

Kwaliteitsjaarverslag

2017

REGIONAAL CENTRUM PRENATALE SCREENING

VUMC

INHOUDSOPGAVE

INLEIDING	3
1. WERKGEBIED	3
2. ORGANISATIE	4
2.1 SAMENSTELLING COMMISSIE EN BUREAU	4
2.2 LANDELIJKE INZET	6
3. CONTRACTEN	6
3.1 GECONTRACTEERDE PRAKTIJKEN VOOR COUNSELING EN ECHOSCOPIE.....	6
3.2 GECONTRACTEERD SCREENINGSLABORATORIUM	6
4. DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING	7
4.1 DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING CONTRACTANTEN	7
4.2 OVERIGE MANIEREN VAN DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING.....	7
5. IMPLEMENTATIE LANDELIJKE KWALITEITSEISEN EN AFSPRAKEN	8
6. KWALITEITSBORGING	9
6.1 ECHOCENTRA.....	9
ORGANISATIE AUDITS	9
RESULTATEN AUDITS	10
6.2 ECHOSCOPISTEN	11
6.3 COUNSELING	12
6.4 SCREENINGSLABORATORIUM	12
AANTAL ANALYSES DOOR SCREENINGSLABORATORIUM	12
ANALYSE DOOR REFERENTIELABORATORIUM.....	12
7. FINANCIËEL OVERZICHT	14
8. INFORMATIEBEVEILIGING	14
BIJLAGE 1 SAMENWERKINGSOVEREENKOMSTEN	15
BIJLAGE 2 KWALITEITSJAARRAPPORT SCREENINGSLABORATORIUM VUMC VAN RIVM-IDC REFERENTIELABORATORIUM (APART BIJGEVOEGD)	

INLEIDING

De counseling voor prenatale screening, de kans bepalende prenatale testen voor trisomie 21, 18 en 13 (respectievelijk down-, edwards- en patau-syndroom) en het Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO) vallen onder de reikwijdte van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Wbo), aangezien het screening is naar ziekten of afwijkingen waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is. Het Regionaal Centrum voor Prenatale Screening VUmc (RCPS VUmc) heeft als doel de taken te verrichten die zij krijgt vanuit de Wbo- vergunning voor prenatale screening: coördinatie, bevordering, bewaking en borging van de uitvoering van de prenatale screening.

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft per 1-1-2007 een Wbo-vergunning verlengd aan het RCPS VUmc voor de kansbepaling op downsyndroom en voor het SEO naar neurale buisdefecten. In mei 2010 is een aanvullende vergunning verleend voor screening op patau- en edwardssyndroom (trisomie 13 en 18) (brief PG/OGZ 3.000.241). De vergunning is in juni 2016 verlengd tot 1-7- 2018 (brief 974867-150914-PG). In deze vergunning is een nieuwe voorwaarde gesteld, namelijk "De vergunninghouder werkt mee aan de implementatie van verbetering van de bestuurlijke structuur, conform de brief met kenmerk 780828-137867-PG. Verder is met deze vergunning het Platform RC erkend als gezamenlijke vergadering van de vergunninghouders.

Naast deze Wbo-vergunning voor de prenatale screening is per 1-4-2-14 een Wbo-vergunning gegeven aan de 8 universitaire medische centra voor een implementatiestudie naar het aanbieden van niet-invasieve prenatale test (NIPT) voor trisomie 21, 18 en 13 aan zwangeren met een verhoogde kans op een kind met die aandoeningen (TRIDENT-1). Deze vergunning is verlengd tot 1-4-2018. Per 1 januari 2017 heeft het onderzoeksconsortium een Wbo-vergunning gekregen voor implementatieonderzoek naar NIPT als eerste screeningstest (TRIDENT-2). Dit moet worden ingevoerd in nauwe samenwerking met de RC's. De voorbereidingen hiervoor zijn gestart in 2016. Per 1 april 2017 wordt NIPT aangeboden aan zwangeren als eerste screeningstest. De vergunning voor TRIDENT-2 loopt tot 1 april 2020.

In 2014 is op verzoek van het ministerie van VWS op landelijk niveau een onderzoek gedaan naar de bestuurlijke structuur van de prenatale screening. KPMG-Plexus heeft hierover een advies gegeven. In mei 2015 heeft VWS gereageerd op dit advies (kenmerk 780828-137867-PG). VWS heeft besloten tot omvorming van het Centraal Orgaan tot de Programmacommissie prenatale screening. Twee directeurs vertegenwoordigen hierin de acht Regionale Centra. De Programmacommissie is halverwege 2016 gestart. VWS heeft het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) benoemd als besluitnemer binnen het programma prenatale screening. Op verzoek van VWS is een implementatieplan voor de overige verbeterpunten opgesteld. De Regionale Centra dienen allen per 1-1-2018 als onafhankelijke stichting georganiseerd te zijn. De governance en financiële structuur van het RCPS VUmc zal dan transparant gescheiden zijn van het academisch centrum VUmc. VWS heeft in september 2016 met dit implementatieplan ingestemd (kenmerk 1008762-154349-PG). In deze brief vraagt VWS om een onderzoek door het CvB naar het financieringsmodel voor de RC's. Dit onderzoek is in 2016 gestart. VWS heeft het Platform RC erkend als het formele overlegorgaan van de RC's.

1. WERKGEBIED RC

Het werkgebied van het RCPS VUmc ligt in de provincie Noord-Holland en heeft enige overlap met het werkgebied van de Stichting Prenatale Screening Amsterdam en Omstreken (SPSAO). Het werkgebied bestrijkt het noordelijk, zuidelijk en westelijk deel van Noord-Holland. De satellietcentra zijn Noordwest Ziekenhuisgroep (locatie Alkmaar), Westfries Gasthuis (Hoorn), OLVG-West (Amsterdam), Spaarne Gasthuis (locaties Hoofddorp en Haarlem).

2. ORGANISATIE

2.1 Samenstelling Commissie en Bureau

De Commissie Regionaal Centrum VU medisch centrum is in 2006 opgericht als rechtspersoon voor het regionale centrum voor prenatale screening. De Raad van Bestuur van VUmc heeft de taken die voortvloeien uit de WBO-vergunning gedelegeerd aan het afdelingshoofd van de afdeling Verloskunde en Gynaecologie. Het afdelingshoofd heeft voorgenoemde taken gedelegeerd aan het dagelijks bestuur van de commissie (CRC). Het dagelijks bestuur wordt gevormd door de voorzitter en de secretaris (= screeningscoördinator). De voorzitter en de secretaris worden benoemd door het afdelingshoofd V&G. De benoeming geldt voor onbepaalde tijd. Bestuursleden worden door het dagelijks bestuur benoemd voor een periode van 4 jaar, met de mogelijkheid tot herbenoeming van 4 jaar. Het dagelijks bestuur vraagt in de praktijk wel om instemming van de andere zittende bestuursleden. In de statuten van het RCPS is de samenstelling, de benoeming en het ontslag van de bestuursleden beschreven.

Dhr. S. zum Vörde sive Vörding is per 1 december 2016 aangesteld als directeur a. i. voor de dagelijkse leiding van het RCPS VUmc. Hij heeft daarnaast de taak gekregen om in 2017 de transformatie van de commissie RCPS VUmc naar een onafhankelijke stichting vorm te geven. Dit is eind 2017 gerealiseerd met de oprichting van de Stichting Regionaal Centrum Prenatale Screening Noord-Holland (RCPSNH). Om die reden is de CRC VUmc per 01-01-2018 opgeheven en zijn de activiteiten van het RCPS/VUmc per deze datum overgeheveld naar de onafhankelijke stichting RCPSNH.

Tabel 2.1.1: Organen, functie van organen en aantal bijeenkomsten

Naam Orgaan	Aantal bijeenkomsten	Korte beschrijving van de functie	Reglement aanwezig?
Commissie Regionaal Centrum	1	<ul style="list-style-type: none">• is eindverantwoordelijk voor de uitvoering van de taken van het RCPS;• stelt jaarverslag, jaarrekening en kwaliteitsverslag vast	Ja

Tabel 2.1.2: Samenstelling commissie 2017

Naam	Vertegenwoordiger	Relevante nevenactiviteiten
Prof. dr. C.J.M. de Groot Voorzitter	Gynaecologen	<ul style="list-style-type: none">• Hoofd Verloskunde en Gynaecologie a.i., VUmc te Amsterdam• Hoofd Verloskunde, VUmc te Amsterdam
Dhr. S. zum Vörde sive Vörding Directeur RCPS a.i.	Regionaal centrum	<ul style="list-style-type: none">• Partner Meijer Consulting Group• Projectleider geboortezorg o.w.m. MediRisk
Dr. C. Bax	Gynaecologen	<ul style="list-style-type: none">• Gynaecoloog, VU medisch centrum, Amsterdam
Dr. P. Hummel	Gynaecologen	<ul style="list-style-type: none">• Gynaecoloog, Noordwest Ziekenhuisgroep, locatie Alkmaar
Mw. M. Evers	Echoscopisten	<ul style="list-style-type: none">• Echoscopist op meerdere locaties in 1^e lijn en tevens in eigen echocentrum PCA in Alkmaar
Dr. K. C. Vollebregt	Gynaecologen	<ul style="list-style-type: none">• Gynaecoloog, Spaarne Gasthuis, locatie Haarlem
Dr. M. A. Muller	Gynaecologen	<ul style="list-style-type: none">• Gynaecoloog, Spaarne Gasthuis, locatie Hoofddorp
Dr. D. Berks	Gynaecologen	<ul style="list-style-type: none">• Gynaecoloog, Westfries Gasthuis, Hoorn
Dr. E. Moll	Gynaecologen	<ul style="list-style-type: none">• Gynaecoloog, OLVG West, Amsterdam

Mw. J. Klinkert	Verloskundigen	<ul style="list-style-type: none"> Eerstelijns verloskundige, Amsterdam Algemeen Coördinator verloskundig echocentrum EchoAmsterdam Bestuurslid secretaris Stichting Integrale Geboortezorg Voorzitter Vereniging Eerstelijns Verloskundigen Amsterdam en Amstelland (EVAA)
Mw. E.E.J. Dudink	Verloskundigen	<ul style="list-style-type: none"> Eerstelijns verloskundige Hoogkarspel Echoscopiste, Hoorn
Mw. M. Brakman	Verloskundigen	<ul style="list-style-type: none"> Eerstelijns verloskundige Haarlem Coördinator onderzoekscentrum de Schoot, Haarlem Voorzitter echowerkgroep Rondom (samenwerking met Spaarne Gasthuis en omliggende praktijken) Lid stuurgroep van Netwerk Geboortezorg Noord-West Nederland
Prof. Dr. H. Meijers-Heijboer	KGCN	<ul style="list-style-type: none"> Klinisch Geneticus, hoofd Klinische Genetica VUmc/ Academisch Medisch Centrum, Amsterdam
Dr A. C. Heijboer	Klinisch chemici	<ul style="list-style-type: none"> Klinisch chemicus, Hoofd Endocrinologisch laboratorium VUmc, Amsterdam
Dhr. O.G.A. van der Beek		<ul style="list-style-type: none"> Jurist

Tabel 2.1.3: Medewerkers Bureau

Type functionaris <i>Vul in voor onderstaande functies</i>	Naam*	Fte						
		regionale coördinatie ¹	landelijke coördinatie	audits	deskundigheidsbevordering	registratie / monitoring ²	overig ³	totaal
Voorzitter	C.J.M de Groot *gynaecoloog	0.05		0.05				0.10
Directeur a.i	S. zum Vorde sive Vording		0.12			0.20		0.32
Beleidsmedewerker	I. Wester	0.05	0.05			0.20		0.30
Kwaliteitsfunctionaris	B.M. Kars-Walker	0.20		0.54	0.15			0.89
Beleidsmedewerker	C.A.M. Sjerps	0.36				0.42		0.78
Kwaliteitsfunctionaris	B.E. Sas *echoscopist	0.10		0.25	0.09			0.44
Kwaliteitsfunctionaris	I.M.M. de Groot-Loeve *echoscopist			0.12	0.10			0.22
	Totaal							3.05

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

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

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

* Geef in de tabel met een sterretje aan of de functionaris tevens arts, gynaecoloog of echoscopist is.

2.2 Landelijke inzet

Met het vertrek van Mw. M. Engels per 1 december 2016 als screenings coördinator van het RCPS VUmc, is de vertegenwoordiging van dit RC in diverse overlegstructuren en werkgroepen op landelijk niveau beduidend afgenomen. Vanwege de ad interim functie van dhr. S. zum Vörde sive Vörding konden deze taken in 2017 niet geheel worden overgenomen.

Tabel 2.1.4: Inzet voor landelijke coördinatie

Naam	Overleg/werkgroep/anders	Rol
S. zum Vörde	Platform RC	Lid
C.M. Bilardo (per 1-12-2017)	Platform RC	Lid
I. Wester	Overleg Regiobeheerders Peridos (ORP)	Lid
C.A.M. Sjerps	Overleg Regiobeheerders Peridos (ORP)	Lid

3. CONTRACTEN

3.1 Gecontracteerde praktijken voor counseling en echoscopie

Tabel 3.1.1: Aantal contracten met organisaties en zorgverleners

Type contract	Aantal organisaties*		Aantal zorgverleners	
	31-12-2017	31-12-2016	31-12-2017	31-12-2016
Counseling	52	53	241	260
SEO	28	28	65	64
NT	21	25	37	42

* Voor gecontracteerde organisaties zie bijlage 1

Toelichting:

In 2017 zijn:

- 32 counselors gestart en 51 gestopt;
- 5 SEO-echoscopisten gestart en 4 gestopt;
- 0 NT-echoscopisten gestart en 6 gestopt.

Het grote aantal wijzigingen in counselors heeft te maken met de invoering van de NIPT per 1 april 2017. De aanvraag en uitslag van NIPT gaat via Peridos. Alleen zorgverleners met een kwaliteitsovereenkomst voor counseling prenatale screening kunnen NIPT in Peridos aanvragen en de uitslag inzien. Tevens moesten counselors zich verplicht bijscholen voor counseling vanwege de invoering van de NIPT.

3.2 Gecontracteerde screeningslaboratoria

Vanwege de invoering van NIPT als eerste screeningstest is het aantal combinatietesten sterk gedaald, waardoor het screeningslaboratorium in de RCPS VUmc-regio, Endocrinologisch laboratorium VU medisch centrum en de zes andere screeningslaboratoria in Nederland niet meer voldoende analyses konden uitvoeren voor de combinatietest. Op landelijk niveau is besloten om nog één uitvoerend screeningslaboratorium voor de uitvoering te behouden, namelijk Star-SHL. Per 23-10-2017 is de RCPS VUmc-regio gaan samenwerken met dit laboratorium en is hiervoor nieuwe kwaliteitsovereenkomst afgesloten. Het RIVM-IDS is aangewezen als referentielaboratorium.

4. DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING VAN CONTRACTANTEN

4.1 Deskundigheidsbevordering contractanten

Tabel 4.1.1: Nascholing /faciliteren van nascholing*

Naam nascholing	Vorm** (meerdere opties mogelijk: Basiscursus/ Opleiding tot NT- of SEO- echoscopist/ Casuïstiek/ Rollenspel/ Voordracht etc.)	Doelgroep Kies uit: Echoscopist Counselor Gynaecologen Verloskundigen	Datum incl. dagdeel	Aantal deelnemers	Te behalen punten voor accreditatie bij:	Organiseren/faciliteren
Regionale bijeenkomst RCPS VUmc/SPSAO NIPT Trident 2	Voordrachten	Alle contractanten	2, 4 en 20 maart Middag	759*	BEN: 3 KNOV: 3 NVOG: 3	Organiseren
Regionale Bijeenkomst RCPS VUmc/SPSAO	Voordrachten	Alle contractanten	16 oktober 2017 Middag	155	BEN:3 KNOV: 3,5 uur NVOG: 4	Organiseren
Casuïstiekbespreking Placenta en vliezen Ism PND VUmc	Casuïstiek	Echoscopisten	18 mei 2017 Avond	38	BEN: 2 KNOV: 2	Organiseren en faciliteren
Casuïstiekbespreking De wervelkolom Ism PND VUmc	Casuïstiek	Echoscopisten	7 november 2017 Avond	50	KNOV: 2 BEN 2	Organiseren en faciliteren

* Deze bijeenkomsten zijn gezamenlijk georganiseerd door SPSAO en RCPS VUmc voor beide regio's.

4.2 Overige manieren van deskundigheidsbevordering

In 2017 zijn door het RCPS VUmc acht nieuwsbrieven verstuurd. Vanwege de invoering van de NIPT als eerste screeningstest zijn twee extra nieuwsbrieven verspreid.

De website www.vumc.nl/afdelingen/prenatale-screening is op 1 januari 2018 vervangen door de vernieuwde website van het RCPSNH www.rcpsnh.nl

5. IMPLEMENTATIE LANDELIJKE KWALITEITSEISEN EN AFSPRAKEN

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

Kwaliteitseis – wijziging – vergaderdatum	Wijze van implementatie
Kwaliteitseisen counseling: 30 minuten, apart gesprek over beide screeningsprogramma's en bijscholing counselors <i>PC 24-11-2016 en PC 23-3-2017</i>	Dit is bekend gemaakt in de RCPS-nieuwsbrief van januari 2017, herhaald en aangevuld in de nieuwsbrieven van februari, mei, juli
Kwaliteitseisen informed consent en privacy: toevoeging toestemmingsformulier NIPT <i>PC 23-3-2017</i>	Dit is bekend gemaakt in een extra NIPT nieuwsbrief op 31 maart 2017.
Kwaliteitseisen SEO: verloskundig zorgverlener verantwoordelijk voor indicatiestelling en verwijzing voor GUO-I <i>PC 23-3-2017</i>	Vermeld op de regiobijeenkomst 16-10-2017
Kwaliteitseisen SEO-echoscopist, idem kwaliteitseisen NT-echoscopist: voorwaarden herregistratie in andere regio <i>PC 23-3-2017</i>	
Kwaliteitseisen NT-echoscopisten: per 1-9-2018 50 NT per jaar, afspraken over contracteren. <i>PC 30-11-2017</i>	Dit is bekend gemaakt in de RCPS NH nieuwsbrief van 10 januari 2018.
Kwaliteitseisen bepaling biochemische parameters <i>PC 30-11-2017</i>	Deze kwaliteitseisen zijn relevant voor het landelijke screeningslaboratorium Star-SHL. Dit is bekend gemaakt in de nieuwsbrief van maart 2018.
Kwaliteitseisen laboratoria <i>PC 30-11-2017</i>	Deze kwaliteitseisen zijn relevant voor het landelijke screeningslaboratorium Star-SHL. Dit is bekend gemaakt in de nieuwsbrief van januari 2018.
Afspraak in PC - vergaderdatum	Wijze van implementatie
Invoering NIPT per 1-4-2017 en diverse wijzigingen	Het beleid, de wijzigingen daarin en de praktische afspraken zijn bekend gemaakt via de nieuwsbrieven in 2017, via emails en via nascholing (regiobijeenkomst) Een voorstel voor bloedafnamelocaties is gedaan aan het Trident-consortium. Peridos is zodanig ingericht dat counselors en praktijkassistenten (voor zover nodig) de bloedafname kunnen aanvragen en de uitslagen kunnen inzien.
Overgang naar 1 landelijk laboratorium voor de combinatietest	Dit is bekend gemaakt in de RCPS NH- nieuwsbrieven van september en oktober 2017 en via e-mails. Peridos is zodanig ingericht dat counselors, NT-echoscopisten en praktijkassistenten (voor zover nodig) de bloedafname kunnen aanvragen en uitslagen kunnen inzien. In de regionale bijeenkomst in oktober 2017 is dit proces toegelicht. Een samenwerkingsovereenkomst met Star-SHL is afgesloten.

6. KWALITEITSBORGING

Alle gecontracteerde organisaties leveren hun registratiegegevens aan Peridos. Het RCPS biedt daarbij ondersteuning door uitleg en feedback te geven op de kwaliteit en volledigheid van de gegevens. Via Peridos zijn deze gegevens beschikbaar gesteld voor de kwaliteitsborging, de regionale en de landelijke monitoring over de uitvoering van de prenatale screening.

De informatie over de uitvoering van de prenatale screening in de regio in 2017 zal in het najaar van 2018 gerapporteerd worden via de landelijke monitor.

6.1 Echocentra

Organisatie audits

- samenstelling auditteam:
Het auditteam van het RCPS bestaat uit een vaste voorzitter (kwaliteitsfunctionaris RCPS en GUO-echoscopist), een deskundige prenatale screening en een notulist (kwaliteitsmedewerker/oud-echoscopist). Het team voldoet hiermee aan de landelijke afspraak over de samenstelling van het auditteam (2 à 3 personen, waarvan tenminste 1 deskundig is ten aanzien van het maken van echo's).
Bij het aan het RC gelieerde UMC (VUmc) is tijdens de audit een externe auditor van het SPSRU aanwezig geweest.
- werkwijze audit: De kwaliteitsaudit bij de echocentra voldoet aan het landelijke format. De vierde ronde kwaliteitsaudits is in september 2015 van start gegaan en is afgerond in juni 2017. De vijfde ronde kwaliteitsaudit is gestart in september 2017 en loopt door tot juni 2019. Vanaf de start van de vijfde ronde wordt de SEO beeldbeoordeling door middel van een powerpoint logboek beoordeeld en op locatie met de desbetreffende echoscopist besproken.
- Tijdens de audit op 5-2-2018 van het aan het RC gelieerde UMC (VUmc) zijn drie externe auditoren van het SPSRU aanwezig geweest, dhr. J. Toet, mw. dr. M. Bekker en mw. E. Lorijn-Peters.

Tabel 6.1.1: Overzicht kwaliteitsaudits alle gecontracteerde echocentra

Plaats organisatie	Naam organisatie	Datum vorige visitatie (3 ^e - 4 ^e ronde)	Datum visitatie van meest recente of lopende audit (4 ^e - 5 ^e ronde)
Alkmaar	Prenataal Centrum Alkmaar	23-04-2015	11-05-2017
Alkmaar	Noordwest Ziekenhuis Groep locatie Alkmaar	26-03-2015	28-03-2017
Amstelveen	Screeningscentrum Amstelland en Meerlanden	09-04-2015	06-04-2017
Amsterdam	Echo Groei	12-05-2015	08-06-2017
Amsterdam	Echocentrum Nieuw West en Badhoevedorp	14-01-2016	22-02-2018
Amsterdam	Echopraktijk Zuid	17-02-2015	19-01-2017
Amsterdam	EchoAmsterdam (voorheen Ite Boerema)	17-03-2015	09-03-2017
Amsterdam	OLVG West (voorheen St Lucas Andreas)	19-02-2015	16-02-2017
Amsterdam	Femme Amsterdam	13-10-2016	Gepland 04-10-2018
Amsterdam	De Baarsjes Bos en Lommer	25-02-2016	08-03-2018
Amsterdam	Mijn vroedvrouw	08-03-2016	19-04-2018
Amsterdam	Praktijk Veilige Geboorte	14-04-2016	12-04-2018
Amsterdam	VU medisch centrum (gelieerde UMC)	26-01-2016	05-02-2018 (SPSRU)
Amsterdam	EchoXpert	Start 01-10-2016	30-11-2017
Den Helder	VKP Den Helder en regio	10-12-2015	25-1-2018
Haarlem	Verloskundig Onderzoekscentrum "de Schoot"	27-10-2016	Gepland 01-11-2018

Haarlem	Spaarne Gasthuis locatie Haarlem (voorheen Kennemer Gasthuis)	06-01-2015	19-10-2017
Haarlem	Onder de Linde	Start 01-09-2016	16-11-2017
Heerhugowaard	Verloskundigen praktijk Heerhugowaard e.o.	30-04-2015	23-05-2017
Hoofddorp	Geboortecentrum Puur (voorheen Wonderwereld)	03-02-2015 (locatie Hoofddorp)	20-04-2017 (locatie Hillegom)
Hoofddorp	Spaarne Gasthuis locatie Hoofddorp	03-03-2015	19-10-2017
Hoorn	Echocentrum Eva van Hoorn	04-12-2014	02-02-2017
IJmuiden	Echoburo Babywatch	08-09-2016	31-05-2018
Lisserbroek	Verloskundigen Praktijk Lisserbroek	24-09-2015	02-11-2017
Nieuw-Vennep	Echocentrum Haarlemmermeer	29-09-2016	Gepland 11-09-2018
Noord-Scharwoude	Verloskundigen praktijk Langedijk	17-11-2016	Gepland 15-11-2018
Zaandam	Proline Echografie Praktijk	12-05-2016	17-05-2018
Zandvoort	Echoscopiepraktijk Barbara Laan	08-12-2016	Gepland 29-11-2018

Resultaten audits

- Aantal (en %) echocentra zonder verbeterpunten: 5 echocentra (18%)
- Gemiddeld aantal verbeterpunten per echocentrum: 2
- Consequenties ten aanzien van contracten: geen

In onderstaand overzicht worden de meest voorkomende verbeterpunten gemeld.

Tabel 6.1.2: Meest voorkomende verbeterpunten bij de kwaliteitsaudits van de echocentra

Type verbeterpunt	Toelichting
Karakteristieken echocentrum: - Norm aantallen SEO/NT	In een aantal centra zijn er te weinig SEO en/of NT-verrichtingen per echoscopist. In alle centra is hierop actie ondernomen, een aantal echoscopisten zijn om deze reden gestopt met de uitvoering van SEO/NT.
Werkwijze: - Kwaliteitseis vaginale echo	Volgens de kwaliteitseis dient er een schriftelijke procedure te zijn, deze was niet in elk echocentrum aanwezig.
Gegevens: - Tijdigheid en volledigheid aanleveren gegevens - Registratie in Peridos	Het uploaden naar Peridos: vrijwel alle centra voldoen aan de eis, echter nog niet alle gegevens worden volledig en regelmatig genoeg aangeleverd. Met name de vervolgonderzoeken in verband met pyelectasie werden niet goed geregistreerd.
Overig: - Echoapparatuur	Strikte termijn opgelegd voor vervanging apparatuur / upgrade van de software indien apparatuur niet aan de gestelde eisen voldoet. Een aantal echocentra om kreeg jaarlijks beeldbeoordeling i.v.m. echoapparatuur ouder dan 5 jaar.

6.2 Echoscopisten

Tabel 6.2.1: Beeldbeoordeling bij NT-echoscopisten in 2017 en bij SEO-echoscopisten in vijfde kwaliteitsauditsronde 2017/2018

Type echoscopist	Wijze van beeldbeoordeling	Aantal echoscopisten in regio	Aantal (%) beoordeeld door RC	Aantal (%) beoordeeld door ander RC	Toelichting
NT	Landelijk protocol: logboeken, Jaarlijks	37			NT logboeken zijn steeds jaarlijks beoordeeld. Laatste ronde 2016. In 2017 heeft ivm de sterke afname van NT aantallen en het nog onduidelijk zijn van de normaanpassingen geen beeldbeoordeling plaatsgevonden. Nieuwe ronde Q4 2018.
SEO	Landelijk protocol: logboeken	65	56 (86 %)	5 (8%)	Van 4 SEO echoscopisten zijn geen beelden beoordeeld omdat zij gestopt zijn of < 1 jaar gediplomeerd.

Tabel 6.2.2: Resultaten beeldbeoordelingen door RC bij SEO-echoscopisten in kwaliteitsauditsronde 2017-2018 – aantal en % van "aantal beoordeeld door RC"

Type echoscopist	Voldoende (direct)	Voldoende na herbeoordeling	Onvoldoende na herbeoordeling	In behandeling (herbeoordeling volgt)
NT				
SEO*	48 (86%)	6 (11%)	0	2

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

Type zorgverlener	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis *	Toelichting en consequenties voor contracten
Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar SEO-echoscopist Kwaliteitseis: ervaren 150; starter 250	62 (95%)	<p>1 ervaren echoscopist verrichtte in 2017 120 SEO, afgesproken is dat zij in 2018 180 SEO maakt.</p> <p>2 ervaren echoscopisten in één centrum hebben < 150 SEO's gemaakt. In dit centrum is de ene SEO echoscopist gestopt zodat de andere in de toekomst het normaantal kan halen.</p> <p>In de 95% zorgverleners zijn de onderstaande correcties opgenomen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 ervaren echoscopisten die <150 SEO's maar ook GUO's maken - 1 ervaren echoscopist met < 150 SEO's maar met zwangerschapsverlof is geweest.

		- 2 startende echoscopisten die naar rato voldoende SEO's hebben gemaakt.
NT-echoscopist Kwaliteitseis: ervaren 100; starter 150	n.v.t.	Landelijk besluit is om in 2017 geen norm te hanteren voor het aantal NT-metingen, vanwege de daling in combinatietesten na invoering van NIPT.

6.3 Counseling

Vanwege de invoering van NIPT als eerste screeningstest zijn de landelijke eisen aan de nascholing van de counselors aangescherpt. Counselors moesten in 2017 een nascholing counseling NIPT bij een Regionaal Centrum prenatale screening volgen en de Digitale Individuele Nascholing (DIN) versie 2.1 met goed gevolg behaald hebben. Het RCPS VUmc heeft counselors hierop geattendeerd en vervolgens gecontroleerd of zij hieraan hebben voldaan. Een aantal counselors is op dat moment gestopt als counselor.

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

Type zorgverlener Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis *	Toelichting en consequenties voor contracten
Counselor Kwaliteitseis: 50 counselingsgesprekken	Voorlopige gegevens: 164 (68%) van de in 2017 nog actieve counselors. (Counselors die gestopt zijn in 2017 zijn in dit getal niet meegenomen)	Nav de gegevens op de peildatum van 1 mei 2018 wordt volgens, nog landelijk vast te stellen beleid, de kwaliteitseis normaantal gehandhaafd.

6.4 Screeningslaboratorium

Aantal analyses door screeningslaboratorium

Per 1 april 2017 is de NIPT ingevoerd als test voor screening op down-, edwards-, en patau'syndroom in het kader van de Trident-II-studie. Dit heeft grote gevolgen gehad voor het aantal combinatietesten dat in 2017 is uitgevoerd. De screeningslaboratoria konden niet meer voldoende analyses verrichten. Daarom is besloten dat alle Regionale Centra zijn gaan samenwerken met één uitvoerend screeningslaboratorium in Nederland: Star-SHL. De RCPS VUmc-regio is overgegaan per 23 oktober 2017. De werkwijze voor counselors en echoscopisten is hierdoor gewijzigd. Zo gaan labaanvragen en – uitslagen vanaf die datum digitaal via Peridos. Het RCPS heeft dit proces begeleid. Tot 23-10-2017 heeft het screeningslaboratorium van regio VUmc 2185 analyses (inclusief 105 tweelingen) verricht voor de combinatietest.

Analyse door referentielab

Het referentielaboratorium van het RIVM analyseert elk kwartaal de gegevens van het screeningslaboratorium. Door vervanging van de combinatietest door NIPT is het aantal combinatietesten na het eerste kwartaal 2017 fors afgenomen. De lage aantallen in de volgende kwartalen boden te weinig informatie voor een goede kwaliteitscontrole per kwartaal. Over het hele jaar 2017 heeft het referentielaboratorium van het RIVM een kwaliteitsjaarrapport opgeteld. Zie bijlage 2.

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

	Aantal niet voldaan aan normen	Aantal contracten ontbonden	Aantal andere maatregelen dan ontbinding contract
Contract counseling	-	-	
Contract SEO	-	-	
Contract NT-meting	-	-	
Individuele kwaliteitsovereenkomst NT-meting	1	1: in gezamenlijk overleg met echoscopist en echocentrum	
Individuele kwaliteitsovereenkomst counseling	-	-	
Individuele kwaliteitsovereenkomst SEO	3: onvoldoende aantal 6: onvoldoende beeldbeoordeling	-	1: inhalen in 1 ^e kwartaal 2018 2: reorganisatie in echocentrum 6: bijscholing SEO beeldopslag

Bij de onder 3.1 genoemde gestopte uitvoerders is de overeenkomst op eigen verzoek beëindigd.

7. FINANCIËEL OVERZICHT

Het opslag op het SEO-tarief was in 2017 € 18,25.

Het RCPS VUmc heeft in 2017 € 256.212 aan opslagen ontvangen.

Daarnaast ontving het RCPS VUmc € 19.161 van VWS voor het omzetten naar aparte stichting.

In 2017 waren de personele kosten van het RCPS € 185.930 en € 35.054 voor personele kosten van de landelijk functioneel beheerders. Overige bedrijfskosten bedroegen € 63.063, waarvan € 19.161 aan transitiekosten naar een onafhankelijke stichting. Het bedrijfsresultaat over 2017 was € -8.674.

Tabel 7.1.1: Opbrengsten en lasten	2017	2016	Oorzaken grote verschillen tussen de jaren
BATEN			
Opslagtarief	256.212	261.674	
Overige inkomsten	19.161	13.366	budget VWS ter dekking transitiekosten omzetting naar RCPSNH
Totale baten	275.373	275.040	
LASTEN			
Personele kosten regionaal	185.930	187.911	
Personele kosten landelijk	35.054	21.410	peridos hoger
Kosten bijscholing contractanten	-	1.200	
Overige bedrijfskosten*	63.063	46.112	toename door opzetten stichting
Totale lasten	284.047	256.633	
BEDRIJFSRESULTAAT	-8.674	18.407	
Financiële baten en lasten			
RESULTAAT	-8.674	18.407	

8. INFORMATIEBEVEILIGING

De medewerkers van het RCPS VUmc hebben via hun arbeidsovereenkomst met VUmc een geheimhoudingsplicht. Het RCPS VUmc gebruikt de ICT-infrastructuur van het VUmc. Het VUmc zorgt voor een veilige digitale werkomgeving, inclusief back-up. Om toegang te krijgen tot deze werkomgeving is inloggen nodig. Het wachtwoord moet elke drie maanden gewijzigd worden. Indien er enkele minuten geen gebruik wordt gemaakt van de PC, dan gaat deze in slaapstand. Inloggen is dan nodig om er opnieuw gebruik van te maken. Als de werkkamer verlaten wordt, dan vergrendelt men de PC. De RCPS-medewerkers sluiten de werkkamers af na vertrek. Om thuis te werken gebruiken de RCPS-medewerkers een VPN-verbinding, zodat ook thuis in de veilige digitale werkomgeving van het VUmc gewerkt kan worden. Om hiervan gebruik te maken is vanaf maart 2017 een 2^e authenticatie nodig (via TIQR). Het RCPS VUmc heeft op de servers van het VUmc, afd. GYN/OB, een eigen directory. Hiertoe hebben alleen de RCPS-medewerkers toegang.

Zorgverleners kunnen rechtstreeks in Peridos de gegevens over de uitvoering van de screening uploaden. Een enkele keer stuurt een zorgorganisatie per abuis per e-mail deze gegevens naar het RCPS VUmc. RCPS verwijdert deze e-mail en vraagt de zorgorganisatie de gegevens op de juiste manier te uploaden in Peridos.

De Regionale Centra zijn bevoegd om voor kwaliteitsborging patiëntgegevens te krijgen. In de 1^e helft van 2017 werden voor de SEO-beeldbeoordeling de echobeelden bij de visitatie van het echocentrum door het audit team van RCPS VUmc op een beveiligde USB stick gezet en meegenomen. Vanaf de 2^e helft van 2017 worden deze beelden geanonimiseerd in een powerpoint presentatie aangeleverd. Indien beelden niet anoniem aangeleverd kunnen worden, wordt de powerpoint presentatie via Zorgmail aangeleverd. De aangeleverde beelden worden geplaatst in een map in de bovengenoemde beveiligde directory van het RCPS VUmc waar de beoordelaars toegang toe hebben. De beoordelaars zijn medewerkers van RCPS VUmc. Er zijn geen externe beoordelaars. De beelden worden verwijderd bij de eerst volgende beeldbeoordeling.

BIJLAGE 1. SAMENWERKINGSOVEREENKOMSTEN

Plaats	Organisatie	Counseling	SEO	NT
Aalsmeer	Verloskundigen Praktijk Aalsmeer eo	X		
Aartswood	Verloskundigen Praktijk Castania	X		
Alkmaar	Noordwest Ziekenhuisgroep	X	X	X
Alkmaar	Prenataal Centrum Alkmaar		X	X
Alkmaar	Verloskundigen Praktijk Alkmaar	X		
Amstelveen	Screeningscentrum Amstelland en Meerlanden		X	X
Amstelveen	Verloskundigen Praktijk Amstelveen	X		
Amstelveen	Verloskundigen Praktijk Amstelveen/Buitenveldert	X		
Amstelveen	Ziekenhuis Amstelland	X		
Amsterdam	De Amsterdamse Geboortepraktijk	X		
Amsterdam	Echo Amsterdam		X	X
Amsterdam	Echocentrum Nieuw West en Badhoevedorp		X	
Amsterdam	Echopraktijk Zuid	X	X	X
Amsterdam	EchoXpert		X	X
Amsterdam	Femme Amsterdam	X	X	X
Amsterdam	Geboorte in Praktijk	X	X	
Amsterdam	OLVG West	X	X	X
Amsterdam	Praktijk Rondom Veilige Geboorte	X	X	
Amsterdam	Pregnanta Geboortezorg	X		
Amsterdam	Verloskundig Centrum Groei	X	X	X
Amsterdam	Verloskundige in Amsterdam	X		
Amsterdam	Verloskundigenpraktijk 101	X		
Amsterdam	Verloskundigenpraktijk Amsterdam Zuid	X		
Amsterdam	Verloskundigenpraktijk Mijn vroedvrouw	X	X	
Amsterdam	Verloskundigenpraktijk Vondelpark	X		
Amsterdam	Verloskundige praktijk de Baarsjes en Bos en Lommer	X	X	
Amsterdam	Vroedvrouwen in Verbinding (VIVE)	X		
Amsterdam	Vroedvrouwen Nieuw West en Badhoevedorp	X		
Amsterdam	VU medisch centrum	X	X	X
Amsterdam	VU medisch centrum KCL			
Broek op Langedijk	Verloskundigenpraktijk de Zon	X		
Den Helder	Verloskundigenpraktijk Den Helder eo	X	X	X
Enkhuizen	Verloskundige Praktijk Enkhuizen-Andijk	X		
Haarlem	Onder de Linde	X	X	
Haarlem	Spaarne Gasthuis locatie Haarlem	X	X	X
Haarlem	Verloskundigen aan t Spaarne	X		
Haarlem	Verloskundigenpraktijk Bolwerk	X		
Haarlem	Verloskundigen Praktijk Carina Hazelzet	X		
Haarlem	Verloskundigen Kleverpark	X		
Haarlem	Praktijk onder de Linde	X	X	X
Haarlem	Verloskundige praktijk Haarlem Noord	X		
Haarlem	Verloskundig onderzoekscentrum De Schoot			
Halfweg	Duo praktijk voor verloskunde, advies en begeleiding	X		

Plaats	Organisatie	Counseling	SEO	NT
Heerhugowaard	Verloskundigenpraktijk Heerhugowaard eo	X	X	X
Heerhugowaard	Zonwaard Verloskundigenpraktijk	X		
Hoofddorp	Geboortecentrum Puur	X	X	X
Hoofddorp	Spaarne Gasthuis locatie Hoofddorp	X	X	X
Hoogkarspel	Verloskundigen Om de Noord	X		
Hoorn	Centrum voor Verloskunde Eva van Hoorn	X		
Hoorn	Echocentrum Eva van Hoorn		X	X
Hoorn	Westfries Gasthuis	X		
Lisserbroek	Verloskundigen praktijk Lisserbroek	X	X	
Medemblik	Verloskundigen praktijk de Vooroever	X		
Nieuw-Vennep	Verloskundigenpraktijk Haarlemmermeer & Bollenstreek	X		
Nieuw-Vennep	Echocentrum Haarlemmermeer& Bollenstreek		X	X
Noord-Scharwoude	Verloskundigenpraktijk Langedijk	X	X	X
Spierdijk	Verloskundigenpraktijk de Koggenmeer	X		
Uithoorn	Verloskundige praktijk Uithoorn	X		
Venhuizen	Vroedvrouwenpraktijk Pura Vida	X		
Warmenhuizen	Verloskundigenpraktijk Duin en Dijk	X		
IJmuiden	Echoburo Babywatch		X	X
IJmuiden	Verloskundigenpraktijk IJmuiden eo	X		
Zaandam	Proline Echografie Centrum		X	
Zandvoort	Echoscopiepraktijk Barbara Laan		X	X
Zandvoort	Verloskundigenpraktijk Het Ooievaarsnest	X		

BIJLAGE 2. KWALITEITSVERSLAG SCREENINGSLABORATORIUM VUMC VAN RIVM REFERENTIELAB

Apart bijgevoegd.