

KWALITEITSVERSLAG 2016

Stichting Prenatale Screening Amsterdam e.o.

Afdeling Obstetrie Kamer H4-272
Meibergdreef 9 1105 AZ Amsterdam
Postbus 22660 1100DD Amsterdam

Inhoudsopgave

Samenvatting.....	3
1. Inleiding	4
1.1. Niet-invasieve prenatale test	4
1.2. Bestuurlijke structuur.....	4
1.3. Werkgebied RC.....	4
2. Organisatie.....	6
2.1 Samenstelling bestuur.....	6
2.2 Medewerkers bureau	7
3. Contracten	8
3.1 Aantal contracten met organisaties en zorgverleners	8
3.2 Screeningslaboratorium	8
4. Deskundigheidsbevordering/ nascholing van contractanten.....	9
4.1 Opleidingsinstituten	9
5. Implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken	10
6. Kwaliteitsborging	10
6.1. Echocentra.....	10
6.1.1. Organisatie audits	10
6.1.2 Werkwijze audit:	10
6.1.3. Resultaten audits.....	11
6.2. Kwaliteitsbeoordeling echoscopisten.....	12
6.3. Counseling	13
6.4. Screeningslaboratorium	13
7. Bedrijfsvoering en financieel overzicht	14
7.1. Bedrijfsvoering	14
7.2. Financieel overzicht.....	14
Bijlage 1. Samenwerkingsovereenkomsten per 31-12-2016:.....	15
Bijlage 2. Kwaliteitsverslag over screeningslaboratorium van RIVM referentielab	16

SAMENVATTING

Kwaliteitsjaarverslag 2016 – vastgesteld door SPSAO bestuur op 15-09-2017

In 2007 is de Stichting Prenatale screening Amsterdam en Omstreken opgericht als Regionaal Centrum voor prenatale screening. Het doel is de prenatale screening in de regio te coördineren en de kwaliteit hiervan te bewaken. De SPSAO heeft met verloskundigenpraktijken, echocentra en ziekenhuizen in de regio samenwerkingsovereenkomsten gesloten. De SPSAO heeft een vergunning vanuit de Wet op het bevolkingsonderzoek voor screening op downsyndroom, trisomie 13 en 18 en voor het Structureel Echoscopisch Onderzoek (SEO). Sinds april 2014 is aan een landelijk onderzoekconsortium een Wbo-vergunning verstrekt voor een implementatiestudie rondom het aanbod van de niet-invasieve prenatale test (NIPT) aan zwangeren met een verhoogde kans op trisomie 21, 18 of 13 bij de combinatietest. Per 1 januari 2017 heeft het onderzoekconsortium tevens een Wbo-vergunning gekregen voor implementatieonderzoek naar NIPT als eerste screeningstest.

Het SPSAO-bestuur heeft in 2016 drie keer vergaderd. In 2016 waren er geen wijzigingen in personele bezetting van het bureau. De SPSAO neemt deel aan diverse landelijke overlegorganen en werkgroepen.

De echocentra die verbonden zijn aan de SPSAO worden eenmaal per twee jaar gevisiteerd. In 2016 zijn 15 echocentra bezocht in het kader van de visitatie. Een onderdeel hiervan is beeldbeoordeling van de SEO en de NT, volgens landelijke procedure. De deskundigheid van de echoscopisten is daarnaast bevorderd door het aanbieden van hartpractica en er is de mogelijkheid tot het volgen van hands-on trainingen in het AMC of op locatie.

Er zijn in 2016 twee counselingscursussen geweest met in totaal 56 deelnemers. Daarnaast is er een symposium georganiseerd om testresultaten en ervaringen van de zwangeren van de Trident-studie te communiceren.

De SPSAO heeft nieuwsbrieven uitgegeven en houdt een website bij om de regio te informeren. Financieel sluit het jaar 2016 af met een negatief resultaat en een positieve balans.

1. INLEIDING

De Stichting Prenatale screening Amsterdam en Omstreken (SPSAO) is een van de acht regionale centra voor prenatale screening die tevens vergunninghouder zijn in het kader van de Wet op het Bevolkingsonderzoek (Wbo). De werkzaamheden van de SPSAO bestaan uit het monitoren en ondersteunen van prenatale screening: de counseling, de combinatietest in het eerste trimester (screening op trisomie 21, 18 en 13) en het Structureel Echoscopisch Onderzoek in het tweede trimester (SEO of 20-wekenecho).

1.1. Niet-invasieve prenatale test

Per 1 april 2014 is er een Wbo-vergunning gegeven aan het landelijk onderzoeksconsortium voor een implementatiestudie naar het aanbieden van niet-invasieve prenatale test (NIPT). Zwangeren met een verhoogde kans op een kind met trisomie 21, trisomie 18 of trisomie 13 na de combinatietest of op medisch indicatie, komen in aanmerking voor deelname aan de studie. Per 1 januari 2017 heeft het onderzoeksconsortium tevens een Wbo-vergunning gekregen voor implementatieonderzoek naar NIPT als eerste screeningstest. De invoering hiervan zal in nauwe samenwerking met de regionale centra gebeuren. Per 1 april 2017 wordt NIPT aangeboden aan zwangeren als eerste screeningstest. De vergunning dit onderzoek loopt tot 1 april 2020.

1.2. Bestuurlijke structuur

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 de omvorming van het Centraal Orgaan tot de Programmacommissie prenatale screening. Twee directeurs vertegenwoordigen de acht Regionale Centra (RC's) hierin. De Programmacommissie is halverwege 2016 gestart. VWS heeft het Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) van het RIVM benoemd als besluitnemer binnen het programma prenatale screening. Op verzoek van VWS is een implementatieplan voor de overige verbeterpunten opgesteld. VWS heeft in september 2016 met dit implementatieplan ingestemd (brief 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 verder het Platform RC erkend als het formele overlegorgaan van de RC's.

1.3. Werkgebied RC

De SPSAO heeft met verloskundigenpraktijken, ziekenhuizen en echocentra, die aan de landelijk vastgestelde normen voldoen, contracten afgesloten voor het verrichten van activiteiten in het kader van de Prenatale Screening. Het werkgebied heeft enige overlap met het werkgebied van het Regionaal Centrum voor Prenatale Screening VU medisch centrum. Het AMC is als derdelijns zorgverlener betrokken bij de prenatale diagnostiek. De satellietcentra zijn Flevoziekenhuis Almere, OLVG Amsterdam, Tergooi ziekenhuis Blaricum, NoordWest Ziekenhuisgroep Den Helder en het Zaans Medisch Centrum in Zaandam.



Figuur 1. Weergave van gecontracteerde centra binnen de regio SPSSAO, waarbij de rode cirkels counselingspraktijken weergeven en de paarse cirkels ziekenhuizen/echocentra.

In dit kwaliteitsjaarverslag geeft de SPSSAO achtereenvolgens inzicht in de organisatie van het bestuur en het bureau (hoofdstuk 2), de contracten met de uitvoerders (hoofdstuk 3), de activiteiten voor deskundigheidsbevordering (hoofdstuk 4), de implementatie van de landelijke kwaliteitseisen en afspraken (hoofdstuk 5) en de kwaliteitsborging (hoofdstuk 6). Tot slot volgt een overzicht over de bedrijfsvoering en het financieel overzicht (hoofdstuk 7).

Dit kwaliteitsjaarverslag volgt een landelijk format. Eind 2017 zal een samenvatting van de kwaliteitsjaarverslagen van de Regionale Centra prenatale screening aangeboden worden aan VWS.

2. ORGANISATIE

De SPSAO is opgericht in 2007, de samenstelling van het bestuur staat in tabel 2 beschreven. De werkzaamheden worden uitgevoerd door het bureau, ondergebracht bij de afdeling Verloskunde en Gynaecologie.

Tabel 1: Organen, functie van organen en aantal bijeenkomsten

Naam Orgaan	Aantal bijeenkomsten	Korte beschrijving van de functie	Reglement aanwezig?
Bestuur	3	Het vaststellen en goedkeuren van het algemene beleid, de begroting, het jaarverslag en de jaarrekening.	Ja

2.1 Samenstelling bestuur

Tabel 2: Samenstelling Bestuur

Naam - Vertegenwoordiger*	Relevante nevenactiviteiten
Prof. Dr. J.A.M. van der Post - Gynaecoloog	Afdelingshoofd Verloskunde & Gynaecologie, AMC
	Bestuurslid van de werkgroep Perinatologie en Maternale Ziekten NVOG
	Lid van de ISSHP (International Society for the study of Hypertension in pregnancy)
	Voorzitter van de Manpower commissie Obstetrie&Gynaecologie, AMC
	Voorzitter Opleidings-/Clustercommissie AMC
	(plv) Voorzitter concilium opleiding
Drs. M. van Alphen - Gynaecoloog	Lid commissie kwaliteit en veiligheid AMC
	Gynaecoloog Flevoziekenhuis
	lid investeringscie Flevoziekenhuis
	lid MSB bestuur Maatschap MSB Almere e.o.
Dr. P. Robles de Medina - Arts-echoscopist	lid OK bestuur Flevoziekenhuis
	Arts-echoscopist AMC
Prof. dr. A. Sturk - Laboratorium	Hoofd Klinische chemie, AMC
	Voorzitter staf Laboratorium Algemene Klinische Chemie (LAKC)
	Deelnemer Platform screeningslaboratoria Down Syndroom
	Lid begeleidingscommissie Ontwikkeling implementatieplan verbeterpunten
	bestuurlijke structuur Prenatale screening
Mw. D. Ridder-Mol - Verloskundige/ echoscopist	Verloskundig-echoscopist, Verloskundig Centrum Hilversum
	Voorzitter verloskundige coöperatie Geboortezorg Gooi en Omstreken (GGEO)
	Verloskundige verloskundige praktijk Astrid Limburg
	Zitting knop klankbord prenatale screening

Mw. M.S.A. de Hoog-Glaudemans - Echoscopist	Echoscopist, Rodekruis Ziekenhuis Beverwijk, Echocentrum MaMa Velsbroek
Mw. Dr. B. Braams -Lisman - Gynaecoloog	Gynaecoloog, BlaricumTerGooi, vervangend lid
Mw. D.M.I.M. Lesscher - Verloskundige/ echoscopist	Verloskundig echoscopist, VC Oost Echopunt Amsterdam, vervangend lid
	Centrummanager VC Oost Echopunt Amsterdam
Mw. M. Th. W. Vlegels - Echoscopist	Echoscopist, Rodekruis Ziekenhuis Beverwijk, vervangend lid
	Eigenaar en echoscopist, Echocentrum MaMa Velsbroek
	O&G Verpleegkundige Rodekruis Ziekenhuis Beverwijk
	Docente echoscopie opleiding Inholland Haarlem
	Docente DOKH

* persoon vertegenwoordigt genoemde beroepsgroep

2.2 Medewerkers bureau

In onderstaande tabel zijn de medewerkers van het bureau weergegeven en de geschatte tijdsinverstering bij de uitvoering van de verschillende taken.

Tabel 3: Medewerkers bureau

Type functionaris	Naam	Fte						totaal
		regionale coördinatie ¹	landelijke coördinatie	audits	deskundigheidsbevordering	registratie / monitoring ²	overig ³	
Directeur/gynaecoloog	E. Pajkrt*	0,1	0,1					0,2
Overige staf - Screeningscoördinator	P. Robles de Medina*			0,2	0,2			0,4
Regiobeheerder, bureaumanager	A.Hartman	0,2	0,2	0,1	0,1	0,2		0,8
Beleidsmedewerker	R. Snijders					0,4		0,4
Overige staf - Datamanager	K. van de Kamp					0,8		0,8
Overige staf	B. Koullali*					0,3		0,3
Overige staf	M.T. Willekens*				0,2			0,2
Overige staf - Bedrijfsbureau							0,1	0,1
	Totaal	0,3	0,3	0,3	0,5	1,7	0,1	3,2

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

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

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

* functionaris tevens arts/gynaecoloog

De bureaumedewerkers zijn vertegenwoordigd in verschillende landelijke overlegorganen en werkgroepen.

Tabel 4: Inzet landelijke coördinatie

Naam	Overleg/werkgroep/anders nl....	Rol
E. Pajkrt	Centraal Orgaan / Programma Commissie Platform RC Werkgroep kwaliteit	Lid
A. Hartman	Platform RC Overleg Regiobeheerders Peridos (ORP)	Lid
P.G. Robles de Medina	Toetsingscscie opleidingen echocentra 2016/7	Lid
K. v.d. Kamp	Werkgroep informatiemanagement Overleg Regiobeheerders Peridos (ORP) Tijdelijke WG BI Peridos Overleg datamanagement	Lid

3. CONTRACTEN

Het aantal contracten met organisaties en de daaraan verbonden zorgverleners in het jaar 2016 en het voorgaande jaar staan in onderstaande tabel.

3.1 Aantal contracten met organisaties en zorgverleners

In 2016 is er met drie nieuwe praktijken een counselingsovereenkomst afgesloten. Daarnaast is van één praktijk de kwaliteitsovereenkomst voor NT en SEO opgezegd wegens het niet voldoen aan de kwaliteitseisen.

Tabel 5: Aantal contracten met organisaties en zorgverleners

Type contract	Aantal organisaties*		Aantal zorgverleners	
	31-12-2016	31-12-2015	31-12-2016	31-12-2015
Counseling	69	66	288	231
SEO	24	24	83	86
NT	24	24	62	57

* Voor gecontracteerde organisaties zie bijlage 1

3.2 Screeningslaboratorium

Laboratorium Algemene Klinische Chemie (LAKC) van het AMC.

4. DESKUNDIGHEIDSBEVORDERING/ NASCHOLING VAN CONTRACTANTEN

In 2016 heeft de SPSAO verschillende bijeenkomsten georganiseerd en gefaciliteerd in het kader van de deskundigheidsbevordering.

Tabel 6: Nascholing

Naam nascholing	Vorm*	Doelgroep	Datum incl. dagdeel	Aantal deelnemers	Te behalen punten voor accreditatie bij	Organiseren/faciliteren
NIPT symposium	Symposium	Contractanten SPSAO	22-03-2016 Hele dag	330	KNOV, NVOG, BEN (5-6 pnt)	Organiseren + faciliteren
Counseling cursus	Basiscursus	Verloskundigen/gynaecologen	12-02-2016 Hele dag	23	NVOG, BEN 6-7 pnt	Organiseren + faciliteren
Hartpracticum Advanced	Practicum	Echoscopisten, gynaecologen	18-03-2016 Hele dag	20	NVOG, KNOV, BEN 6 pnt	Organiseren + faciliteren
Regio-Bijeenkomst	Bijscholing	Contractanten SPSAO	08-04-2016 Halve dag	32	KNOV, NVOG, BEN (2 pnt)	Organiseren + faciliteren
Hartpracticum Advanced	Practicum	Echoscopisten/gynaecologen	10-06-2016 Hele dag	23	KNOV, NVOG, BEN (6 pnt)	Organiseren + faciliteren
Counseling-cursus	Basiscursus	Verloskundigen/gynaecologen	08-11-2016 Hele dag	33	NVOG, BEN (6 pnt)	Organiseren + faciliteren
Hartpracticum Advanced	Practicum	Echoscopisten/gynaecologen	07-10-2016 Hele dag	31	NVOG, KNOV, BEN 6 pnt	Organiseren + faciliteren

* Nascholing is erkend door de RC's als basiscursus en vermeld op www.rivm.nl

Overige manieren van deskundigheidsbevordering:

- Aantal nieuwsbrieven: 7
- Website: www.spsao.nl

4.1 Opleidingsinstituten

De Regionale Centra zijn in 2016 gestart met een toets van de instituten die opleidingen aanbieden tot counselor prenatale screening, SEO- en/of NT-echoscopist om na te gaan of zij voldoen aan de landelijke eisen. In oktober is hiervoor een startbijeenkomst georganiseerd. Het beoordelingsproces zal in 2017 worden afgerond. De erkende opleidingen zijn vermeld op de website van het RIVM; zo nodig wordt dit aangepast.

5. IMPLEMENTATIE LANDELIJKE KWALITEITSEISEN EN AFSPRAKEN

De SPSAO communiceert de landelijke kwaliteitseisen en wijzigingen daarin op verschillende manieren naar de contractanten. In het overzicht hieronder is de wijze van implementatie weergegeven.

Tabel 7: Wijze van implementatie landelijke kwaliteitseisen en afspraken gemaakt in Centraal Orgaan of Programma Commissie in 2016

Kwaliteitseis – wijziging – vergaderdatum	Wijze van implementatie
Kwaliteitseisen SEO: verwijzbeleid streven binnen 3-4 dagen, verwijzen bij afwijkende biometrie, vervolgecho voor pyelectasie niet te declareren <i>CO 18-2-2016</i>	Nieuwsbrief mei 2016 Regiobijeenkomst 08-04-2016 Onderdeel van kwaliteitsaudit van het echocentrum
Kwaliteitsbeoordeling SEO: beeldbeoordeling herzien <i>CO 18-2-2016</i>	Dit is per visitatie gecommuniceerd met het echocentrum.
Kwaliteitseisen counseling: 30 minuten, apart gesprek over beide screeningsprogramma's en bijscholing counselors <i>PC 24-11-2016</i>	Website SPSAO NIPT bijscholingen in maart Nieuwsbrief december 2016
Afspraak in CO/PC - vergaderdatum	
Medische indicatie voor counseling <i>CO 18-2-2016</i>	Nieuwsbrief juni 2016
Implementatieplan digitale counselingmodule <i>PC 24-11-2016</i>	Nieuwsbrief december 2016

6. KWALITEITSBORGING

De gecontracteerde praktijken laden hun counseling en echogegevens naar Peridos. Na het verwerken van deze gegevens in Peridos door de SPSAO wordt feedback gegeven op de kwaliteit en volledigheid.

6.1. ECHOCENTRA

6.1.1. Organisatie audits

Samenstelling auditteam:

Conform de landelijke afspraak werden alle visitaties uitgevoerd door Mw. A.N. Hartman, Regiobeheerder SPSAO en mw. dr. P.G. Robles de Medina, screenings-coördinator van de SPSAO en arts-echoscopist in het AMC. Het team voldoet daarmee aan de landelijke afspraak over de samenstelling van het auditteam (2 à 3 personen, van wie ten minste 1 deskundig is ten aanzien van het maken van echo's).

6.1.2 Werkwijze audit:

Bij de visitaties werd het RIVM format aangehouden. In tabel 9 is een overzicht gegeven van het moment van visitatie van alle gecontracteerde centra.

Audit bij gelieerde UMC in huidige auditronde: Bij de visitatie van het AMC op 19 februari 2016 was Mw. M. Kraan-van der Est, Kwaliteitsadviseur bij SPSZN (Rotterdam) als externe auditor aanwezig. De NT en SEO logboek beoordeling van AMC echoscopisten werd beoordeeld door Mw. Y. Terpstra, GUO echoscopist in Tergooiziekenhuizen en als docent verbonden aan InHolland Academy Haarlem opleiding echoscopie in de gynaecologie en verloskunde.

Tabel 9: Overzicht kwaliteitsaudits alle gecontracteerde echocentra

Plaats organisatie	Naam organisatie	Datum vorige visitatie	Datum visitatie van meest recente of lopende audit
Almere	CVZG	n.v.t.	6 december 2016
Almere	Eerste Stap	n.v.t.	21 juni 2016
Almere	Flevo ziekenhuis	2 november 2012	21 juni 2016
Almere	Prenataal Screenings Centrum Almere	n.v.t.	13 juni 2016
Amsterdam	AMC	n.v.t.	19 februari 2016
Amsterdam	BovenIJ ziekenhuis	1 november 2012	20 juni 2016
Amsterdam	DC klinieken	15 mei 2014	20 juni 2016
Amsterdam	OLVG	18-12-2014	28 november 2016
Blaricum	Tergooiziekenhuizen	12 juni en 28 november 2014	23 juni 2016
Den Helder	Gemini Ziekenhuis	8 mei 2014	15 juli 2016
Heemskerk	EMK	5 juni 2014	14 november 2016
Krommenie	VKC Poppie	n.v.t.	25 november 2016
Purmerend	Waterland ziekenhuis	4 juli 2014	18 november 2016
Schagen	VKC NoordHolland Noord	19 september 2014	18 november 2016
Zaandam	WAZ	22 augustus 2014	2 december 2016
Velserbroek	EC MaMa	3 april 2014	19 januari 2017
Amsterdam	EC Noord	n.v.t.	3 april 2017
Hilversum	VC 't Gooi	16 mei 2014	4 april 2017
Amsterdam	EC echopunt/VCO	7 november 2014	7 april 2017
Amsterdam	Vida	29 juni 2015	18 april 2017
Maastricht*	MUMC	n.v.t.	12 juni 2017
Beverwijk	Rode Kruis Ziekenhuis	18 juli 2015	13 juni 2017
Zaandam	Zaans Medisch Centrum	14 april 2015	5 september 2017
Alkmaar	VC Alkmaar	2 juli 2015	6 september 2017

* aanwezig als onafhankelijke auditor

6.1.3. Resultaten audits

- Bij 3 (20%) echocentra waren er geen verbeterpunten
- Consequenties ten aanzien van contracten:

1. Opzegging NT- en SEO contract met 1 echocentrum.
De echoscopist heeft geen SEO accreditatie aangeleverd aan de SPSAO, voldoet niet aan de minimum aantallen verrichtingen per jaar en het SEO logboek is onvoldoende. Bovendien was tijdens de visitatie niemand van de echoscopie of counseling aanwezig. Daarom kon de kwaliteit van de NT en SEO werkwijze niet worden gecontroleerd (protocol echoscopisch onderzoek 1e en 2e trimester screening, de kwaliteitsborging en gegevens vastlegging, beleid bij NT meting 3,5 mm of meer, de digitale database, kansberekening software en elektronische links met het regionaal centrum, privacy van de zwangere, de eisen aan de apparatuur.
2. Opzegging kwaliteitsovereenkomsten met zorgverleners: Met 4 zorgverleners werden kwaliteitsovereenkomsten beëindigd. Het betrof 1 NT- en 4 SEO- kwaliteitsovereenkomsten. In alle gevallen had dit te maken met onvoldoende aantallen in combinatie met onvoldoende logboek resultaten en nadat dit bij een eerdere visitatie al geconstateerd was.

Verbeterpunten betroffen:

1. Ontbrekende gegevens met betrekking tot accreditatie voor counseling/ en/of NT en/of SEO: 23 zorgverleners
2. Verouderde apparatuur of onderhoud van de apparatuur: 2 centra
3. Aantallen verrichtingen (aanbod ten opzichte van aantal echoscopisten of de onderlinge verdeling per echoscopist): 9 zorgverleners

4. Verbeterpunten aan de hand van Kwantitatieve NT analyses: 7 zorgverleners
5. AGB code: 14 zorgverleners
6. Onvoldoende nascholing: 1 zorgverlener
7. Gegevens aanleveren: 1 echocentrum
8. Werkwijze niet te beoordelen: 1 centrum
9. Onvoldoende logboekbeoordeling: 10 zorgverleners

6.2. KWALITEITSBEOORDELING ECHOSCOPISTEN

De echoscopisten zijn volgens het landelijk protocol beoordeeld op basis van de kwaliteit van de logboeken van 3 van de 5 door de SPSAO aangewezen casussen. In tabel 10 en 11 zijn de resultaten van de beoordelingen weergegeven.

Tabel 10: Beeldbeoordeling bij NT- en SEO echoscopisten in 2016

Type echoscopist	Wijze van beeldbeoordeling	Aantal echoscopisten in regio	Aantal (%) beoordeeld door RC	Aantal (%) beoordeeld door ander RC	Toelichting
NT	Landelijk protocol	83	36 (43%)	3 (4%)	
SEO	Landelijk protocol	62	44 (71%)	5 (8%)	

Tabel 11: Resultaten beeldbeoordelingen bij NT-en SEO echoscopisten in 2016

Type echoscopist	Voldoende (direct)	Voldoende na herbeoordeling	Onvoldoende na herbeoordeling	In behandeling (herbeoordeling volgt)
NT	35			
SEO	34	3		4

NB: de echoscopist van het afgekeurde NT logboek is gestopt met screenen; 4 echoscopisten met onvoldoende SEO logboeken zijn gestopt met screenen.

In onderstaande tabel is weergegeven welk percentage van de echoscopisten voldoet aan de normaantallen per jaar. Het percentage zorgverleners dat aan de kwaliteitseis voldoet lag iets hoger dan in het voorgaande jaar. In 2015 waren de percentages als volgt: SEO-echoscopisten 87% en NT-echoscopisten 80%. De verwachting is dat het aantal NT metingen drastisch zal dalen met ingang van 1 april 2017 in verband met invoering van de NIPT.

Tabel 12: Aantal verrichtingen per uitvoerder gerelateerd aan de kwaliteitseis over minimum aantal per jaar

Type zorgverlener	Aantal (%) zorgverleners dat voldoet aan deze kwaliteitseis *	Toelichting
Kwaliteitseis t.a.v. aantal verrichtingen per jaar SEO-echoscopist Kwaliteitseis: ervaren 150; starter 250	78 (94%)	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.
NT-echoscopist Kwaliteitseis: ervaren 100; starter 150	50 (81%)	3 echoscopisten hebben niet het hele jaar gewerkt en 1 echoscopist is gestopt.

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

6.3. COUNSELING

De kwaliteit van de counseling is beoordeeld in de gevisiteerde centra waar echoscreening plaatsvond. Aan het eind van 2016 is er een brief naar alle contractanten gegaan met daarin vermeld of ze voldoende registraties in Peridos hebben.

Uit de reacties van counselors die niet aan de kwaliteitseis voldeden, bleek dat het aantal geregistreerde counselingsgesprekken in Peridos niet altijd overeen komt met het aantal registraties in het bronsysteem van de praktijk. Wanneer de counselor bijvoorbeeld geen vinkje zet in het vakje 'zwangere geeft toestemming om de gegevens naar Peridos te sturen', komen de gegevens van de zwangere niet in Peridos en wordt het gesprek niet meegerekend. Het geven van inzicht aan de counselors in het aantal counselingsgesprekken in Peridos dat op naam geregistreerd staat, leidt er waarschijnlijk toe dat counselors beter gaan registreren.

Tabel 13: 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	206 (72%)	
Kwaliteitseis: 50 counselingsgesprekken		

* Gecorrigeerd voor werkzaam deel van het jaar, werken in andere regio, en voor uitzonderingen

6.4. SCREENINGSLABORATORIUM

- aantal analyses door screeningslaboratorium: 7.883
- analyse door referentielab: zie bijlage 2 'Kwaliteitsindicatoren 1^e trimester combinatietest gegevens laboratorium SPSAO 2016'

7. BEDRIJFSVOERING EN FINANCIËEL OVERZICHT

7.1. Bedrijfsvoering

De taken van de SPSAO en de andere Regionale Centra komen voort uit de Wbo-vergunning. In het Platform Regionale Centra worden afspraken gemaakt over uniforme uitvoering van de landelijk afspraken. Een overzicht van de landelijke werkwijze van de Regionale Centra is gepubliceerd op www.rivm.nl. De SPN conformeert zich aan de afspraken die gemaakt worden in het Centraal Orgaan en in het Platform RC.

7.2. Financieel overzicht

Tabel 14: Opbrengsten en lasten

	2016	2015
BEDRIJFSOPBRENGSTEN:		
Opslagtarief	256.579	267.264
Overige inkomsten	39.440	30.722
Totaal bedrijfsopbrengsten	296.019	297.986
BEDRIJFSLASTEN:		
Personele kosten regionaal	224.048	255.910
Personele kosten landelijk	23.665	17.654
Kosten bijscholing contractanten	18.112	9.855
Overige bedrijfskosten	40.407	37.004
Totaal bedrijfslasten	306.232	320.423
BEDRIJFSRESULTAAT	(10.213)	(22.437)
Financiële baten en lasten	669	360
RESULTAAT	(9.544)	(22.077)

BIJLAGE 1. SAMENWERKINGSOVEREENKOMSTEN PER 31-12-2016:

Nr.	Zorginstelling	C*	N*	S*
1	Alkmaar Partners in Verloskunde	x		
2	Alkmaar Verloskundig Echocentrum		x	x
3	Almere Centrum voor Zwangerschap en Geboorte	x	x ²	x ²
4	Almere Flevoziekenhuis	x	x	x
5	Almere Prenataal Screeningscentrum		x	x
6	Almere, Stg. Zorggroep Almere verloskundigenpraktijk Buiten	x		
7	Almere, Stg. Zorggroep Almere verloskundigenpraktijk Team Blauw	x		
8	Almere, Stg. Zorggroep Almere verloskundigenpraktijk Team Geel	x		
9	Almere, Stg. Zorggroep Almere verloskundigenpraktijk Team Groen	x		
10	Almere Verloskundigenpraktijk De Eerste Stap	x	x	x
11	Almere Verloskundigenpraktijk Het Geboorte-atelier	x		
12	Amsterdam AMC	x	x	x
13	Amsterdam Boven IJ Ziekenhuis	x	x	x
14	Amsterdam DC Klinieken OudWest		x	x
15	Amsterdam Geboortecentrum Geel	x		
16	Amsterdam Geboortecentrum Rood	x		
17	Amsterdam Liva Verloskundig Centrum	x		
18	Amsterdam OLVG	x	x	x
19	Amsterdam VC Oost Echopunt		x	x
20	Amsterdam Verloskundig centrum NOVA locatie IJburg	x		
21	Amsterdam Verloskundig centrum NOVA locatie van Swinden	x		
22	Amsterdam Verloskundigenpraktijk A'dam Oost	x		
23	Amsterdam Verloskundigenpraktijk Astrid Limburg	x		
24	Amsterdam Verloskundigenpraktijk Bijlmermeer	x		
25	Amsterdam Verloskundigenpraktijk Bilderdijk	x		
26	Amsterdam Verloskundigenpraktijk Nicolaas Witsenkade	x		
27	Amsterdam Verloskundigenpraktijk Oostelijke Eilanden	x		
28	Amsterdam Verloskundigen aan 't IJ	x		
29	Amsterdam Verloskundigenpraktijk Hygiea	x		
30	Amsterdam Verloskundigen Vida	x	x	x
31	Amsterdam Vroedvrouwenpraktijk Ruyschstraat	x		
32	Amsterdam Vroedvrouwenpraktijk Terra	x		
33	Assendelft Verloskundigen 1666	x		
34	Assendelft Verloskundigen e.o. - Danique Koeman	x		
35	Beverwijk Rode Kruis Ziekenhuis	x	x	x
36	Beverwijk Verloskundige Praktijk	x		
37	Blaricum Tergooiziekenhuizen (samen met nr 45)	x	x	x
38	Castricum Verloskundigenpraktijk	x		
39	Den Helder Gemini Ziekenhuis	x	x	x
40	Egmond Verloskundigenpraktijk Stralend	x ¹		
41	Geboortecentrum Den Helder & omstreken	x ¹		

Nr.	Zorginstelling	C*	N*	S*
42	Geboortehuis verloskundigenpraktijk Bussum-Naarden	x		
43	Heemskerk Stichting BUCH/Echocentrum Midden Kennemerland		x	x
44	Heemskerk Verloskundige Praktijk	x		
45	Heiloo Verloskundige Praktijk Haesackerlaan	x		
46	Hilversum Materna Verloskundigenpraktijk	x		
47	Hilversum Tergooziekenhuizen (samen met nr 37)	x	x	x
48	Hilversum Verloskundigenpraktijk de Eedenburgh	x		
49	Hilversum Verloskundigenpraktijk Aanvang	x		
50	Hilversum Verloskundig Centrum t Gooi		x	x
51	Huizen Verloskundige Praktijk Govers	x		
52	Huizen Vroedvrouwenpraktijk Zuiderzee	x		
53	Kortenhoef Verloskunde Wijdemeren-Vreeland	x		
54	Kortenhoef Verloskundige Praktijk	x		
55	Krommenie Praktijk Poppie	x	x	x
56	Kwadijk Verloskundigenpraktijk Groei Purmerend e.o.	x ¹		
57	Landsmeer-Oostzaan-Amsterdam Verloskundige Praktijk	x		
58	Limmen Verloskundigenpraktijk	x		
59	Mijdrecht Verloskundige Maatschap De Ronde Venen	x		
60	Naarden Bussum Verloskundige Praktijk Goed bevallen	x		
61	Purmerend Echocentrum		x	x
62	Purmerend Geboortehotel WLZ	x		
63	Purmerend Verloskundigenpraktijk	x		
64	Purmerend Waterland Ziekenhuis	x	x	x
65	Schagen Puur Verloskundigen	x		
66	Schagen Screeningscentrum Noord-Holland Noord	x	x	x
67	Uitgeest-Akersloot Verloskundige Praktijk	x		
68	Velserbroek Echocentrum MaMa	x	x	x
69	Velserbroek Verloskundigenpraktijk	x		
70	Volendam Verloskundigen Waterland Oost	x		
71	WAZ Echopraktijk Waterland Amsterdam Zaanstreek		x	x
72	Weesp Verloskundige Praktijk	x		
73	Wormer-Wormerveer Verloskundige Praktijk	x		
74	Zaandam Geboortecentrum Zaandam Zuid	x		
75	Zaandam Verloskundigenpraktijk Lavita	x		
76	Zaandam Zaans Medisch Centrum	x	x	x
77	Zaandijk Verloskundigenpraktijk Heilema	x		

*C=counseling, N=NT, S=SEO

1=contract afgesloten in 2016

2=contract opgezegd in 2016

BIJLAGE 2. KWALITEITSVERSLAG OVER SCREENINGSLABORATORIUM VAN RIVM REFERENTIELAB

**Overzicht kwaliteitsindicatoren regionale laboratoria voor Down syndroom
screening 2016**

Laboratorium van de SPSAO (laboratorium AMC, Amsterdam)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
Laboratorium voor Infectieziekten onderzoek, Diagnostiek en Screening (IDS)

1	Inleiding	3
2	Verdeling maternale leeftijd, zwangerschapsduur en maternaal gewicht	4
3	Verdeling downsyndroom, Edwards syndroom en Patau syndroom leeftijdskansen ...	6
4	Verdelingen van de biochemische parameters pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) en de vrije β subunit van choriongonadotropine (f β hCG)	7
5	Correctie MoM voor maternaal gewicht.....	8
6	Normaalverdelingen PAPP-A, f β hCG en NT	10
7	Overzicht maandelijks mediane MoM	12
8	Correlatiecoëfficiënten	14
9	Percentage 'hoog risico' uitslagen.....	14
10	Conclusies.....	15
11	Aanbevelingen.....	15

1 Inleiding

Het is essentieel voor de kansberekening bij de screening op downsyndroom, trisomie 18 (Edwards syndroom) en trisomie 13 (Patau syndroom) dat de biochemische parameters en de biometrie nauwkeurig en correct worden bepaald. Deze rapportage geeft inzicht in de biochemische parameters van het laboratorium van het AMC, het laboratorium dat een contract heeft met de Stichting Prenatale Screening Amsterdam en omstreken (SPSAO).

De onderstaande overzichtstabel bevat het totaal aantal testen van het afgelopen jaar, en het aantal testen dat is meegenomen in deze jaarrapportage.

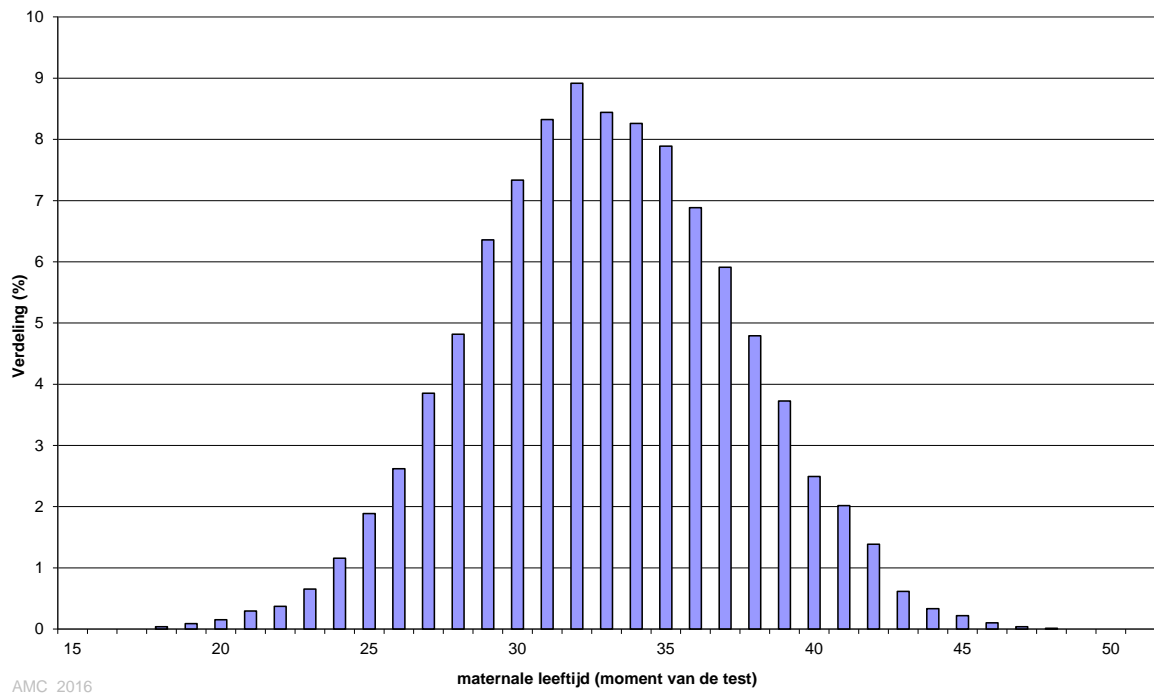
Tabel 1: Overzichtstabel

Totaal aantal monsters in 2016	7883
Waarvan tweelingen	94
Waarvan zwangerschappen voorafgegaan door een zwangerschap van een kind met een trisomie 21, 18 of 13.	5
Totaal aantal monsters in deze analyse	7784
Complete kansberekeningen	859
Percentage Complete kansberekeningen	11.04%

AMC_2016

2 Verdeling maternale leeftijd, zwangerschapsduur en maternaal gewicht

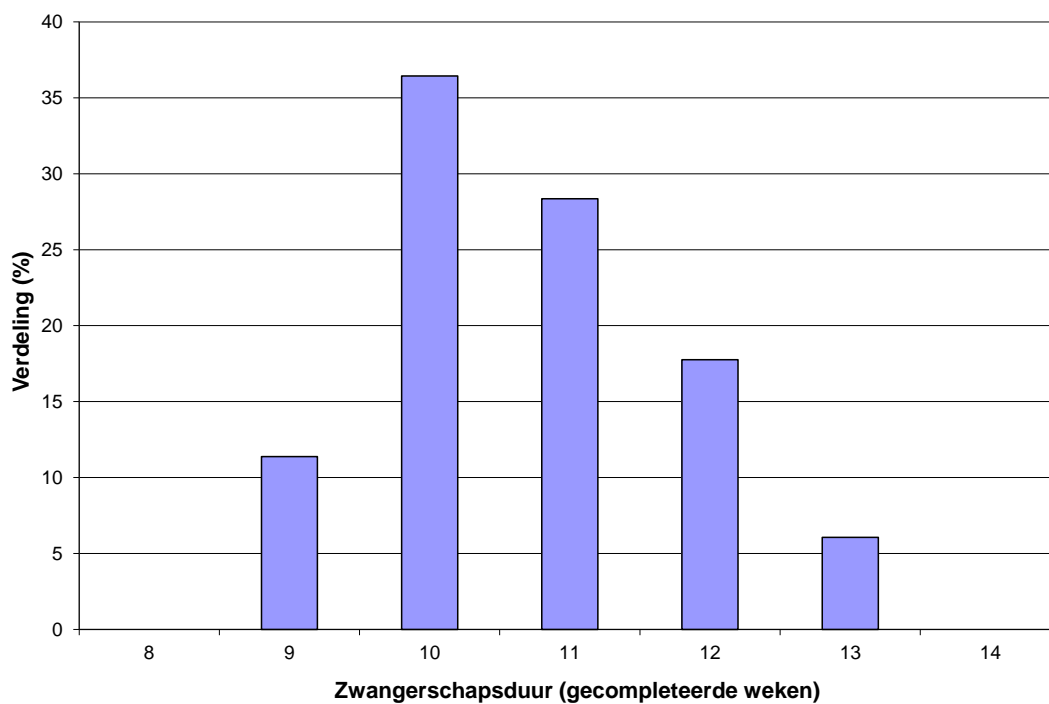
Figuur 1: Verdeling maternale leeftijd op het moment van de test



Tabel 2: Maternale leeftijd verdeling

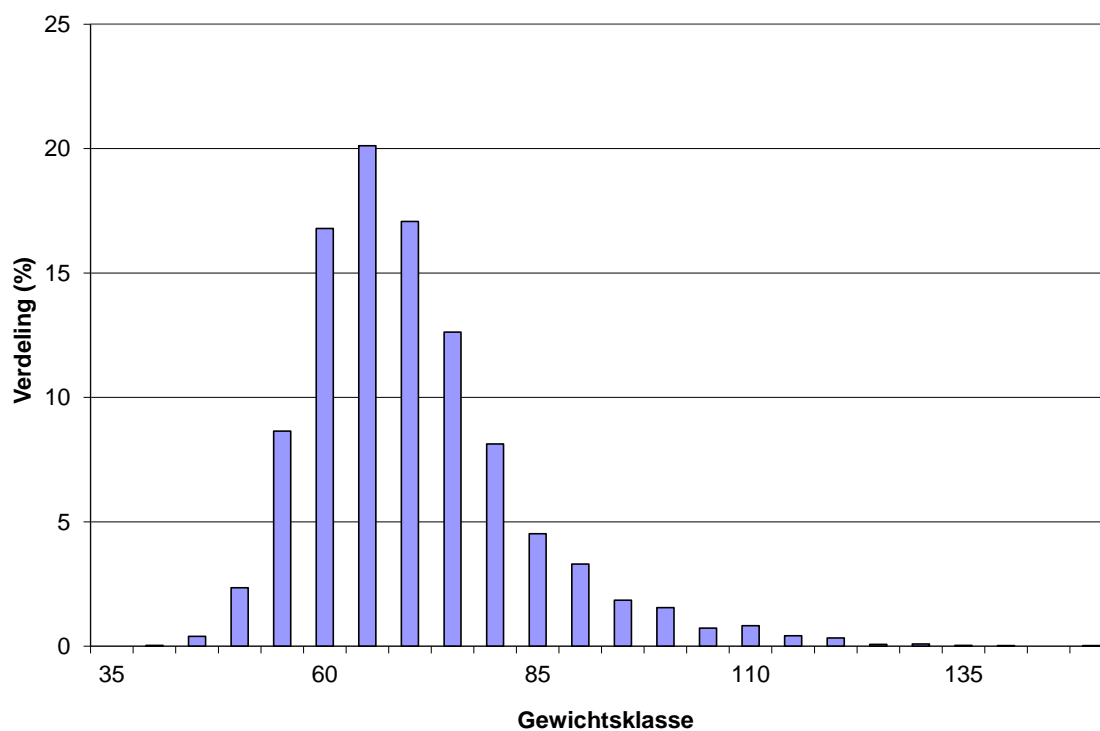
Maternale leeftijd	
minimum	17.1
maximum	47.1
mediaan	32.4

Figuur 2: Verdeling zwangerschapsduur



AMC_2016

Figuur 3: Verdeling maternaal gewicht



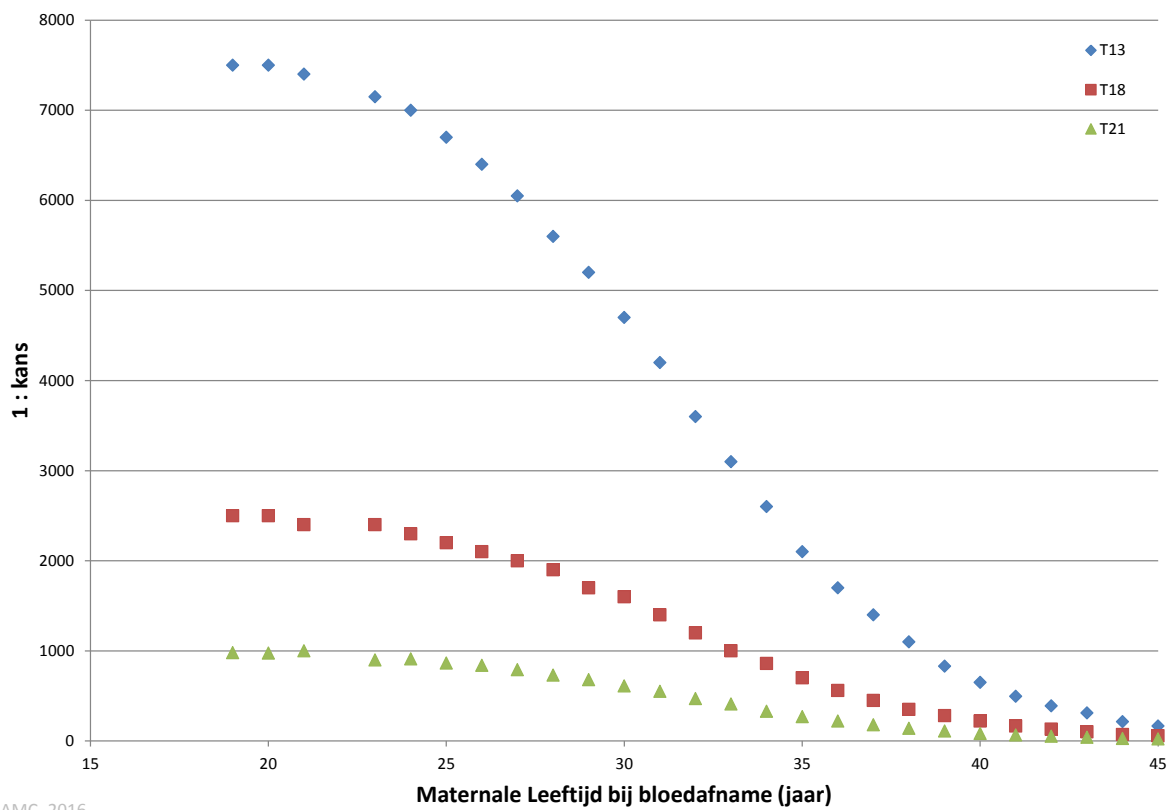
AMC_2016

Tabel 3: Maternale gewichtsverdeling

maternaal gewicht	
minimum	38.0
maximum	160.0
mediaan	66.0

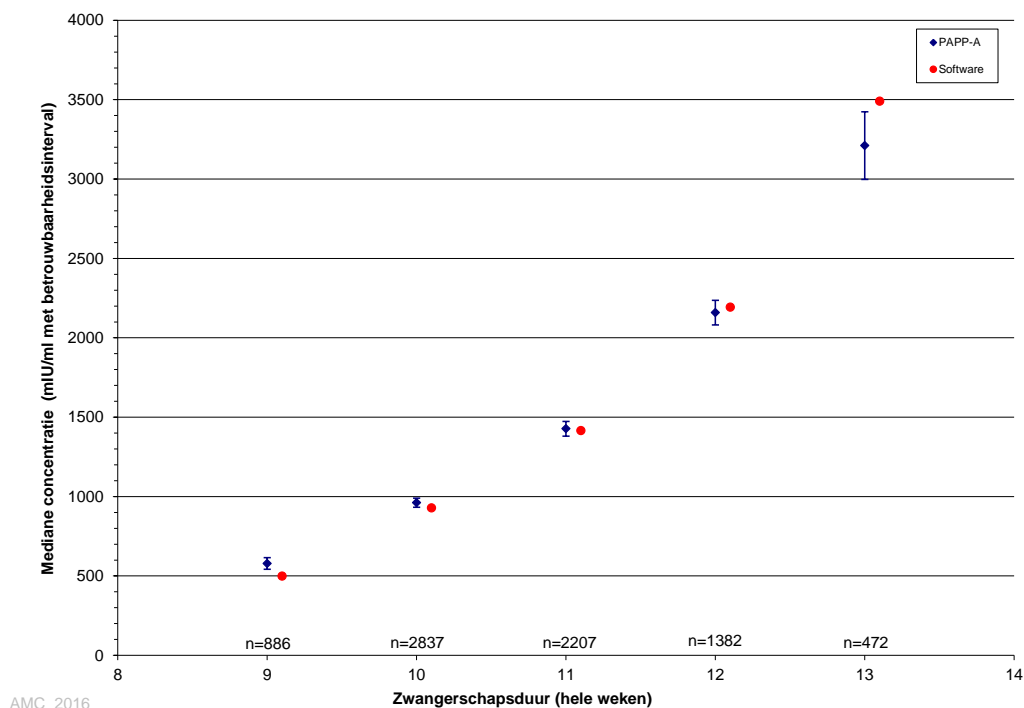
3 Verdeling downsyndroom, Edwards syndroom en Patau syndroom leeftijdschansen

Figuur 4: Verband tussen a priori kans op downsyndroom, Edwards syndroom en Patau syndroom en de maternale leeftijd op het moment van bloedafname



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

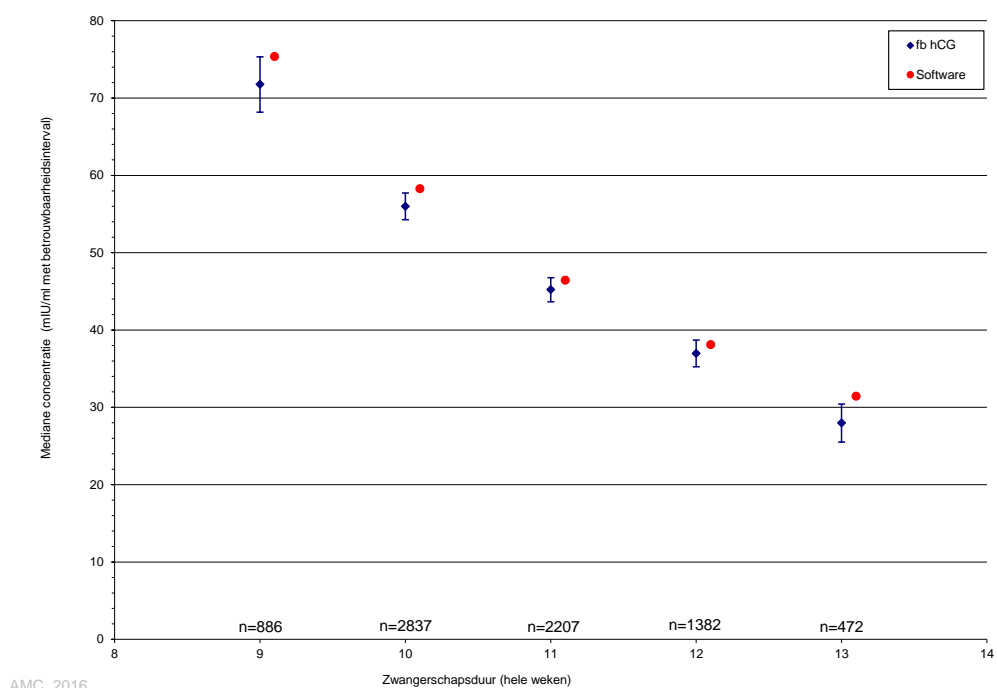
Figuur 5: Verband tussen de PAPP-A concentratie (met betrouwbaarheidsinterval) en zwangerschapsduur



AMC_2016

Noot: de rode stippen geven de mediane concentraties aan zoals ingesteld in de kansbepalingssoftware

Figuur 6: Verband tussen de f β hCG concentratie (met betrouwbaarheidsinterval) en zwangerschapsduur

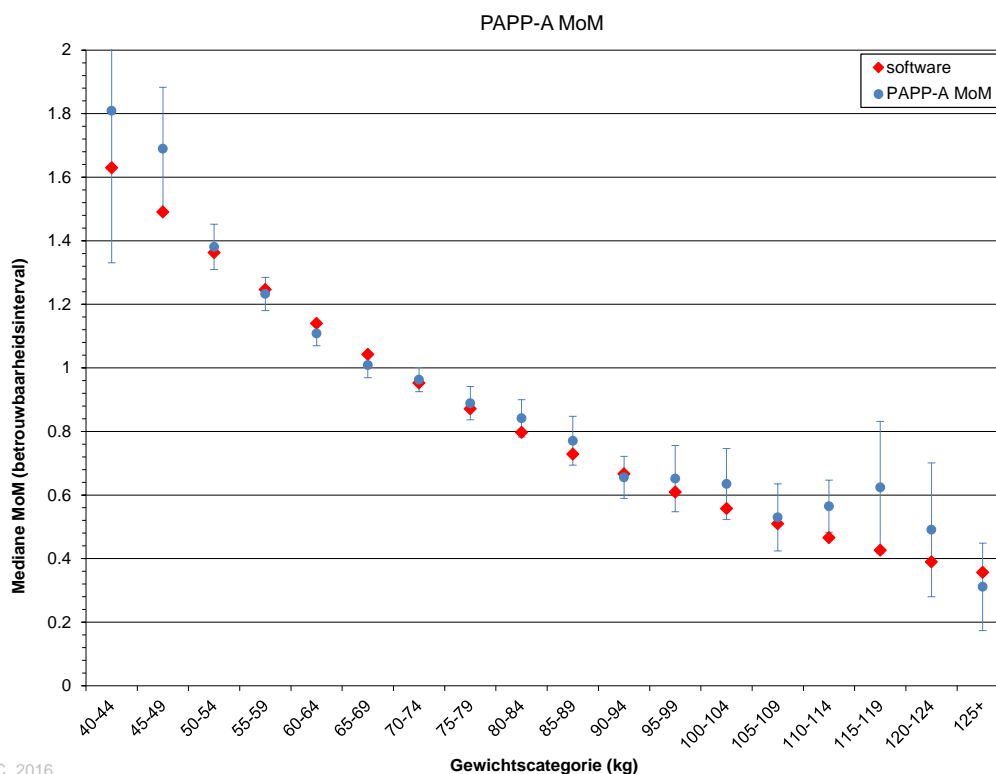


AMC_2016

Noot: de rode stippen geven de mediane concentraties aan zoals ingesteld in de kansbepalingssoftware

5 Correctie MoM voor maternaal gewicht

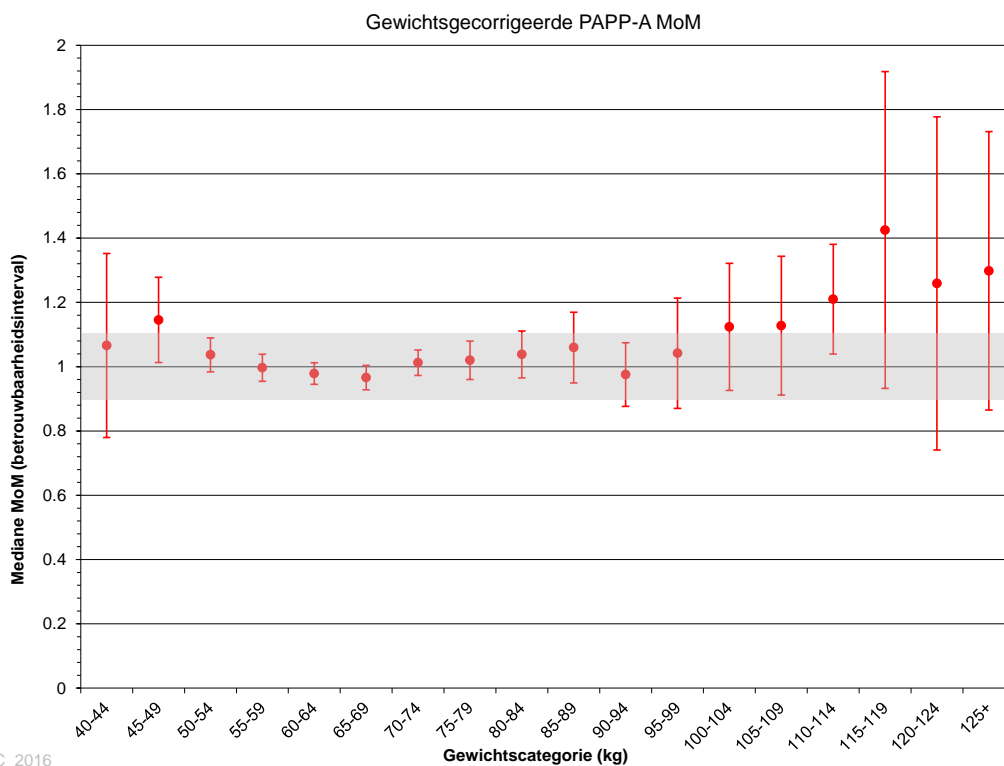
Figuur 7: Verband tussen de mediane MoM PAPP-A en het maternale gewicht



AMC_2016

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

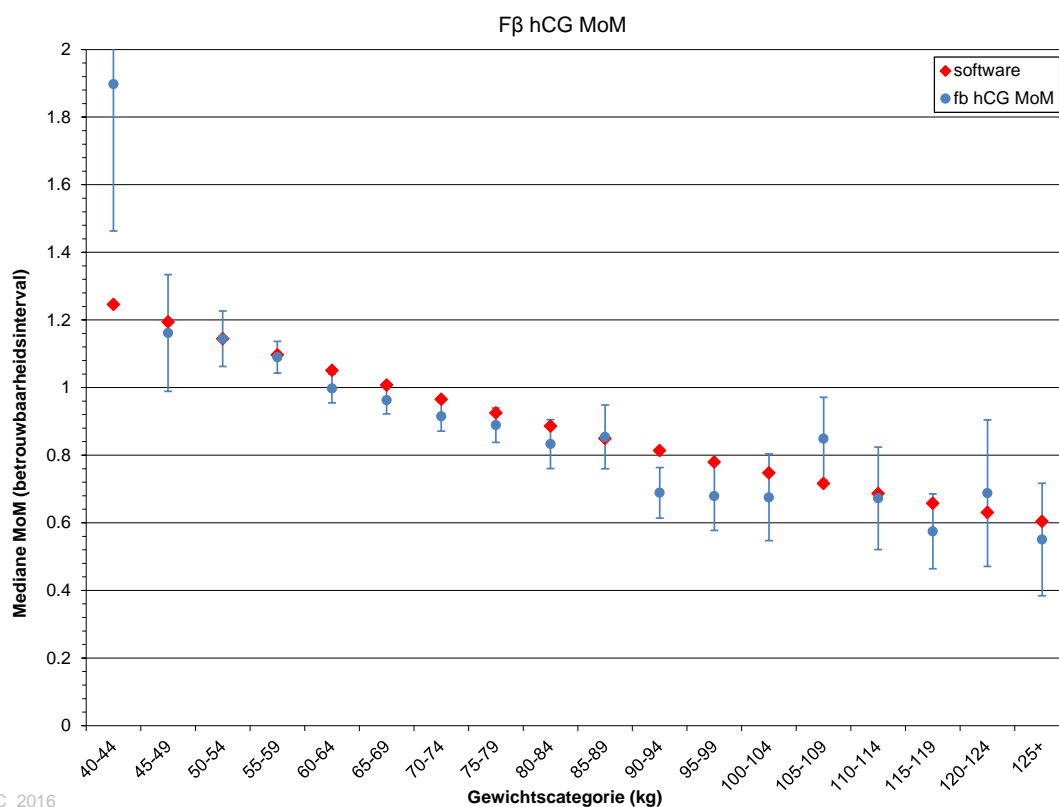
Figuur 8: Verband tussen de voor het maternale gewicht gecorrigeerde mediane MoM PAPP-A en het maternale gewicht



AMC_2016

Noot: de grijze balk markeert een acceptabele range van 0,9 – 1,1 MoM.

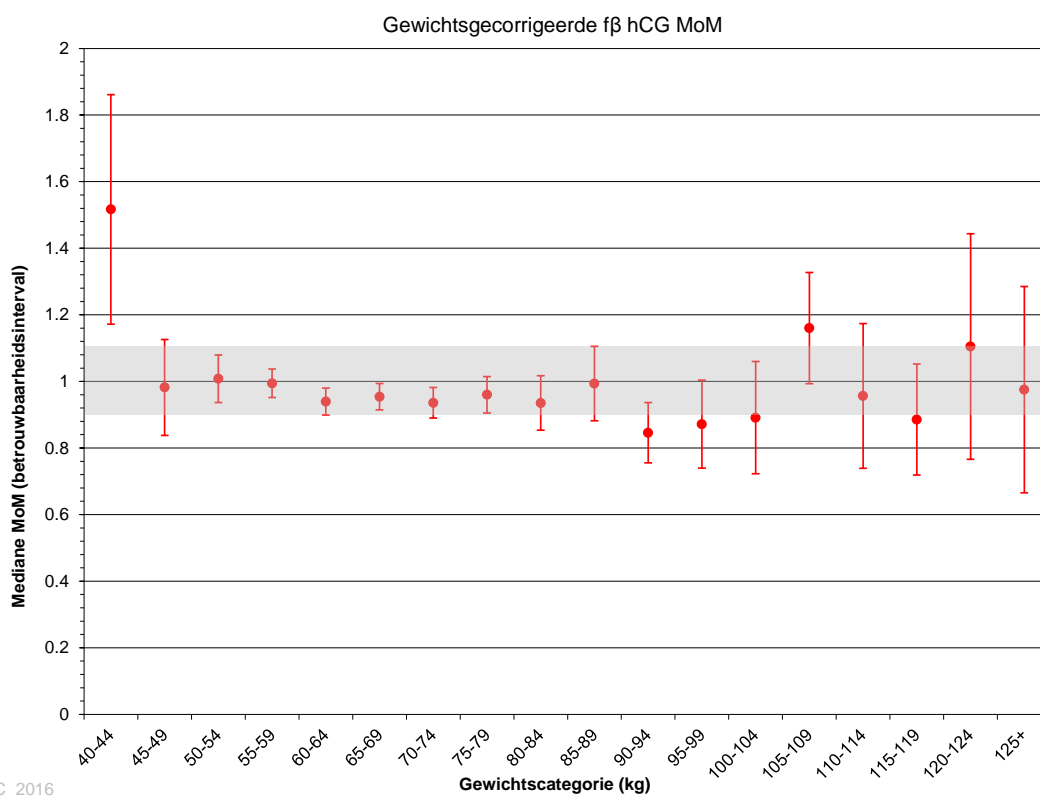
Figuur 9: Verband tussen de mediane MoM f β hCG en het maternale gewicht



AMC_2016

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

Figuur 10: Verband tussen de voor het maternale gewicht gecorrigeerde mediane f β hCG MoM en het maternale gewicht

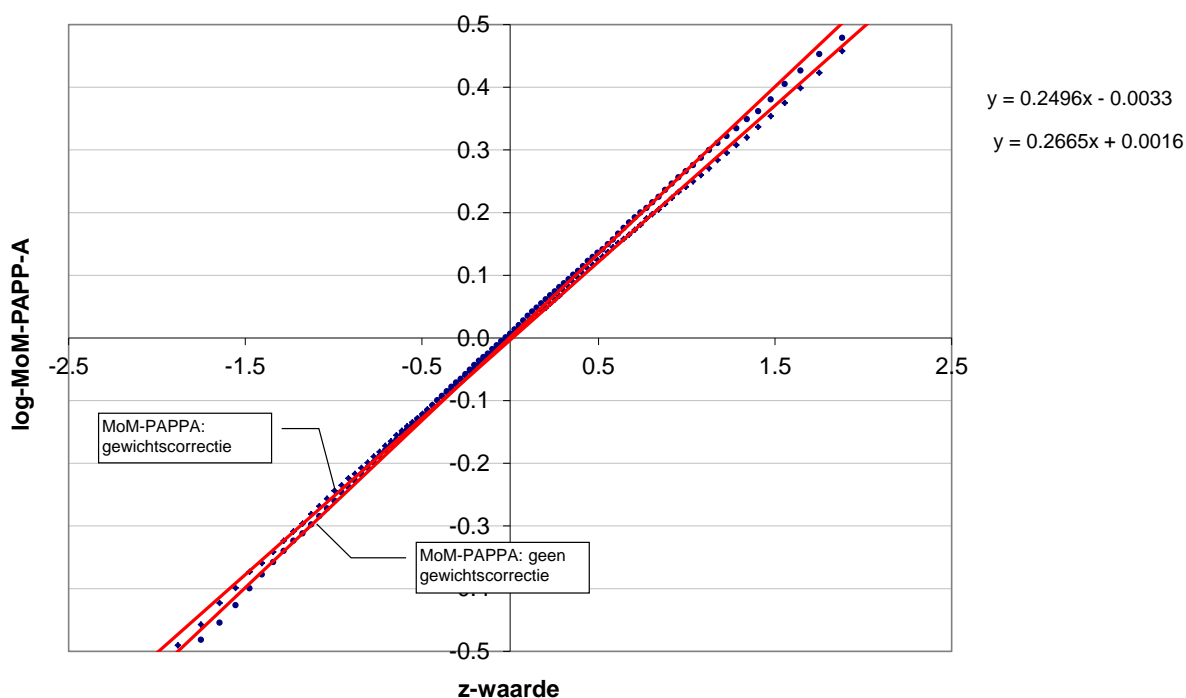


AMC_2016

Noot: de grijze balk markeert een acceptabele range van 0,9 – 1,1 MoM.

6 Normaalverdelingen PAPP-A, fβ hCG en NT

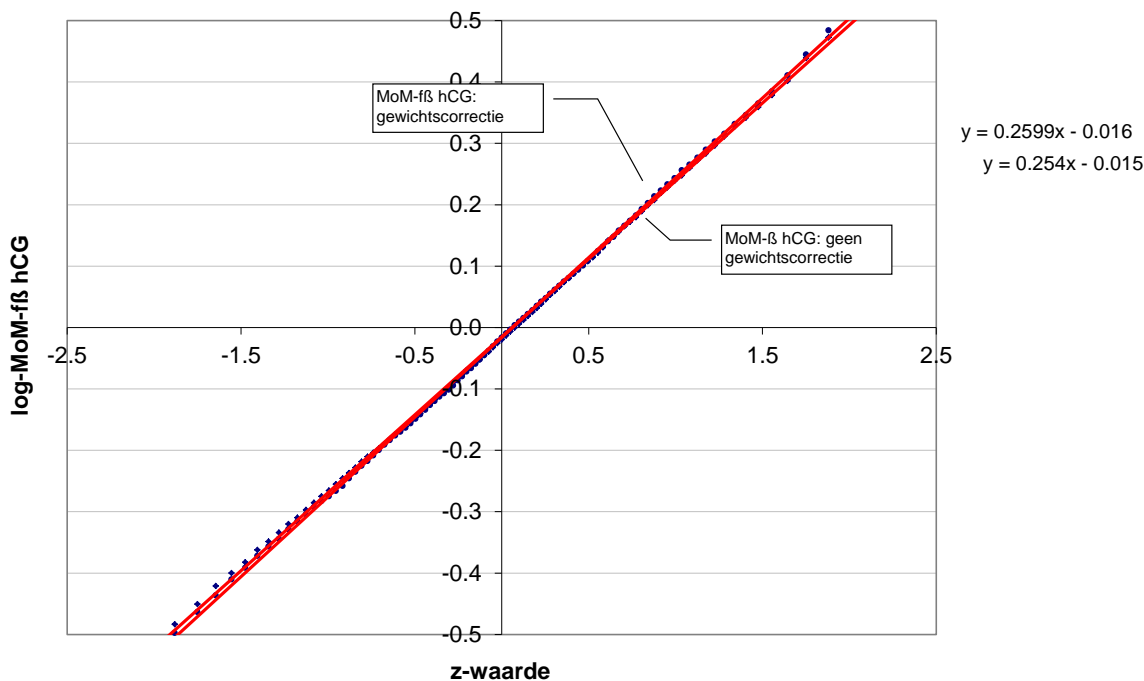
Figuur 11: Normaalverdeling PAPP-A MoM en voor het maternaal gewicht gecorrigeerde PAPP-A MoM



AMC_2016

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

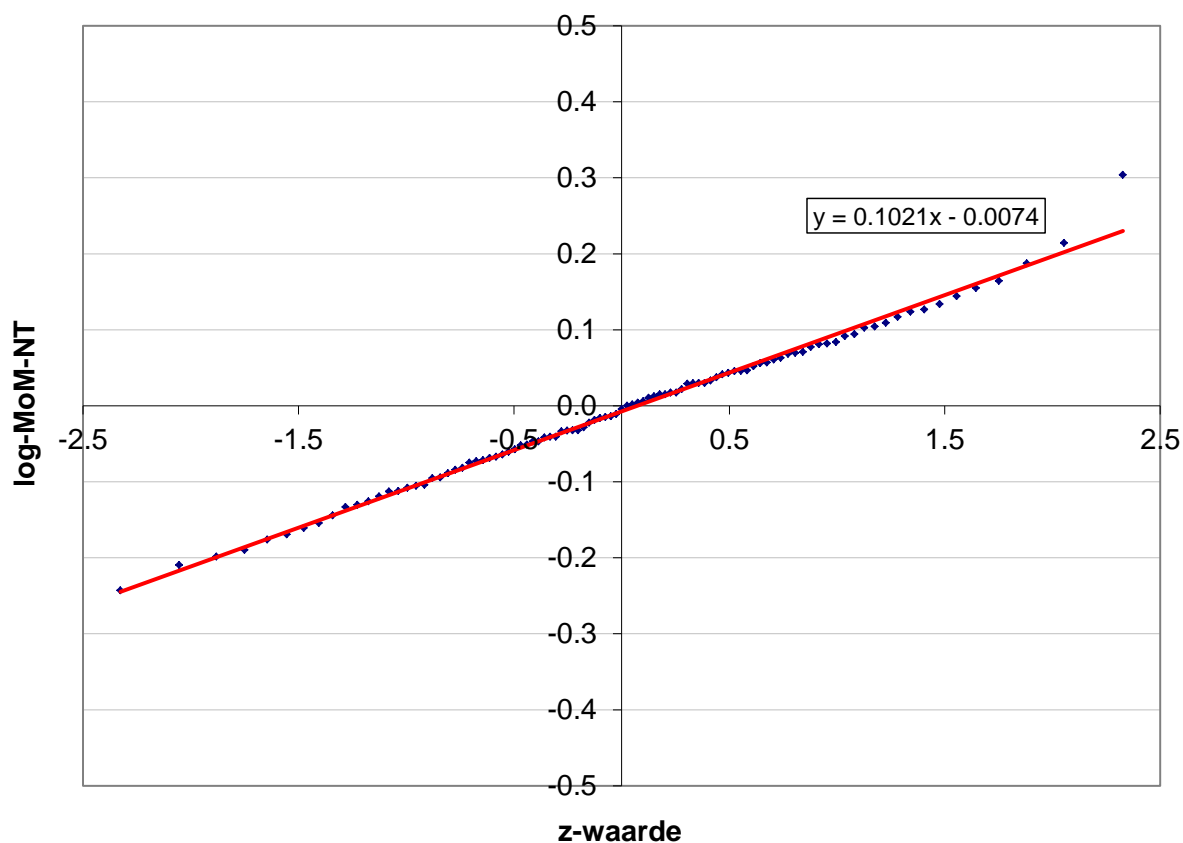
Figuur 12: Normaalverdeling fβ hCG MoM en voor het maternale gewicht gecorrigeerde fβ hCG MoM



AMC_2016

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

Figuur 13: Normaalverdeling MoM NT en voor het maternaal gewicht gecorrigeerde MoM NT



AMC_2016

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

Tabel 4

Overzicht ¹⁰log (gemiddelde), ¹⁰log(SD) en medianen van de screeningsparameters

	PAPP-A	fβ hCG	NT
¹⁰ log (gemiddelde)	0.000	-0.016	0.162
¹⁰ log(SD)	0.272	0.262	0.124
Na gewichtscorrectie			
¹⁰ log (gemiddelde)	-0.005	-0.015	
¹⁰ log(SD)	0.255	0.256	

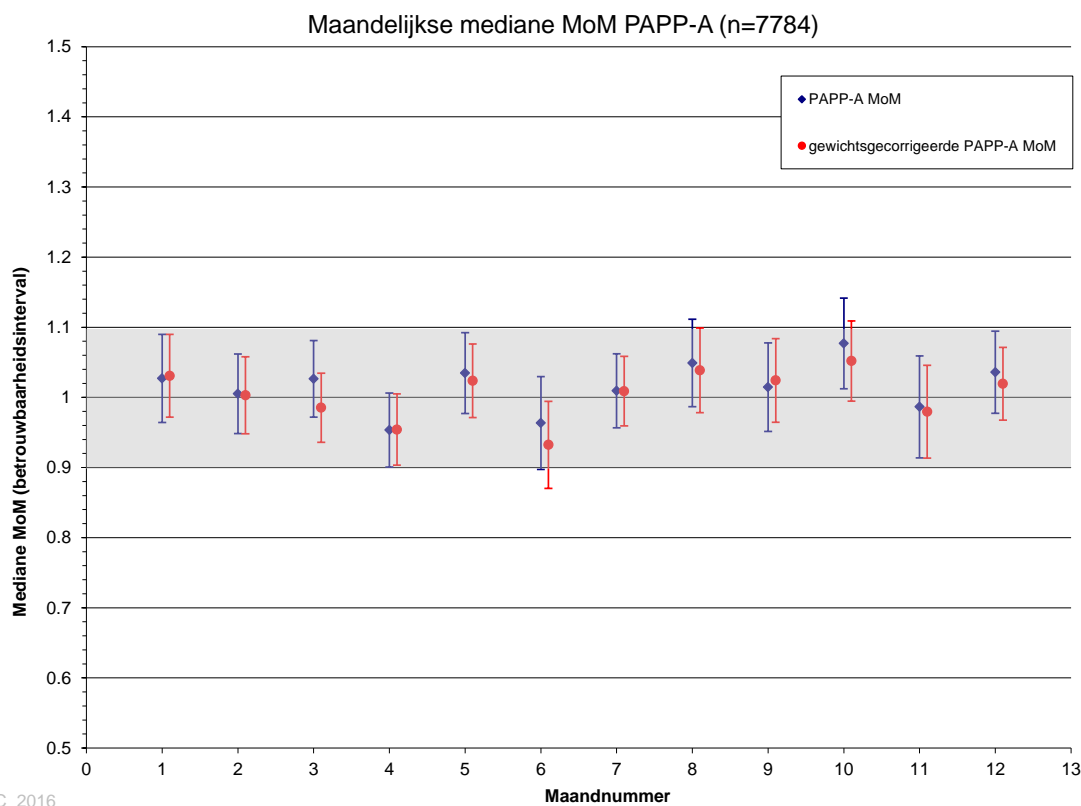
AMC_2016

	PAPP-A	fβ hCG	NT
Mediaan	1.02	0.96	0.96
Na gewichtscorrectie			
Mediaan	1.01	0.96	

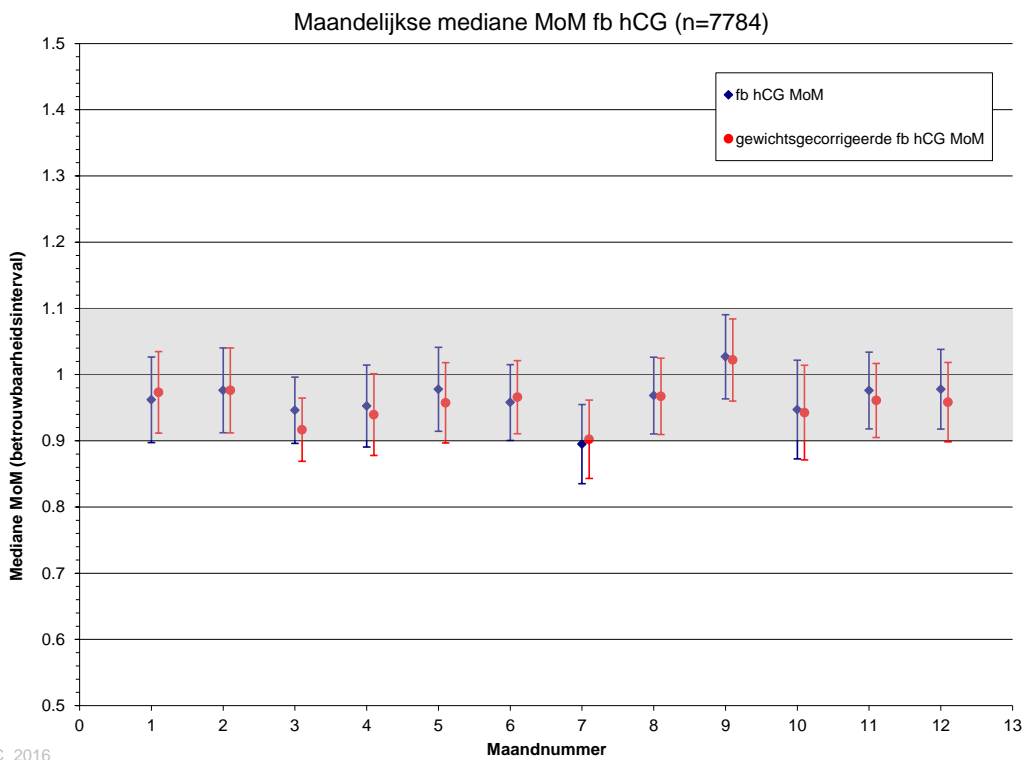
AMC_2016

7 Overzicht maandelijks mediane MoM

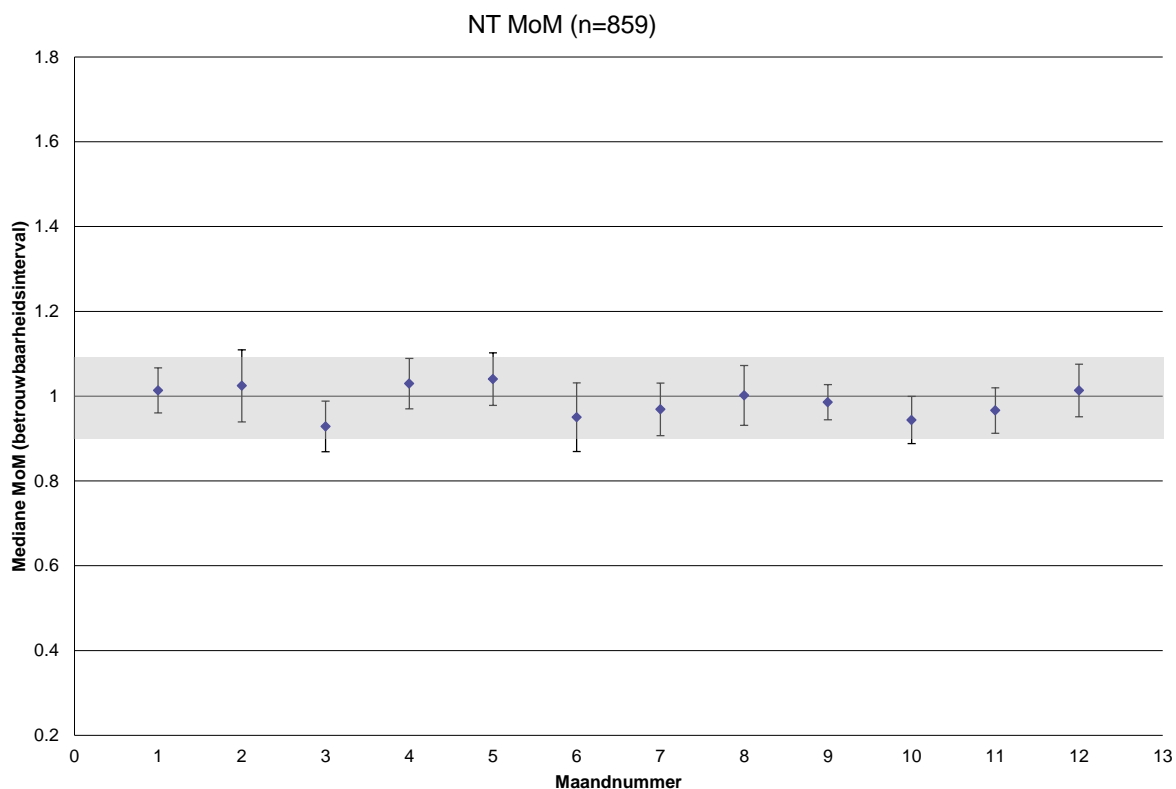
Figuur 14: Maandelijks mediane MoM PAPP-A en maternaal gewicht gecorrigeerde mediane MoM PAPP-A (met betrouwbaarheidsinterval)



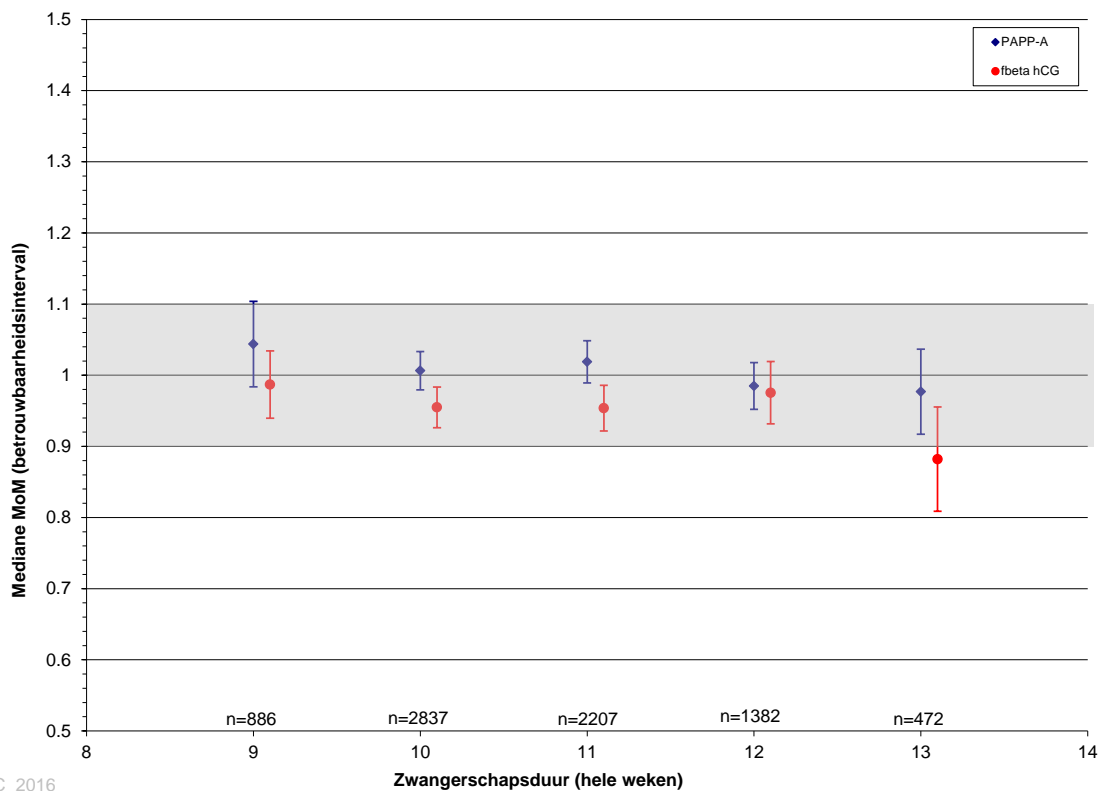
Figuur 15: Maandelijks mediane MoM fb hCG en maternaal gewicht gecorrigeerde mediane MoM fb hCG (met betrouwbaarheidsinterval)



Figuur 16: Maandelijks mediane MoM NT (met betrouwbaarheidsinterval)



Figuur 17: Voor het maternaal gewicht gecorrigeerde mediane MoM (met betrouwbaarheidsinterval) per zwangerschapsweek



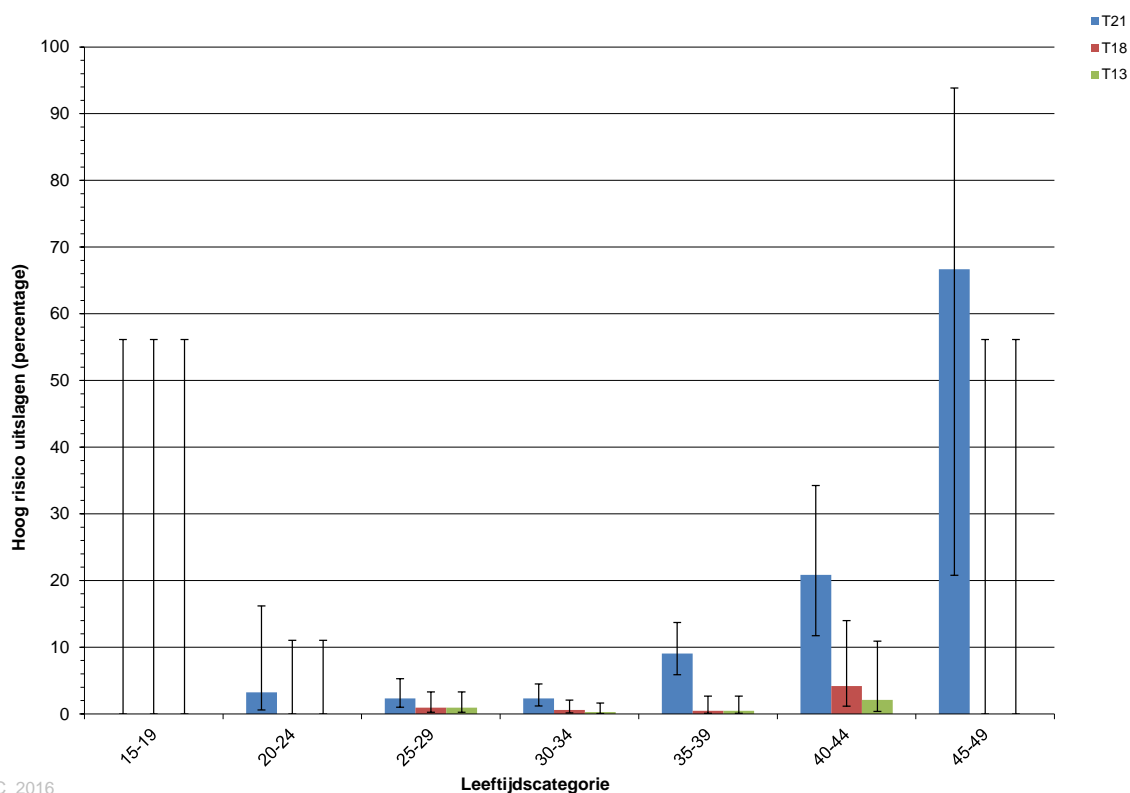
8 Correlatiecoëfficiënten

De correlatiecoëfficiënt tussen PAPP-A en fβ hCG was in het jaar 2016 0.2972 (na logaritmisering) of 0.2450 (na gewichtscorrectie en logaritmisering).

9 Percentage 'hoog risico' uitslagen

Het laboratorium van het AMC heeft in 2016 859 gecombineerde risico's afgegeven. Voor de overige analyses geldt dat deze uitgevoerd worden in de periferie. Het percentage 'hoog risico' uitslagen was in de onderzoekspopulatie met compleet risico berekening 5,24% voor down syndroom, 0,81% voor Patau syndroom en 0,58% voor Edwards syndroom. Een onderverdeling naar maternale leeftijdscategorie staat beschreven in figuur 18.

Figuur 18: Percentage hoog risico uitslagen(complete risico's) per leeftijdsklasse (maternale leeftijd op uitgerekende bevallingsdatum) voor de drie trisomieën (met 95 % betrouwbaarheidsinterval)



AMC_2016

Noot: In de klassen '15-19 jaar' en '45-49 jaar' zitten beiden maar 3 zwangeren.

10 Conclusies

Verdeling maternale leeftijd

Geen bijzonderheden.

Verdeling zwangerschapsduur

Geen bijzonderheden.

Verdeling maternaal gewicht

Geen bijzonderheden.

Verdeling leeftijdsrisico, down syndroom, Edwards syndroom en Patau syndroom kans.

Geen bijzonderheden.

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

Sinds 29 november 2012 zijn er geen mediaan wijzigingen geweest.

Correctie MoM voor maternaal gewicht

Geen bijzonderheden. De mediane gewicht gecorrigeerde MoMs liggen over het algemeen tussen de 0,9-1,1 range, met uitzondering van de categorieën waar kleine aantallen monsters de betrouwbaarheidsintervallen groter maken.

Normaalverdelingen PAPP-A, β hCG en NT

Geen bijzonderheden.

Overzicht maandelijks mediane MoM

Geen bijzonderheden.

Percentage 'hoog risico' uitslagen

Het percentage 'hoog risico' uitslagen 2016 was vrijwel gelijk aan het percentage 'hoog risico' uitslagen van 2015, te weten 5,24% in 2016 ten opzichte van 5,44% in 2015 voor Down syndroom. Het percentage 'hoog risico' uitslagen voor Patau syndroom ligt in 2016 ongeveer gelijk aan 2015: respectievelijk 0,7% vs 0,6%. Het percentage 'hoog risico' uitslagen voor Edwards syndroom is met 0,8% in 2016 gelijk aan 2015.

11 Aanbevelingen

Geen.