



Opdrachtformulier Werkgroep Kwaliteit NIPT

Dit opdrachtformulier wordt ingevuld door het RIVM-CvB. De Programmacommissie keurt de uiteindelijke opdrachtformulering goed. Het opdrachtformulier biedt de kaders waarbinnen de werkgroep de opdracht uitvoert. Het formulier bestaat uit twee onderdelen: de inhoudelijke opdrachtomschrijving (pagina 1-3) en de procesmatige opdrachtomschrijving (pagina 4).

Inhoudelijke opdrachtomschrijving	
Aanleiding (situatie, complicatie(s))	Sinds 1 april 2023 is de NIPT een regulier onderdeel van het programma prenatale screening. Een aspect hiervan is het landelijke kwaliteitsbeleid en kwaliteitsborging m.b.t. de NIPT. Voor het uitvoeren van deze taak heeft de programmacommissie de werkgroep Kwaliteit NIPT ingesteld.
Opdrachtformulering	De werkgroep wordt gevraagd het kwaliteitsbeleid en kwaliteitsborging m.b.t. de NIPT te ontwikkelen, door middel van het opstellen en onderhouden van: Landelijke kwaliteitseisen t.b.v. de uitvoerende partijen: bloedafnameorganisaties en screeningslaboratoria. Landelijke kwaliteitseisen t.b.v. laboratorium apparatuur. Afspraken t.b.v. de kwaliteitsborging van de NIPT door het referentiecentrum, welke zullen worden opgenomen in het draaiboek down-, edwards- en patausyndroom en structureel echoscopisch onderzoek, zoals het uitvoeren van kwaliteitsmonitoring bij de bloedafnameorganisaties en screeningslaboratoria.
Beoogd eindresultaat en doel	De werkgroep draagt zorg voor een helder omschreven kwaliteitsbeleid en de beschrijving van de inrichting van de kwaliteitsborging. Met als uiteindelijk doel de kwaliteit en effectiviteit borgen van de prenatale screening op down-, edwards- en patausyndroom met de NIPT. Om hiertoe te komen worden landelijke afspraken gemaakt en kwaliteitseisen opgesteld, herzien, aangevuld en herschreven. Zo nodig beantwoordt de werkgroep inhoudelijke vragen van of geeft inhoudelijke adviezen aan de Programmacommissie Prenatale Screening, met als doel de kwaliteit van het screeningsprogramma hoog te houden.

Afbakening	<ul style="list-style-type: none"> - Het RIVM-CvB is de gedelegeerde eindverantwoordelijke voor de NIPT in het programma prenatale screening namens het ministerie van VWS en heeft derhalve de rol van besluitnemer binnen de bestuurlijke structuur. Het RIVM-CvB voert het secretariaat en zal de rol van voorzitter op zich nemen. - De regionale centra prenatale screening fungeren als regionale coördinator en zijn verantwoordelijk voor de regionale kwaliteitsborging van de NIPT. - De werkgroepleden dragen zorg voor inhoudelijke invulling van het kwaliteitsbeleid. - Het RIVM-CvB is verantwoordelijk voor aanpassingen in het draaiboek down-, edwards- en patausyndroom en structureel echoscopisch onderzoek. - De werkgroep Voorlichting & Deskundigheidsbevordering is verantwoordelijk voor het opstellen/onderhouden van kwaliteitseisen m.b.t. counseling NIPT. - De werkgroep laboratoria is verantwoordelijk voor het opstellen/onderhouden van technische kwaliteitseisen m.b.t. het uniform uitvoeren van de NIPT. - De werkgroep nevenbevindingen NIPT is verantwoordelijk voor het opstellen/onderhouden van de richtlijn nevenbevindingen NIPT. - De werkgroep Kwaliteit SEO is verantwoordelijk voor het beschrijven van het kwaliteitsbeleid en de beschrijving van de inrichting van de kwaliteitsborging m.b.t. het structureel echoscopisch onderzoek
Organisatie	De werkgroep bestaat uit een vaste groep leden.
Benodigde expertise	<p>In deze werkgroep is de volgende expertise benodigd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inhoudelijke expertise t.b.v. het opstellen/onderhouden van kwaliteitseisen voor de uitvoering van de NIPT in de screeningslaboratoria (zowel voor het uitvoeren van de laboratorium test, als voor rapportage, dataverwerking en -opslag, monitoring). - Inhoudelijke expertise t.b.v. het opstellen/onderhouden van kwaliteitseisen voor de uitvoering van bloedafname. - Inhoudelijke expertise op het gebied van de regionale uitvoering. - Expertise op het gebied van eerstelijns verloskundige zorg. - Expertise op het gebied van tweede/derdelijns verloskundige zorg. - Expertise op het gebied van patiënt en cliënt ervaringen. <p>En verder:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De leden van de werkgroep dienen daarnaast kennis van en affiniteit met de prenatale screening, kwaliteit, kwaliteitsborging en zorguitvoering 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 zijn op de hoogte van de standpunten en belangen van de beroepsgroep of organisatie die ze vertegenwoordigen.
- De leden van de werkgroep zijn zelf verantwoordelijk voor afstemming met hun achterban over de inhoudelijke punten die in de werkgroep besproken worden. Voor specifieke vraagstukken kan de leden van werkgroep gevraagd worden om voorafgaand aan een bijeenkomst inhoudelijke punten af te stemmen met hun achterban.
- Minimaal één van de leden van de werkgroep heeft expertise op het gebied van prenatale diagnostiek.

De werkgroepleden moeten afgevaardigd zijn vanuit hun organisatie of achterban. Op basis van bovenstaande gewenste expertise is gekomen tot onderstaande vertegenwoordiging:

Organisatie
RIVM-GZB
KNOV
NVOG
VKGL
VKGN
VSOP
Platform Regionale Centra
NIPT Screeningslaboratoria

De rol van voorzitter en de rol van secretaris worden vervuld door het RIVM-CvB.

Procesmatige opdrachtomschrijving

Looptijd en mijlpalen	De werkgroep komt naar verwachting 4 -5 keer bij een per jaar.
Mandaat t.b.v. taken/activiteiten	<p>Geen mandaat (niet-bindend). De werkgroep rapporteert aan de Programmacommissie Prenatale Screening.</p> <p>Na wijzigingen en of aanvullingen van kwaliteitseisen of andere voorstellen die de kwaliteit van het de NIPT beogen te verbeteren, wordt dit voorgelegd aan de Programmacommissie Prenatale Screening. De Programmacommissie kan aangeven wat ontbreekt of overbodig is, maar reageert niet op detail niveau. Indien nodig toetst het Platform</p>

	Regionale Screening, in overleg met de uitvoerende partijen, een voorstel of wijzigingen/aanvulling op uitvoerbaarheid. De uiteindelijke beslissingsbevoegdheid ligt bij het RIVM-CvB..
Inschatting tijdsinvestering per werkgroep lid en gevolgen vergoeding	<p>De bijeenkomsten van de werkgroep worden digitaal gehouden en duren maximaal 2 uur. Per bijeenkomst verwachten we een voorbereidingstijd van ongeveer 1 uur. Daarnaast is de verwachting dat werkgroepleden, indien nodig en indien zij dit willen, meewerken aan het inhoudelijk uitwerken van opdrachten. Naar schatting komt dit uit op ongeveer 6-8 uur per jaar.</p> <p>De deelnemers ontvangen, indien van toepassing, een vergoeding op basis van de regeling vacatiegelden van het RIVM per bijeenkomst waaraan zij hebben deelgenomen. Voor extra inspanningen zoals het inhoudelijk uitwerken van onderwerpen t.b.v. de werkgroep, kunnen extra vacatiegelden worden aangevraagd.</p> <p>Indien deelname aan de werkgroep onderdeel is van het reguliere takenpakket van het betreffende werkgroep lid, is vacatiegeld of aanvullende vergoeding niet van toepassing.</p>
Overige opmerkingen	Geen