



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

Opdrachtformulier werkgroep laboratoria NIPT

Dit opdrachtformulier wordt door het RIVM-CvB ingevuld en afgestemd met de betrokken partijen. Het opdrachtformulier biedt de kaders waarbinnen de werkgroep de opdracht uitvoert. Het formulier bestaat uit twee onderdelen: de inhoudelijke opdrachtschrijving en de procesmatige opdrachtschrijving.

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T +31 88 689 8989
info@rivm.nl

1. Inhoudelijke opdrachtomschrijving

1.1 Aanleiding (situatie, complicatie(s))

Het RIVM voert in opdracht van VWS de regie over de landelijke bevolkingsonderzoeken, waaronder de prenatale screening op down-, edwards- en patau-syndroom met de niet-invasieve prenatale test (NIPT). Drie screeningslaboratoria hebben de opdracht om de landelijke uniforme en kwalitatief hoogstaande NIPT screening uit te voeren. Het referentiecentrum NIPT (RIVM-centrum Gezondheidsbescherming) staat in dienst van de regie functie die bij het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek (CvB) ligt. Het doel van het referentiecentrum is het borgen van een uniforme en continue kwaliteit van het screeningsonderzoek in de laboratoria. Om deze taak te faciliteren heeft het RIVM-CvB de werkgroep laboratoria NIPT ingesteld.

Opdrachtformulering

Afstemmen landelijke uitvoering van de NIPT door middel van het bespreken en vastleggen van:

- de resultaten van de reguliere landelijke monitoring van de NIPT analyse door het referentiecentrum, inclusief eventuele vervolgacties;
- signaleren benodigde ad hoc- en trend analyses door het referentiecentrum en de laboratoria inclusief het bespreken van de resultaten hiervan;
- landelijke afspraken waaraan de kwaliteitsborging door de screeningslaboratoria dient te voldoen;
- uitvoeringsaspecten waarover landelijk afspraken in protocollen voor de uniforme uitvoering zijn gemaakt;
- het actueel houden van de landelijke protocollen, bespreken van wijzigingen en tweejaarlijkse revisie van de landelijke protocollen;
- agenderen en uitwerken vraagstukken vanuit Programmacommissie, andere werkgroepen binnen het screeningsprogramma, CvB, CLBPS of VWS.

1.2 Beoogd eindresultaat en doel

Doel van de werkgroep is de kwaliteit en uniformiteit van de uitvoering bij de screeningslaboratoria te borgen door monitoringsdata te bespreken en indien van toepassing laboratoriumprocessen bij te stellen. Daarnaast het borgen van de kwaliteit van de NIPT analyse door tijdig af te stemmen en aanpassen van de landelijke protocollen. Indien gevraagd informatie of advies te leveren aan Programmacommissie, werkgroepen binnen het screeningsprogramma of CvB.

1.3 Rollen

De werkgroepleden zorgen voor inhoudelijke uitwerking en invulling van de activiteiten binnen het laboratorium nodig voor de uitvoering van de NIPT, zoals benoemd in de opdrachtformulering.

- Het RIVM-CvB is de gedelegeerd eindverantwoordelijke voor het programma prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO namens het Ministerie van VWS en heeft derhalve de rol van besluitnemer binnen de bestuurlijke structuur.
- De regionale centra prenatale screening fungeren als regionale coördinator en zijn verantwoordelijk voor de regionale kwaliteitsborging prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO.
- Het referentiecentrum (RIVM-GZB) is onderdeel van de kwaliteitsborging van de screening dat specifiek betrekking heeft op het borgen en monitoren van de kwaliteit en uniformiteit van de uitvoering van de NIPT test.
- De Programmacommissie geeft zwaarwegend advies aan het RIVM-CvB over inrichting en uitvoering van de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom en het SEO.

1.4 Organisatie

De werkgroep bestaat uit een 'kern' van vaste leden om voor periodiek terugkerende opdrachten kennis te borgen. In deze werkgroep zijn ten minste vertegenwoordigd: het referentiecentrum, de gecontracteerde Screeningslaboratoria en het RIVM-CvB als agendalid.

Indien sprake is van onderwerpen die nader uitgewerkt moeten worden kan besloten worden een focusteam in te stellen. Randvoorwaarden voor een focusteam zijn dat er een plan wordt gemaakt, met daarin het doel van het focusteam, wie deelnemen, de frequentie van overleg, hoe het doel te bereiken en een einddatum waarop de resultaten terug gerapporteerd worden in de werkgroep laboratoria. De werkgroep beslist of het onderwerp voldoende is uitgewerkt en indien van toepassing of de uitkomsten nog aan andere werkgroepen of de programmacommissie moet worden voorgelegd voor advies.

1.5 Benodigde expertise

De leden van de werkgroep zijn vertegenwoordigers van de betrokken organisaties.

Het CvB is verantwoordelijk voor de samenstelling en streeft naar een zo evenwichtig mogelijke opbouw als mogelijk. Het referentiecentrum voert het secretariaat van de werkgroep en zal de rol van voorzitter op zich nemen.

Bij het aanstellen van een lid wordt verwacht dat het lid zijn affiliaties en relevante nevenfuncties meldt:

- De leden van de werkgroep dienen kennis van en affiniteit met de prenatale screening en specifiek de NIPT te hebben.
- De leden van de werkgroep vertegenwoordigen een in het kader van de prenatale screening relevante organisatie of instantie en worden door deze instantie of organisatie voorgedragen voor deelname vanuit hun expertise.

- De leden van de werkgroep zijn zelf verantwoordelijk voor afstemming met hun achterban over de inhoudelijke punten die in de werkgroep besproken worden.

De werkgroepleden moeten afgevaardigd zijn vanuit hun organisatie of achterban. Deze afvaardiging is als volgt vertegenwoordigd:

Vertegenwoordigd

- Lab 1 (1 afgevaardigde)
- Lab 2 (1 afgevaardigde)
- Lab 3 (1 afgevaardigde)
- Referentiecentrum (voorzitter) RIVM-GZB
- Referentiecentrum (secretaris) RIVM-GZB
- RIVM-CvB (agendalid)

Alle leden dragen zorg voor een vaste vervanger. Indien zij niet aanwezig kunnen zijn, kan de vervanger deelnemen aan de werkgroep.

2. Procesmatige opdrachtomschrijving

2.1 Looptijd en mijlpalen

De zittingstermijn van een lid is vanaf april 2023 - 2028.

De werkgroep komt 4 keer per jaar bijeen, in 2023 in Q2, Q3 en Q4.

2.2 Mandaat t.b.v. taken/activiteiten

- Activiteiten die van invloed zijn specifiek voor processen binnen de laboratoria worden besproken in de werkgroep laboratoria, deze hoeven niet aan de programmacommissie voorgelegd te worden.
- Wanneer activiteiten effect hebben op de publieke waarden van het screeningsprogramma dienen activiteiten afgestemd te worden in andere werkgroepen, zoals kwaliteit of V&D. Waarna alles voorgelegd wordt aan de programmacommissie prenatale screening voor advies. Het RIVM-CvB besluit.

2.3 Inschatting tijdsinvestering per werkgroep lid en gevolgen vergoeding

De bijeenkomsten van de werkgroep worden digitaal gehouden of vinden plaats in de regio Utrecht en duren dan maximaal 2,5 uur. Per bijeenkomst wordt een voorbereidingstijd van ongeveer 2 uur verwacht.

2.4 Overige opmerkingen

Geen.