centrum tot meer dan vier jaar. Dit kan deels worden toegeschreven aan de organisatie van audits in rondes die in sommige gevallen langer duren dan twee jaar.

> Aanbeveling: Bespreek en maak afspraken in het platform hoe de audit rondes beter te organiseren, zodat in de toekomst strikter aan de afgesproken termijn van 2 jaar wordt voldaan. Deze aanbeveling is ook gedaan in het kwaliteitsjaarverslag 2014 en 2015.

Een belangrijke kwaliteitseis voor NT- en SEO-echoscopisten betreft het minimum aantal verrichtingen dat zij per jaar moeten doen. Zo moeten SEO-echoscopisten minimaal 150 echo's per jaar uitvoeren (starters 250) en NT-echoscopisten minimaal 100 echo's (starters 150). De percentages NT-echoscopisten die voldeden aan de norm tussen de centra varieerden van 81 tot 100% (in 2015: 74 tot 96%). Het is niet altijd aangegeven wat de consequenties zijn van het niet halen van de norm. De percentages SEO-echoscopisten die voldeden aan de norm tussen de centra varieerden van 75 tot 97% (in 2015: 84 tot 98%). Of er consequenties zijn voor het niet halen van de norm, is niet altijd aangegeven. Het niet voldoen aan het minimum aantal verrichtingen in één jaar wordt zelden opgegeven als een reden om het contract met echoscopisten te beëindigen. Wel worden zij gemaand meer echo's uit te voeren omdat anders het contract beëindigd zal worden.

Ook voor counselors is er een kwaliteitseis ten aanzien van het minimum aantal counselingsgesprekken dat zij per jaar moet voeren: 50. Zeven Regionale Centra presenteren resultaten; het percentage counselors dat voldoet aan deze norm ligt aanzienlijk lager (52-72%, in 2015: 47 tot 67%) dan de percentages NT- en SEO-echoscopisten die aan de relevante normen voldoen.

> Aanbeveling: Bespreek en maak afspraken in het platform dat wanneer counselors en echoscopisten niet voldoen aan de landelijke kwaliteitseisen de contracten met het Regionale Centrum ontbonden moeten worden. Deze aanbeveling is ook gedaan in het kwaliteitsjaarverslag 2014 en 2015.

8.7 Financiën

Drie van de acht Regionale Centra sloten het jaar 2016 af met een negatief resultaat. Één Regionaal Centrum meldt dat de tarieven de afgelopen jaren niet aangepast zijn aan de stijgende kosten. Dit zou mede een oorzaak zijn van een negatief bedrijfsresultaat.

De grootste kostenpost is de personele kosten. Hiervoor zijn ook grote verschillen tussen de twee jaren, zowel positief als negatief.

REFERENTIES

Schielen PCJI. Quality control parameters of Dutch Down's syndrome screening laboratories 2010. RIVM Report 230083003/2012. Bilthoven: National Institute for Public Health and the Environment, 2012.

VWS. Beschikking van de Minister van Volksgezondheid Welzijn en Sport, van 14 juni 2016 houdende vergunningverlening in het kader van de Wet op het bevolkingsonderzoek voor de prenatale screening naar down-, patau- en edwardssyndroom (trisomie 21, 13 en 18) en de 20 wekenecho (of structureel echoscopisch onderzoek, SEO) naar neuraalbusdefecten. Den Haag: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2016.

BIJLAGE 1 Voorschriften gesteld door VWS aan de WBO-vergunning
14 juni 2016 is de vergunning verlengd tot 1 juli 2018 met de volgende voorwaarden
([kenmerk 974867-150914-PG](#)):

1. De vergunninghouder werkt conform de in de Programmacommissie voor prenatale screening onder regie van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek gemaakte afspraken;
2. De vergunninghouder maakt gebruik van de meest actuele voorlichtingsproducten over zwangerschapsscreeningen te vinden op <http://www.rivm.nl/Onderwerpen/Z/Zwangerschapsscreeningen>;
3. De vergunninghouder levert aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek gegevens voor de landelijke monitoring en evaluatie evenals gegevens met betrekking tot chromosoomafwijkingen, neuralebuisdefecten en andere afwijkingen die bij de prenatale screening op Downsyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek worden gezien, volgens afspraken gemaakt in de Programmacommissie;
4. De vergunninghouder draagt er zorg voor dat ook de gegevens van het vervolgtraject op de screening in de database Peridos worden opgenomen;
5. De vergunninghouder maakt afspraken over het vervolgtraject op de screening. Vanuit de screening is het wenselijk dat deze afspraken zoveel mogelijk landelijk uniform zijn;
6. De vergunninghouder werkt mee aan het wetenschappelijk onderzoek naar de Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT); indien aan de orde zorgt zij voor deskundigheidsbevordering counselors, communiceert over de veranderingen in de regio, faciliteert dat de NIPT-gegevens beschikbaar komen in Peridos;
7. De vergunninghouder werkt mee aan de implementatie van verbetering van de bestuurlijke structuur, conform de brief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van 17 juni 2015, kenmerk 780828-137867-PG;
8. De vergunninghouder dient voor 1 januari 2018 een aanvraag in voor verlenging van de vergunning voor prenatale screening op down-, patau en edwardssyndroom en het structureel echoscopisch onderzoek, of zoveel eerder als nodig is bij een voorgenomen wijziging in de screening;
9. De vergunninghouder dient jaarlijks een verslag op te stellen van de maatregelen die genomen worden om de kwaliteit van de screening te waarborgen en dit verslag voor te leggen aan de Programmacommissie en het Centrum voor Bevolkingsonderzoek;
10. De vergunninghouder heeft samen met de andere vergunninghouders tot taak kwaliteitsborging van de regionale uitvoering. Zij zijn hiertoe georganiseerd in een gezamenlijke vergadering.

De vergunning wordt verleend van 1 juli 2016 tot 1 juli 2018.