

FORMAT KWALITEITSAUDIT ECHOCENTRUM

Toelichting

Dit format is een leidraad voor de kwaliteitsaudits bij echocentra. De items die in dit format genoemd zijn, zullen besproken worden bij de visitatie. Ter voorbereiding van de visitatie zal informatie opgevraagd worden. Op basis van dit format wordt een werkdocument opgesteld waar de Regionale Centra indien gewenst gebruik van kunnen maken.

Dit format is besproken in het gezamenlijke overleg van de regionale centra op 29 januari 2009 en vastgesteld door het Centraal Orgaan. Op 24 november 2011 zijn wijzigingen in dit format vastgesteld door het Centraal Orgaan. Op 3 juni 2014 is dit format geactualiseerd in het Platform Regionale Centra. Tijdens de bijeenkomsten is verder gesteld dat:

- Regionale centra controleren de kwaliteit.
- De kwaliteitsbeoordeling van de NT-beelden is beschreven in 'Kwaliteitsbeoordeling Foetale Nekplooiemeting (NT)'.
- De kwaliteitsbeoordeling van de echo-beelden van het SEO is beschreven in 'Kwaliteitsbeoordeling SEO'.
- Regionale centra signaleren bij de kwaliteitsaudit problemen, maar lossen ze niet voor de echocentra op.
- Richtlijn voor de frequentie van visitaties bij echocentra: elke 2 jaar.
- Gewenste omvang en samenstelling van een auditteam: 2 à 3 personen, waarvan tenminste één deskundig is ten aanzien van het maken van screeningsecho.
- Gewenste afvaardiging tijdens de visitatie vanuit het echocentrum: tenminste één persoon vanuit de organisatie van het echocentrum, tenminste één SEO-echoscopist en tenminste één NT-echoscopist (mits SEO's, resp. NT's gemaakt worden)
- Vertrouwelijkheid van de rapportage van de kwaliteitsaudit: de rapporten worden door de regionale centra vertrouwelijk behandeld. Het definitieve rapport wordt gestuurd aan de contractpersoon van het echocentrum en aan de rechtsgeldig vertegenwoordiger van het echocentrum. De Inspectie voor Gezondheidszorg kan het rapport opvragen bij het echocentrum.

Tijdens de Platform RC-bijeenkomst op 23-3-2017 is het format aangepast op:

- Facultatief voor audits bij echocentra die eerder gevisiteerd zijn: H 4. Evaluatie van de ketenzorg en H 5. Werkwijze (excl. 5.5). Het RC kan desgewenst aan het echocentrum vragen of hierin veranderingen zijn opgetreden.
- H 5.2. Item klachten is toegevoegd zodat getoetst kan worden of het echocentrum voldoet aan de Wkkgz.
- H 7.2 De waarden van de referentiecurven bij HC 200 en TCD 24 zijn gecorrigeerd in het format van de kwaliteitsaudit: bij HC 200 22+2 (i.p.v. 22+1), TCD 24 22+4 (i.p.v. 22+3).
- H. 7.2 Werkwijze controle referentiewaarden: Het echocentrum dient er voor te zorgen dat het *bronsysteem* niet meer dan 1 dag afwijkt van de referentiecurve (dit is ongewijzigd). Het RC volgt dit op. Afwijkingen van meer dan 1 dag op de *echoapparatuur*: Het regionaal centrum vraagt het echocentrum te controleren of de juiste curves zijn ingevoerd. Zij volgt dit verder niet op.

1. PROCEDURE KWALITEITSAUDIT

Aankondigen visitatie:

- informeren contactpersoon echocentrum: datum afspreken visitatie
- informeren rechtsgeldig vertegenwoordiger over kwaliteitsaudit

Vorbereiden visitatie, gegevens opvragen:

- vragenlijsten voor contactpersoon echocentrum en eventueel: echoscopisten
- optioneel: vragenlijsten voor samenwerkingpartners van echocentrum: praktijken voor counseling, centrum voor PND en laboratorium
- gegevens over of ten behoeve van kwaliteitsbeoordeling NT en/of SEO bij individuele echoscopisten.
- informed consent formulieren waarmee de combinatietest en SEO worden aangevraagd
- eventueel: formulier waarmee verslag wordt gedaan van de combinatietest en het SEO (dit is met name relevant bij:
 - o eerste ronde audits
 - o bij nieuwe echocentra
 - o indien het registratiesysteem van een echocentrum veranderd is.)
- afdruk van instellingen echo-apparatuur (niet nodig indien beeldbeoordeling SEO en/of NT plaatsvindt)
- registratiegegevens prenatale screening
- indien beschikbaar: jaarverslag

Visitatie

Na visitatie:

- concept rapport kwaliteitsaudit met verbeterpunten wordt voorgelegd aan echocentrum
- echocentrum reageert binnen twee weken op het conceptverslag
- definitief rapport kwaliteitsaudit wordt verstuurd aan contactpersoon echocentrum en rechtsgeldig vertegenwoordiger
- binnen 3 maanden zijn verbeteringen door het echocentrum doorgevoerd
- na 6 maanden vraagt het regionaal centrum naar de afhandeling van verbeterpunten
- regionaal centrum geeft terugkoppeling over de afhandeling van verbeterpunten naar contactpersoon echocentrum en rechtsgeldig vertegenwoordiger

2. ALGEMENE GEGEVENS

- naam centrum
- centrum AGB-code
- rechtsgeldige vertegenwoordiger
- contactpersoon echocentrum
- contactgegevens (adres, telnr., e-mail)

<i>Type overeenkomst:</i>	<i>contract</i>		
	<i>contractcode</i>	<i>ingangsdatum</i>	<i>opmerkingen</i>
<input type="checkbox"/> NT			
<input type="checkbox"/> SEO			
<input type="checkbox"/> counseling			

- datum visitatie
- tijd
- plaats
- auditteam

Vanuit het echocentrum aanwezig bij de visitatie:

- contactpersoon
- NT-echoscopist(en)
- SEO-echoscopist(en)
- evt. counselor (bij agendapunt 4)

3. KARAKTERISTIEKEN VAN HET ECHOCENTRUM

3.1. Organisatie en locatie

- soort centrum (samenwerkingsverband verloskundige praktijken / algemeen ziekenhuis/ PND-centrum, solopraktijk , etc.)
- aantal locaties
- beleidsvoornemens tot verandering van de opzet/organisatie

3.2. Personele bezetting en accreditatie

<i>naam</i>	<i>AGB-code</i>	<i>Rol (type, begin- en einddatum</i>	<i>Kwaliteits-overeenkomst (type, begin- en einddatum)</i>	<i>NT-(re)accreditatie*</i>	<i>SEO-(re)accreditatie*</i>	<i>Opt.: Counselings-certificaat*</i>

** instituut v opleiding, datum opleiding, recertificering NT: kwalitatief (beelden) en kwantitatief (MoM's) door welk instituut, datum recertificering SEO: wat en door welk instituut, datum counseling: nascholing T13/18 (indien van toepassing)*

- waarnemers
- oproepkrachten
- borging continuïteit

Indien solopraktijk (1 echoscopist, al dan niet binnen een organisatie met meerdere zorgverleners):

- met welk ander echocentrum werkt het echocentrum actief samen mbt vervanging en kwaliteitsbevorderende activiteiten
- is er een duidelijke regeling (op schrift) indien enige echoscopist ziek en/of op vakantie is
- aantal verrichtte NT-metingen in echocentrum in verhouding tot het aantal NT-echoscopisten
- aantal verrichtte SEO's in echocentrum in verhouding tot aantal SEO-echoscopisten

4.1.Samenwerking met de praktijken voor counseling

- namen praktijken voor counseling waarmee wordt samengewerkt

Tevredenheid van echocentrum over samenwerking met praktijk(en) voor counseling:

- structureel overleg met praktijken voor counseling (aantal keer per maand/jaar)
- standaard verwijfsbrief voor gewenste onderzoek(en) van counselor aan echocentrum
- vindt het echocentrum dat cliënten over het algemeen voldoende op de hoogte zijn van wat het onderzoek inhoudt
- problemen bij medische indicatie Geavanceerd Ultrageluid Onderzoek
- actie van echocentrum indien cliënt niet gecounseld is
- welke afspraken zijn gemaakt rondom het mededelen van de uitslag van het screeningsonderzoek (wie doet wat)
- welke procedure wordt gevolgd als de cliënt bezwaar maakt tegen het leveren van gegevens aan derden
- (optioneel: tevredenheid van de praktijk(en) voor counseling over samenwerking met echocentrum)

4.2.Samenwerking met het (satelliet-)centrum voor prenatale diagnostiek

Tevredenheid echocentrum over samenwerking met PND:

- overleg met PND
- bij maken van afspraken voor verwijzing
- informatie over follow-up van verwezen cliënten
- (locale/regionale) werkafspraken voor verwijzingen
- (optioneel: tevredenheid PND-centrum over samenwerking met echocentrum)

4.3.Samenwerking met het screeningslaboratorium

- tevredenheid van echocentrum over samenwerking met screeningslaboratorium
- (optioneel: tevredenheid screeningslaboratorium over samenwerking met echocentrum)

5. DE WERKWIJZE

Optioneel*: 5.1. werkwijze indien ook counseling in eigen centrum

* randvoorwaarden voor counseling worden getoetst tijdens de audit van het echocentrum of op ander moment

- counselors (naam, AGB-code, opleiding voor counseling)
- aantal counselingsgesprekken per counselor
- landelijke informatiefolder / eigen informatiefolder
- ingeplande tijd per pretestcounseling / posttestcounseling

Indien eerder gevisiteerd optioneel: 5.2. werkwijze echocentrum in het algemeen

- landelijke informatiefolder / eigen informatiefolder
- welke informatie over prenatale screening geeft men op eigen website
- aantal dagdelen echospreekuur, parallelle spreekuren
- zijn er mogelijkheden voor intercollegiaal overleg
- wordt duidelijk onderscheid gemaakt tussen prenatale screening en eventuele pretecho supervisie
- welke afspraken zijn er gemaakt ten aanzien van het verrichten van vaginale echo's door echoscopisten die geen arts of verloskundige zijn
- klachtenregeling:
Beschikt het echocentrum over een klachtenregeling?
Is er een klachtenfunctionaris beschikbaar?
Is het echocentrum aangesloten bij een erkende geschilleninstantie? Zo ja, welke?
Hoe informeert u de zwangere over de klachtenregeling?

Indien eerder gevisiteerd optioneel: 5.3. Werkwijze bij de combinatietest

- controle of cliënt gecounseld is
- logistiek combinatietest
- werkwijze kansbepaling
- werkwijze geven van uitslag (wie, hoe, tijdsduur, verwijzing)
- werkwijze bij $NT \geq 3,5$ mm
- werkwijze bij meerlingen
- werkwijze bij trisomie 13 en 18
- ingeplande tijd per combinatietest
- is het echocentrum tevreden over de labaanvraag voor de combinatietest, indien de verwijzende counselingpraktijk dit doet:
 - o wordt het labaanvraagformulier volledig ingevuld
 - o wordt tijdig bloed afgenomen
- is het echocentrum tevreden over de kwaliteit van de zwangerschapsdatering door de verwijzende counselingpraktijk (indien van toepassing)
- indien het echocentrum kansberekening doet:
 - o hoe is de werkwijze bij het aanvragen van een herberekening van de biochemie op basis van een verschil in CRL
 - o hoe is de werkwijze bij het invoeren van de uitslag van de biochemie (MoMs PaPP-A, vrij beta hCG) in de kansberekeningsmodule (wie doet wat)

Indien eerder gevisiteerd optioneel: 5.4. werkwijze bij het SEO

- controle of cliënt gecounseld is
- werkwijze geven van uitslag (wie, hoe, tijdsduur, verwijzing)
- werkwijze bij onduidelijke beeldvorming
- ingeplande tijd per SEO
- waar wordt de cliënt naar verwezen bij een vermoeden op afwijkingen bij het SEO

- zijn er situaties waarbij een cliënt naar een ander centrum/ziekenhuis wordt verwezen (welke situaties, waar naartoe)

Evaluatie zwangerschapsduur t.t.v. het SEO aan de hand van registratiegegevens Peridos (jaartal):

Zwangerschapsduur t.t.v. SEO:	Type SEO:			
	Primair onderzoek	Herhalings- onderzoek	Vervolg- onderzoek	Type SEO onbekend
<18+0 weken				
18+0 t/m 18+6 weken				
19+0 t/m 19+6 weken				
20+0 t/m 20+6 weken				
21+0 t/m 21+6 weken				
>21+6 weken				

5.5. Kwaliteitsbevorderende activiteiten

- worden de (meest recente) landelijke protocollen gevolgd
- hoe wordt dit gecontroleerd
- zijn deze beschikbaar op de echokamer (al dan niet via internet)

Hoe is binnen het echocentrum de bevordering van kwaliteit geregeld:

- nemen echoscopisten deel aan casuïstiekbesprekingen (intern/met andere echocentra/ regionaal)
- bij een solopraktijk: op welke wijze wisselt de echoscopist casuïstiek-ervaringen uit
- nemen echoscopisten deel aan hands-on trainingen
- nemen echoscopisten deel aan intercollegiale toetsing/feedback (met elkaar meekijken)
- wie bewaakt de hoeveelheid/kwaliteit van kwaliteitsbevorderende activiteiten van de echoscopist
- vindt er reflectie of verslaglegging plaats van follow-up van eigen cliënten, bijv. in de vorm van een jaarverslag

Naam echoscopist	Lidmaatschap BEN? (niet verplicht)	gevolgde nascholing → leidraad: 16 punten per twee jaar*

* na te gaan via de lijst van geaccrediteerde nascholingen van de BEN (www.echoscopisten.nl)

6. EVALUATIE VAN VERZAMELDE GEGEVENS

6.1. De gegevensmonitor

- tijdigheid en volledigheid aanleveren gegevens

Aantal NT's per echoscopist o.b.v. gegevens beschikbaar in Peridos en kwaliteitsbeoordeling NT (jaartal)

<i>Naam echoscopist</i>	<i>Begindatum kwaliteits-overeenkomst NT</i>	<i>aantal NT*</i>	<i>Voldoet men aan het min. aantal/jaar? (starter ≥150, ervaren ≥100)</i>	<i>Tevens werkzaam in andere regio?***</i>	<i>Kwaliteitsbeoordeling NT-beelden en kwantitatieve gegevens NT-metingen</i>
					-

*totaal aantal verrichtte NT's, eventuele NT's verricht in andere echocentra meegerekend

**indien nodig vindt overleg plaats over het aantal NT's en/of de kwaliteitsbeoordeling NT

Uitkomsten combinatietest (CT) o.b.v. gegevens beschikbaar in Peridos (jaartal)

<i>Naam echoscopist</i>	<i>Aantal CT</i>	<i>Aantal CT bij cliënten ≥36 jaar (%)</i>	<i>Aantal verhoogde kans T21/T13/T18 (%)</i>
<i>totaal echocentrum</i>			
<i>totaal regio</i>			

- test verhoogde kans op trisomie, vervolgdagnostiek trisomie aangetoond

Aantal SEO's per echoscopist o.b.v. gegevens beschikbaar in Peridos en kwaliteitsbeoordeling SEO (jaartal)

<i>Naam echoscopist</i>	<i>Begindatum kwaliteits-overeenkomst SEO</i>	<i>aantal foetus waarbij primaire SEO is verricht</i>	<i>Voldoet men aan het min. aantal/jaar? (starter ≥250, ervaren ≥150) **</i>	<i>Tevens werkzaam in andere regio?***</i>	<i>Kwaliteitsbeoordeling SEO-beelden</i>

*dit betreft het totaal aantal verrichtte primaire SEO's, eventuele SEO's verricht in andere echocentra meegerekend

** wanneer men veel herhalingsonderzoeken verricht wordt dit meegewogen

*** indien nodig vindt overleg plaats over het aantal SEO's en/of de kwaliteitsbeoordeling SEO

Type SEO

<i>Naam echoscopist</i>	<i>Totaal aantal foetus*</i>	<i>Primair onderzoek</i>	<i>Herhalingsonderzoek</i>	<i>Vervolgonderzoek</i>	<i>Type onbekend</i>
<i>Totaal echocentrum</i>					
<i>Totaal regio</i>					

*totaal aantal foetus waarbij SEO is verricht

Conclusie SEO

<i>Naam echoscopist</i>	<i>Geen bijzonderheden</i>	<i>Incompleet onderzoek</i>	<i>%</i>	<i>Verdenking afwijking</i>	<i>%</i>	<i>Concl. onb.</i>
<i>Totaal echocentrum</i>						
<i>Totaal regio</i>						

Advies SEO

<i>Naam echoscopist</i>	<i>Geen verder onderzoek</i>	<i>Herhalingsonderzoek</i>	<i>%</i>	<i>Vervolgonderzoek</i>	<i>%</i>	<i>Verwijzing GUO</i>	<i>%</i>	<i>Advies onb.</i>
<i>Totaal echocentrum</i>								
<i>Totaal regio</i>								

Onderlinge verschillen tussen echoscopisten:

- in % SEO's met conclusie 'incompleet onderzoek'
- in % SEO's met conclusie 'verdenking afwijking'
- in % SEO's met advies 'vervolgonderzoek voor pyelectasie'
- in % SEO's met advies 'verwijzing GUO'
- in werkwijze per echoscopist (bijv. m.b.t. het verrichten van herhalingsonderzoeken)

6.2. Dossiervoering

Waar wordt wat geregistreerd?

	<i>Opslag metingen/bevindingen</i>	<i>Beeldopslag: technische faciliteiten</i>	<i>Registratie verwijzingen (follow-up) door centrum of echoscopist</i>
SEO			
NT			

- elektronisch / papier
- datasysteem zorgregistratie
- is het datasysteem geschikt om gegevens aan te leveren aan Peridos
- voldoet de Excel-export van het datasysteem (worden alle benodigde registratiegegevens aangeleverd aan Peridos)
- kwaliteit registratie (volledig, eenduidig)
- zijn de landelijke richtlijnen voor de registratie van het SEO bekend bij echoscopisten
- is de beeldopslag door echoscopisten volledig

7. RONDLEIDING

7.1. De werkomgeving

Zodra de kwaliteitseisen voor de werkomgeving zijn gewijzigd en vastgesteld, dienen 7.1 en 7.2 verder geactualiseerd te worden.

- aantal echokamers

Echokamer:

- verduistering
- meekijkscherm
- bespreekruimte voor bevindingen
- fysieke arbeidsomstandigheden echoscopist
- beschikbaarheid landelijke protocollen op de echokamer (al dan niet via internet)

7.2. De echoapparatuur

Software:

- datasysteem registratie
- is de registratie conform de landelijke richtlijnen voor het SEO

Instellingen kansberekeningsoftware combinatietest

- kans op moment van testen ingesteld?
- afkappunt ingesteld op 1:200?
- afzonderlijke rapportage kans op basis van biochemie en NT uitgezet?
- werkwijze bij onderhoud/ upgradering apparatuur
- printscreen van de FMF licenties
- voldoet de software voor de kansberekening aan de landelijk gestelde eisen

Kwaliteit en instellingen echo-apparatuur, per apparaat:

Ter controle van instelling referentiecurven:

Meting	Bron curve volgens <u>echo-apparaat</u>	Bron curve volgens <u>bronsysteem</u>
CRL		
AC		
HC		
FL		
TCD		

Welke zwangerschapsduur geeft de apparatuur bij de volgende metingen?

Meting	Zwangerschapsduur volgens <u>echoapparaat</u>	Zwangerschapsduur volgens <u>bronsysteem</u>	Referentie (m.u.v. bij CRL: <u>Verburg et al 2008</u>)
CRL 45			11+2
CRL 82			13+6
CRL 84			14+0
AC 115			17+1
AC 175			22+1
HC 140			17+3
HC 200			22+2
FL 25			17+6
FL 35			21+1
TCD 16			16+3
TCD 24			22+4

N.B. ook wanneer de juiste referentiecurve is ingesteld kunnen er kleine verschillen zijn met de referentiewaarden in de rechterkolom.

Het echocentrum dient er voor te zorgen dat het **bronsysteem** niet meer dan 1 dag afwijkt van de referentiecurve. Het RC volgt dit op.

Afwijkingen van meer dan 1 dag op de **echoapparatuur**: Het regionaal centrum vraagt het echocentrum te controleren of de juiste curves zijn ingevoerd. Zij volgt dit verder niet op.

<i>Apparaat 1</i>	<i>Software incl. versienr</i>	<i>Presets</i>	<i>Curven</i>
Leverancier, type jaar van installatie software update Dicom: - storage - worklist - structured report	Datum: Toelichting:	<input type="checkbox"/> Nekplooi <input type="checkbox"/> THI <input type="checkbox"/> SEO / Ob <input type="checkbox"/> Hart <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> THI	<input type="checkbox"/> CRL <input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> HC <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> TCD

<i>Apparaat 2 (etc.)</i>	<i>Software incl. versienr</i>	<i>Presets</i>	<i>Curven</i>
Leverancier, type jaar van installatie software update Dicom: - storage - worklist - structured report	Datum: Toelichting:	<input type="checkbox"/> Nekplooi <input type="checkbox"/> THI <input type="checkbox"/> SEO / Ob <input type="checkbox"/> Hart <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> THI	<input type="checkbox"/> CRL <input type="checkbox"/> AC <input type="checkbox"/> HC <input type="checkbox"/> FL <input type="checkbox"/> TCD

Optioneel:

<i>Materialen en diensten</i>	<i>Niet geregeld</i>	<i>Planfase</i>	<i>Realisatiefase</i>	<i>Operationeel effectief</i>
Er is een schriftelijk overzicht van alle apparatuur die onder de verantwoordelijkheid van de afdeling valt.				
Er is een procedure aanschaf apparatuur waarbij de inbreng van echoscopisten is verzekerd.				
De echoscopisten zijn betrokken bij het opstellen van het pakket van eisen aan de apparatuur.				
Er is een systeem van preventief onderhoud van apparatuur beschreven				
Er zijn bedieningsinstructies voor alle aanwezige apparatuur				
Er is vastgelegd welke activiteiten en met welke frequentie gericht op kwaliteitsbewaking van apparatuur plaatsvinden				
Er is een procedure waarin de verantwoordelijkheden staan beschreven bij storingen en/of uitval van apparatuur.				
Er is een procedure waarin is opgenomen wie verantwoordelijk c.q. bevoegd is voor het beheren, aanvullen en het controleren van de materialen.				

- waar bevinden zich de werkinstructies voor het gebruik van de apparatuur door echoscopisten
- welke taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot de kwaliteitsbewaking van apparatuur zijn aan de echoscopisten gedelegeerd

Zijn er afspraken gemaakt over:

- de frequentie waarmee onderhoud wordt gepleegd aan apparatuur
- wat er wordt uitgevoerd tijdens het onderhoud van apparatuur