

KWALITEITSJAARVERSLAG 2014

REGIONAAL CENTRUM PRENATALE SCREENING

ZUIDOOST NEDERLAND

Regionaal centrum Prenatale screening



Maastricht UMC+



Maastricht Azijn Middel
Maastricht



Maastricht University

1. WERKGEBIED RC

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

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

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

BIJLAGE OVERZICHT GECONTRACTEERDE ZORGINSTELLINGEN

2. ORGANISATIE

Het Regionaal Centrum Prenatale Screening ZON dient zowel verantwoording af te leggen over de geleverde kwaliteit en borging ervan, als over de financiële aspecten aan de Begeleidingscommissie. De vergaderingen van het Regionaal Centrum en de Begeleidingscommissie zijn 4 keer per jaar.

In tabel 1 zijn de namen en functies van de commissieleden weergegeven.



Regio RC-PS-Zuid-Oost Nederland 1

Tabel 1: Samenstelling Bestuur / Begeleidingscommissie / Platformcommissie / Raad van Advies

Naam	Vertegenwoordiger*	Relevante nevenactiviteiten
Mw. N.Satijn	Verloskundigen	n.v.t.
Mw. M.van Doorn	Echoscopisten	n.v.t.
Mw. M.Wassen	Gynaecologen	n.v.t.
Mw. I Houwink	Huisartsen	n.v.t.
Dhr. Dr.J. ten Kate	Klinisch chemici	n.v.t.

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

Het hoofd RC Prenatale Screening neemt deel aan de landelijke vergaderingen van het Centraal Orgaan en het Platformoverleg, het NIPT consortium, labsprint Peridos en zij is lid van de werkgroep informatiemanagement en de projectgroep Peridos.

In haar taken wordt zij ondersteund door de regiobeheerder, tevens secretaresse en de beleidsmedewerker. De echoscopiste heeft een ondersteunende rol tijdens de externe audits. Zij houdt zich met name bezig met de beoordeling en terugkoppeling van de NT-metingen/curves en het SEO.

Voor de berekening van de combinatietesten binnen de regio onderhoudt het Regionaal Centrum Prenatale Screening ZON een nauw contact met het Laboratorium Klinische Chemie van het MUMC+ wat onder het beheer staat van Dhr. P. Menheere, Klinisch Chemicus.

Medio 2014 heeft, vanwege het vertrek van Mw.I.VanGompel, een wisseling plaatsgevonden binnen de functie van beleidsmedewerker n.l. Dhr. drs. L. Steens

Tabel 2: Medewerkers Bureau

Naam	Type functionaris	fte						totaal
		regionale coördinatie*	landelijke coördinatie	audits	deskundigheidsbevordering	registr/monitoring**	overig***	
Dr. A. Coumans	Directie/ gynaecoloog		X	X	X	X	X	0.30 fte
Mw. M. Daemen-Stassen	Overige staf	X	X	X		X		0,67 fte
Mw. N. Vanweert	Secretaresse	X						0.33 fte
Mw. I. Van Gompel/ Drs. L. Steens	Overige staf	X	X	X				0.30 fte
Drs. R. de Groot	Arts PND			X	X		X	0.10 fte

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

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

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

3. CONTRACTEN

Tabel 3: Aantal contracten met organisaties en zorgverleners

Type contract	Aantal organisaties*	Aantal zorgverleners
Counseling	83	387
SEO	15	70
NT	10	58

* Voor gecontracteerde organisaties zie bijlage 1

Gecontracteerd screeninglaboratorium: **Laboratorium PNS MUMC+, Locatie Maastricht**

4. DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING/ OPLEIDING VAN CONTRACTANTEN

Tabel 4: Opleiden/faciliteren van opleiding

Naam scholing	Doelgroep	Toelichting
Casuïstiekbespreking* ¹	Alle gecontracteerde echoscopisten	Er vonden 2 casuïstiekbesprekingen plaats
Cursus "verdieping counseling prenatale screening"	Alle counselors	Er werd 1 cursus gegeven.
Regiobijeenkomst: thema "NIPT"	Alle contractanten	Aantal deelnemers: 247

*1: Presentatie en plenaire bespreking door gynaecologen en echoscopisten

Tabel 5: Controle van deskundigheid bevorderende activiteiten door contractanten

Type contractant	Wijze van controle deskundigheidbevordering	Toelichting
Counselors	Beschikbaar stellen certificaten : <ul style="list-style-type: none"> • Cursus counseling • DIN 	
Echoscopisten	Aantoonbaar op de hoogte blijven middels bij- en nascholingsactiviteiten. Er dienen 16 accreditatiepunten per twee	

	jaar behaald te worden. Wordt gecontroleerd tijdens de audits a.d.h.v. voorgelegde certificaten	
--	---	--

Overige manieren van deskundigheidsbevordering

Nieuwsbrieven:

In 2014 zijn er vier nieuwsbrieven verschenen waarin de besluiten van het Centraal Orgaan en andere relevante informatie onder de aandacht van de zorgverleners werd gebracht. De nieuwsbrieven worden via e-mail verstuurd naar alle gecontracteerde gynaecologen, verloskundigen en echoscopisten.

Website:

De website van het RC-PNS-ZON, als sub-site van het MUMC, wordt beheerd door de regiobeheerder Het internetadres is www.prenatalescreeningzon.mumc.nl. Verbetering van informatie en communicatie vindt in een cyclisch verbetermodel plaats en heeft voortdurend de aandacht.

Regionale bijeenkomsten:

In 2014 werd voor alle contractanten een Regiobijeenkomst georganiseerd op 27 februari met als thema "NIPT". Er namen 247 mensen deel aan de bijeenkomst.

5. IMPLEMENTATIE LANDELIJKE KWALITEITSEISEN EN AFSPRAKEN

Tabel 6: Voortgang implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken gemaakt in Centraal Orgaan

Kwaliteitseisen en afspraken centraal orgaan	Wijze van implementatie
Beleid t.a.v. aanbieden NIPT	Via regiobijeenkomst met thema NIPT februari 2014
Opleidingseisen Counseling	Via nieuwsbrief april 2014
Het recht op informatie m.b.t. prenatale screening	Via nieuwsbrief april 2014
Verlenging WBO vergunning MUMC+	Via nieuwsbrief april 2014
Gebruikersreglement Peridos	Via nieuwsbrief april 2014
Kwaliteitsbeoordeling SEO	Via nieuwsbrief juli 2014
Algemene kwaliteitseisen SEO	Via nieuwsbrief juli 2014
Kwaliteitseisen SEO-echoscopist	Via nieuwsbrief juli 2014
Kwaliteitseisen NT-echoscopist	Via nieuwsbrief juli 2014
Kwaliteitseisen Counselors	Via nieuwsbrief juli 2014
Vernieuwde DIN (incl NIPT)	Via nieuwsbrief juli 2014
Checklist counseling	Via nieuwsbrief juli 2014
Het recht op anonimiseren van gegevens in Peridos	Via nieuwsbrief juli 2014
Informed consent t.a.v. gebruik gegevens uit Peridos	Via nieuwsbrief juli 2014
Beleid t.a.v. vergoedingen prenatale screening	Via nieuwsbrief november 2014
Wijzing in-/ exclusiecriteria NIPT	Via nieuwsbrief november 2014
Herziening informatiefolder Downscreening	Via nieuwsbrief november 2014

6. KWALITEITSAUDITS

A. echocentra

- Organisatie audits
 - Samenstelling auditteam

Hoofd RC Prenatale Screening	mw. Dr. A Coumans, gynaecoloog- perinatoloog
Arts PND	mw. Drs. R. de Groot
Beleidsmedewerker	mw. I. Vangompel/ Drs. L. Steens
Regiobeheerder/secretaresse	mw. M. Daemen- Stassen

Het team voldoet aan landelijke afspraak : binnen het team zijn 2 deskundigen t.a.v. het maken van echo.

De kwaliteitsaudit bij de echocentra voldoet aan landelijk format.

- Werkwijze audit

In 2014 zijn zes echocentra gevisiteerd (zie tabel 7). Volgens de landelijke richtlijnen dient elk echocentrum eens in de twee jaar gevisiteerd te worden. Tijdens de visitatie wordt gekeken naar de systeemkwaliteit (de organisatie), de productkwaliteit, de vakinhoudelijke kennis van de echoscopisch zorgverlener (nascholing) en daarnaast wordt de ketenzorg in kaart gebracht.

- De visitatie procedure

Ruim twee maanden voorafgaand aan de visitatie wordt een afspraak gepland met de betrokkenen van het echocentrum. Vervolgens wordt een vragenlijst toegezonden aan de contactpersoon van het echocentrum. Aan de hand van de antwoorden in de vragenlijst worden de accenten voor de visitatie bepaald en worden de specifiek te stellen vragen voorafgaand aan de visitatie vastgesteld. Voorafgaand aan de audit is er een vaste agenda die 2 maanden van te voren wordt toegestuurd aan de auditees.

De visitaties duren gemiddeld 3 uur, afhankelijk van het feit of het echocentrum alleen een SEO contract heeft of daarbij ook een NT- en/of counselingscontract. Het visitatiebezoek is gebaseerd op de landelijk gestandaardiseerde kwaliteitsformat.

De secretaresse notuleert tijdens de audit. Het conceptrapport wordt toegestuurd aan de geauditeerde. Het gevisiteerde echocentrum krijgt de gelegenheid om op het rapport te reageren en eventuele op- en/of aanmerkingen te plaatsen.

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

Tabel 7: Kwaliteitsaudits echocentra huidige ronde

Plaats organisatie	Naam organisatie	Datum visitatie
Eindhoven	Diagnostiek voor U	28-02-2014
Zaltbommel	Verloskundigen Zaltbommel & Maasdriel	11-04-2014
Veldhoven	Groepspraktijk Verloskundigen Veldhoven	16-05-2014
Sittard	Echocentrum Orbis MC	07-10-2014
Venlo	Echocentrum VieCuri MC	28-11-2014
Veldhoven	Echocentrum Maxima MC	12-12-2014

- Resultaten audits

Tabel 8: Verbeterpunten bij de kwaliteitsaudits van de echocentra (betreft auditjaar 2014)

Type verbeterpunt	Aantal centra met dit verbeterpunt	Toelichting
Karakteristieken echocentrum	4	
Ketenzorg	4	
Werkwijze	5	
Gegevens	5	
Echokamer	5	
Kwaliteit bevorderende activiteiten	5	

Aantal (en %) echocentra zonder verbeterpunten: 0
 Gemiddeld aantal verbeterpunten per echocentrum: 11
 Consequenties ten aanzien van contracten: geen

B. counseling

- activiteiten RC op dit gebied :
 - *Kwantitatieve kwaliteitscontrole overeenkomstig de landelijke normen.*
 - *Workshop/ praktische training counseling*

C. screeningslaboratorium

- aantal analyses door screeningslaboratorium: 7483
- analyse door referentie lab: volgt

7. UITVOERING PRENATALE SCREENING IN DE REGIO

Tabel 9: Aangeleverde gegevens in Peridos in jaar 2014

Type contract	Praktijken die gegevens aanleverden in Peridos		Toelichting
	Aantal	%	
Counseling	82	99	1 praktijk gestopt per 31-12-2014; zij waren niet in de gelegenheid de gegevens 2014 alsnog aan te leveren.
SEO	15	100	
NT	10	100	

Tabel 10: Aantal verrichtingen in jaar 2014 en 2013

Verrichting*	Jaar 2014	Jaar 2013
Counseling over combinatietest	--	13.869
Counseling over SEO	--	12.798
Gecounselde zwangeren	--	15.123
Combinatietest*	--	6812
SEO**	--	14.529 ***

* aantal counseling is geteld per zwangere; aantal combinatietesten en SEO's is geteld per foetus

** betreft primaire SEO

*** aantal SEO is gebaseerd op registratie in Peridos (14 echocentra) + afdracht opslagtarief SEO (1 echocentrum) + aantal SEO's van type onbekend (= 229).

Tabel 11: Kenmerken deelnemers aan combinatietest

Kenmerken deelnemers	Jaar 2014		Jaar 2013	
	n	%	n	%
Leeftijd zwangere	--	--		
• < 36 jaar	--	--	5086	82,2
• ≥ 36 jaar	--	--	1101	17,8
Wijze van kansberekening	--	--		
• FMF/Astraia (echocentrum)	--	--		
• LC Elipse (screeningslab)	--	--	X	

Tabel 12: Combinatietest: uitkomsten in jaar 2013 en 2012

Uitkomsten screening (per foetus)	Jaar 2014		Jaar 2013	
	Aantal	%	Aantal	%

• Verhoogde kans T21	--	--	337	5,3
• Verhoogde kans T13	--	--	55	0,9
• Verhoogde kans T18	--	--	47	0,7
• Totaal verhoogde kans trisomie	--	--	345	5,4

* Aantal verhoogde kans T13 + T18 in =

Tabel 13: Combinatietest: vervolgtraject en resultaat bij verhoogde kans/ vermoeden aandoening in jaar 2014

Uitkomsten screening (per foetus)	Vervolgonderzoek in PND-(satelliet)centrum		Vermoeden bevestigd	
	Aantal	% van aantal met deze uitkomst	Aantal	% van vervolgonderzoek in PND-(satelliet)centrum
• Verhoogde kans T21	--	--		
• Verhoogde kans T13	--	--		
• Verhoogde kans T18	--	--		
• Totaal verhoogde kans trisomie	--	--		

Figuur: Mediane NT (mm) naar CRL (mm) bij eenlingen

Figuur: Mediane MoM NT bij eenlingen naar aantal NT-metingen per echoscopist

Tabel 14: SEO: uitkomsten in jaar 2014 en 2013

Uitkomsten screening (per foetus)	Jaar 2014		Jaar 2013	
	Aantal	%	Aantal	%
• Vermoeden NBD			9	0,07
• Vermoeden overige aandoening	--	--	227	1,64

Tabel 15: SEO: vervolgtraject en resultaat bij verhoogde kans/ vermoeden aandoening in jaar 2014

N.B. In Peridos zijn nog geen gegevens beschikbaar over prenatale diagnostiek bij verhoogde kans en vermoeden op afwijkingen. Hierdoor kunnen wij de gevraagde gegevens voor het jaar 2014 niet aanleveren. Conform afspraak worden deze gegevens later aangeleverd.

Tabel 16: Zwangerschapsduur bij (primaire) SEO

Zwangerschapsduur bij SEO (weken + dagen)	Jaar 2014		Jaar 2013	
	n	%	n	%
• 18+0 t/m 18+6	--	--	988	7,05
• 19+0 t/m 19+6	--	--	8.346	59,55
• 20+0 t/m 20+6	--	--	3.827	27,31
• 21+0 t/m 21+6	--	--	605	4,32
• 22+0 en later	--	--	204	1,46

Tabel 17: Aantal verrichtingen per uitvoerder gerelateerd aan de kwaliteitseis over minimum aantal verrichtingen per jaar

Type zorgverlener	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis *	Toelichting
Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar		
Counselor	148 (54 ¹)	Aantal zorgverleners dat counselingsgesprekken heeft gevoerd in 2014 is 277.
Kwaliteitseis: 50 counselingsgesprekken		
SEO-echoscopist	42 (60)	Aantal zorgverleners dat SEO's verricht heeft in 2014 is 70.
Kwaliteitseis: ervaren 150; starter 250		

¹ 46% van de counselors behaalt de norm van 50 gesprekken/jaar niet; 31% hiervan betreft gynaecologen.

NT-echoscopist Kwaliteitseis: ervaren 100; starter 150	28 (54)	Aantal zorgverleners dat NT's verricht heeft in 2014 is 52
--	---------	--

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

Bijlage 1. Samenwerkingsovereenkomsten

Plaats organisatie	Naam organisatie	Counseling	SEO	NT
Son en Breugel	Anemoon verloskundigenpraktijk	X		
Vlijmen	Angelique Plasman verloskundigenpraktijk Vlijmen e.o.	x		
Asten	Asten-Someren verloskundigenpraktijk	X		
Venlo	Astrea verloskundigenpraktijk	X		
Heerlen	Atrium Medisch Centrum Parkstad	X	X	X
Maastricht	azM	X	X	X
Beek	Becca verloskundigenpraktijk	X		
Rosmalen	Belle Vie verloskundigenpraktijk	X		
Bergeijk	Bergeijk verloskundigenpraktijk	X		
's Hertogenbosch	Bij Volle Maan verloskundigenpraktijk	X		
Linne	Bolle Buik praktijk verloskundigen	X		
Hoensbroek	Bolleke 't verloskundigenpraktijk	X		
Eindhoven	Boreling de verloskundigenpraktijk	X		
Born	Born e.o verloskundigenpraktijk	X		
Eindhoven	Catharina Ziekenhuis	X	X	X
Eindhoven	Clair de Lune verloskundigen praktijk	X		
Budel	Cranendonck maatschap verloskundigen	X		
Venlo	CVONL	X	X	X
Asten	Dageraad Verloskundigenpraktijk (1-2-2014 contract ontbonden)	X		
Eindhoven	Diagnostiek voor u	X	X	X
Boxtel	Fellenoord verloskundigenpraktijk	X		
's Hertogenbosch	Florence verloskundigenpraktijk	X		
Westerhoven	Francette Poos, echografie		X	
Geldrop	Geldrop-Heeze-Leende verloskundigen praktijk	X		
Mierlo	Geldrop-Mierlo-Brandevoort, verloskundigenpraktijk	X		
Geleen	Geleen praktijk voor verloskundigen	X		
Eindhoven	Gestel- Strijp verloskundigenpraktijk	X		
Wijnandsrade	Bevalt Beter; Verloskundigenpraktijk Greven	X		

	en Slabbers			
Grevenbicht	Grevenbicht e.o. verloskundigenpraktijk	X		
Panningen	Hal van verloskundigenpraktijk	X		
Helmond	Helmond verloskundige groepspraktijk	X		
Mechelen	Heuvelland verloskundigenpraktijk	X		
Horst	Horst & Maasdorpen verloskundigen praktijk	X		
Hoensbroek	MAMA verloskundigen praktijk (was ISIS)	X		
Hapert	Kempen In de verloskundigenpraktijk	X		
Kerkrade	Kerkrade e.o. verloskundigen praktijk	X		
Eindhoven	Kinderrijk Meerhoven	X		
Landgraaf	La Vie verloskundigenpraktijk	X		
Roermond	Laurentius Ziekenhuis	X	X	X
Baexem	Lenie Caris en Chantal Leveau, verloskundigenpraktijk	X		
Nuth	Lichtpunt Het, echocentrum		X	
Simpelveld	Lief, verloskundigenpraktijk	X		
Grathem	Lilian Custers, verloskundigenpraktijk	X		
Best	Linde verloskundigenpraktijk	X		
Drunen	Maas en Duin verloskundigenpraktijk	X		
Maastricht	Maastricht verloskundigenpraktijk	X		
Heerlen	Marja en Nicole verloskundigenpraktijk	X		
Veldhoven	Maxima MC	X	X	X
Meerssen	Meerssen verloskundigenpraktijk	X		
Boxtel	Midden- Brabant verloskundig centrum	X		
Roermond	Midden Limburg, echocentrum		X	
Brunssum	Natuurlijk bij Jeanny	X		
Nederweert	Nederweert e.o., praktijk voor verloskunde	X		
Nuenen	NEO, praktijk voor verloskunde	X		
Eindhoven	Noorden 't verloskundigenpraktijk	X		
Heeze	Opkomst verloskundigenpraktijk	X		
Sittard	Orbis Medisch Centrum	X	X	X
Bladel	Ortus verloskundigenpraktijk	X		
Brunssum	Parkstad verloskundigenpraktijk	X		

Veldhoven	Puur verloskundigenpraktijk	X		
Baarlo	Raijer en Sup verloskundigenpraktijk	X		
Reuver	Reuver- Tegelen e.o. verloskundigenpraktijk	X		
Roermond	Roermond verloskundigenpraktijk	X		
St. Odiliënberg	Roerstreek de verloskundigenpraktijk	X		
Drunen	Rond verloskundigenpraktijk	X		
's Hertogenbosch	's Hertogenbosch verloskundigenpraktijk	X		
Eijsden	Satijn Naomi verloskundige	X		
Nieuwkuijk	Samen verloskundigenpraktijk	X		
Maastricht	Schoffelen-van Vleuten verloskundigenpraktijk	X		
Weert	Sint Jans Gasthuis	X	X	X
Sittard	Sittard verloskundigenpraktijk	X		
Sittard	Sittard- Oost e.o. praktijk voor verloskunde	X		
Stein	Stein e.o. verloskundigenpraktijk	x		
Urmond	Thoes verloskundigenpraktijk	X		
Valkenswaard	Toekomst de verloskundigenpraktijk	X		
Eindhoven	Tongelre verloskundige praktijk	X		
Valkenburg	Valkenburg a/d Geul verloskundigenpraktijk	X		
Veldhoven	Veldhoven Groepspraktijk Verloskundigen	X	X	
Venlo	Venlo- Blerick verloskundigenp.	X		
Maastricht	Verloskundig Huis Maastricht	X		
Venlo	VieCuri Medisch Centrum Noord Limburg	X	X	X
's Hertogenbosch	Vita Nova	X		
Maastricht	Vita verloskundigenpraktijk	X		
Valkenswaard	Vivre verloskundigenpraktijk	X		
Weert	Weert verloskundigenpraktijk	X		
Beegden	Westenberg verloskundigenpraktijk	X		
Haelen	Wijnhoven Loes verloskundigen praktijk	X		
Zaltbommel	Zaltbommel & Maasdriel verloskundigen	X	X	

Bijlage 2. Kwaliteitsverslag over screeningslaboratorium van RIVM referentie lab

Zie pdf bijlage “Briefrapport kwaliteitsparameters MUMC+ 2014 concept”