



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

# Protocol semi-geautomatiseerde diepe POWI surveillance na primaire heup- en / of primaire knieprothese plaatsing: PAS ORTHO-2024

**Procedure voor het uitvoeren van surveillance en  
aanleveren van data aan PREZIES**

Versie 1.0, sept 2023

# Inhoudsopgave

Inhoudsopgave .....	2
1. Samenvatting van wijzigingen .....	3
2. Inleiding .....	4
2.1 Uitgangspunten semi-geautomatiseerde surveillance PAS ORTHO .....	4
3. Voorwaarden.....	5
4. Definities .....	6
4.1 Indicatoroperaties.....	6
4.2 In- en exclusiecriteria indicatoringrepen .....	6
4.3 Definitie diepe postoperatieve wondinfectie.....	7
4.4 Follow-up periode .....	7
5. Algoritme en semi-geautomatiseerd surveillance systeem.....	8
5.1 Acceptatiecriteria algoritme.....	8
5.2 Dataspecificaties en semantische code algoritme .....	9
5.3 Semi-geautomatiseerd surveillance systeem .....	9
5.4 Minimaal programma van eisen geautomatiseerd surveillance systeem .....	9
6. Validatie algoritme en geautomatiseerd surveillance systeem .....	11
6.1 Interne validatie .....	11
6.1.1 Validatie-eisen implementatie fase .....	11
6.1.2 Validatie-eisen onderhoudsfase.....	13
7. Data aan te leveren aan PREZIES .....	14
8. Referenties .....	15
9. Bijlagen.....	16
Bijlage 1 Minimum programma van eisen geautomatiseerd surveillance systeem in zorginstellingen.....	16
Bijlage 2 Aanbevelingen interne validatie semi-geautomatiseerde surveillance .....	23
Bijlage 3 Voorbeeldformulier rapportage interne validatie.....	25
Bijlage 4 Checklist voor interne validatie binnen de zorginstelling.....	26
Bijlage 5 ASA-classificatie .....	27
Bijlage 6 Vastleggen van resistentiegegevens .....	28
Bijlage 7 Template en voorbeeld van Use Case om het semi-automatische surveillance systeem te testen. ....	31

# 1. Samenvatting van wijzigingen

In deze paragraaf volgt een opsomming van inhoudelijke wijzigingen in deze versie ten opzichte van de vorige gepubliceerde versie van het document. Doorgevoerde tekstuele aanpassingen worden hier niet benoemd.

De volgende wijzigingen zijn gemaakt ten opzichte van het document van Juni 2023, versie 2.0:

- De dataspecificaties voor aanlevering van PAS ORTHO data aan PREZIES zijn opgenomen in het reguliere POWI protocol <https://www.rivm.nl/documenten/prezies-protocol-powi-2024>
- Daarin is de variabele 'voorgaande OK' komen te vervallen.
- De uitvraag van resistente verwekkers is aangepast aan de laatst bekende informatie van de NvMM en SRI. Het soort verwekkers en antibiotica waarvoor resistentie moet worden geregistreerd is aangepast.
- In Bijlage 4 (Wondklasse) is de volledige beschrijving van de wondklasse toegevoegd.
- Bijlage 6 (NNIS Score) is toegevoegd aan het protocol, hierin wordt de NNIS score (basis voor risicostratificatie) berekend.

## 2. Inleiding

Dit is het protocol voor de semi-geautomatiseerde diepe POWI surveillance na primaire heup- en/of primaire knieprothese plaatsing: PAS ORTHO (PREZIES Automatische Surveillance van diepe POWI bij ORTHopedie). Naast deze semi-automatische surveillance blijft de conventionele surveillance gehandhaafd voor alle soorten POWI (ook oppervlakkige) bij alle soorten indicatoroperaties van PREZIES. Hiervoor geldt het reguliere protocol.

Document en uitgangspunten	Beschreven informatie
Protocol PAS ORTHO; Procedure waar aan de uitvoering van de surveillance <u>moet</u> voldoen; het protocol wordt jaarlijks geactualiseerd.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Definities</li><li>- Het algoritme en semi-geautomatiseerd systeem</li><li>- Validatie van het algoritme en semi-geautomatiseerd systeem</li><li>- Programma van Eisen geautomatiseerd systeem</li><li>- Aanbevelingen, voorbeelden en checklisten</li></ul>

Separaat is er een [handleiding implementatie](#) opgesteld ter ondersteuning van de implementatie van de semi-automatische surveillance.

### 2.1 Uitgangspunten semi-geautomatiseerde surveillance PAS ORTHO

Bij semi-automatische surveillance van diepe POWI na primaire heup- en/of primaire knieprothese plaatsing worden ingrepen door een algoritme ingedeeld in twee groepen: ingrepen met een hoge waarschijnlijkheid en ingrepen met een lage waarschijnlijkheid op het hebben doorgemaakt van een diepe POWI. De ingrepen geassocieerd als 'hoge waarschijnlijkheid van een diepe POWI' worden vervolgens handmatig beoordeeld door de surveillant om te beoordelen of er inderdaad een diepe POWI is ontstaan volgens de PREZIES definitie. Voor de ingrepen met een door het algoritme geassocieerd als 'lage waarschijnlijkheid van diepe POWI' wordt de aanname gedaan dat zij geen diepe POWI hebben ontwikkeld. Doordat voor deze ingrepen geen handmatige acties meer vereist zijn, wordt het aantal dossiers dat handmatig beoordeeld moet worden aanzienlijk verlaagd. De standaardisatie van surveillance resultaten wordt juist vergroot. Zie nadere beschrijving van het algoritme in paragraaf 5.

Een geautomatiseerd surveillance systeem zal in de ziekenhuizen worden geïmplementeerd, gebruikmakend van aanwezige gegevens in het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD), waarbij de selectie configureerbaar is per zorginstelling. Hierbij wordt gestreefd naar zoveel mogelijk gestandaardiseerde informatiebronnen, zoals bijvoorbeeld SNOMED-coderingen en harmonisatie met te verzamelen gegevens voor andere landelijke registratiesystemen. Er hoeft geen extra informatie geregistreerd te worden voor toepassing van het algoritme. De wijze van inrichting van een semi-geautomatiseerd systeem is vrij aan de zorginstellingen, mits wordt voldaan aan een minimaal programma van eisen, zie paragraaf 5.4 en bijlage 1.

### 3. Voorwaarden

Een zorginstelling moet aan een aantal voorwaarden voldoen om data aan te leveren aan PREZIES volgens deze semi-geautomatiseerde methode. Deze voorwaarden zijn bedoeld om betrouwbaarheid en vergelijkbaarheid van surveillanceresultaten tussen zorginstellingen te waarborgen, in een zeer divers landschap van EPD's en IT-infrastructuur in de ziekenhuizen. Ook wordt beoogd een efficiënte en duurzame implementatieprocedure binnen de zorginstelling te bevorderen.

In de bijhorende [handleiding voor implementatie](#) worden praktische aanbevelingen gedaan om deze wijze van surveilleren te implementeren.

#### Voorwaarden deelname PAS ORTHO :

1. De zorginstelling heeft zich aangemeld bij PREZIES voor deelname aan PAS ORTHO.
2. Het beoogde algoritme voldoet aan de acceptatiecriteria (zie paragraaf 5.1) en is intern gevalideerd op basis van historische gegevens uit het EPD met als referentie resultaten van reguliere surveillance (methode 1) of middels een gerichte steekproef (methode 2), zie paragraaf 6.1.1.
3. Het semi-geautomatiseerde surveillance systeem is geïmplementeerd en voldoet aan het minimale Programma van Eisen (zie paragraaf 5.4, bijlage 1), blijktens uit interne inhoudelijke en technische validatie.
4. De interne en externe validaties moeten succesvol zijn doorlopen om data te mogen aanleveren aan PREZIES. Er wordt periodiek externe validatie uitgevoerd door PREZIES-teamleden (zie <https://www.rivm.nl/prezies/over-prezies/validatie> en de aanbevelingen interne validatie (bijlage 2 t/m 4).
5. Voor betrouwbare handmatige verificatie van ingrepen door het algoritme geclassificeerd als hoge waarschijnlijkheid diepe POWI is het noodzakelijk dat de surveillanten over voldoende ervaring en opleiding beschikken om de semi-automatische surveillance uit te voeren en dat zij toegang hebben tot alle noodzakelijke informatiebronnen. Een 'twee paar ogen principe' wordt aanbevolen. Dit om verschillen bij het toepassen en de uitleg van het protocol en definities te voorkomen.
6. Er moet door de zorginstelling structureel onderhoud en interne validatie van het semi-geautomatiseerd surveillance systeem worden uitgevoerd, zodat wordt voldaan aan het Programma van Eisen (PvE) (zie paragraaf 6.1.2, bijlage 1)

## 4. Definities

### 4.1 Indicatoroperaties

De semi-automatische surveillance zoals beschreven in dit protocol heeft alleen betrekking op de volgende orthopedische ingrepen:

- Primaire totale heupprothese, vervanging femurkop en acetabulum (HEUPSA)
- Primaire totale knieprothese, bicondylair, met of zonder patellofemorale component (TOKNSA)
- Primaire halve knieprothese, unicondylair (HMKNSA)

Voor alle type ingrepen geldt dat het gaat om de primaire vervanging van het gewricht, dus geen revisie.

### 4.2 In- en exclusiecriteria indicatoringrepen

De volgende in- en exclusiecriteria zijn van toepassing:

#### **Inclusiecriteria:**

- Patiënt is ten tijde van de operatie 1 jaar of ouder
- De operatie is een hoofdingreep (geen neveningreep)
- De operatie is een initiële ingreep, dus geen eerdere operaties aan dit gewricht\*, geen heroperatie of reconstructie.

\*Uitzonderingen hierop zijn een arthroscopie, meniscectomie of kruisbandreconstructie bij plaatsing van een primaire - totale of hemi-knieprothese

#### **Exclusiecriteria:**

Er is een eerdere operatie uitgevoerd in het gewricht.

### 4.3 Definitie diepe postoperatieve wondinfectie

De infectie betreft het diepliggende weefsel van de incisie (fascie of spier)

én

ontstaat binnen 90 dagen na de operatie

én

er is sprake van één van de volgende bevindingen:

- pus uit de diepe incisie;  
**of**
- abces of ander teken van infectie bij observatie, heroperatie, histopathologisch of radiologisch onderzoek;  
**of**

tenminste één van de volgende klinische verschijnselen:

- pijn of gevoeligheid
- lokale zwelling
- roodheid
- warmte
- koorts > 38 °C

én

spontane wonddehiscentie of wond geopend door de chirurg en de wondkweek is positief of niet gekweekt.

### 4.4 Follow-up periode

Een aanzienlijk deel van de POWI's treedt op nadat de patiënt de zorginstelling heeft verlaten.

Daarom is het bij deelname aan de surveillance verplicht om gedurende de vaste follow-up periode (FUP) van 90 dagen de patiënten te volgen voor het optreden van een diepe POWI.<sup>a</sup>

Eindpunten van de surveillance:

- Diepe POWI
- Overlijden
- Einde follow-up periode (Indien geen diepe POWI is ontstaan)

Het vaststellen van een diepe POWI is altijd het eindpunt van de surveillance. Heroperaties (zie 6.1 dataspecificaties, item VervolgOK) hebben geen invloed op de duur van de FUP en zijn geen eindpunt van de surveillance, tenzij tijdens een heroperatie een diepe POWI wordt vastgesteld.

<sup>a</sup> Voor de toepassing van het algoritme (beschreven in paragraaf 5, figuur 1) worden echter gegevens over de periode van 120 dagen (90+30) na de primaire ingreep verzameld om geen POWI's te missen die aan het eind van de 90-daagse FUP ontstaan. De periode van 120 dagen voor het algoritme heeft echter geen consequenties voor het toepassen van de POWI-definitie; de normale FUP van 90 dagen blijft gehandhaafd.

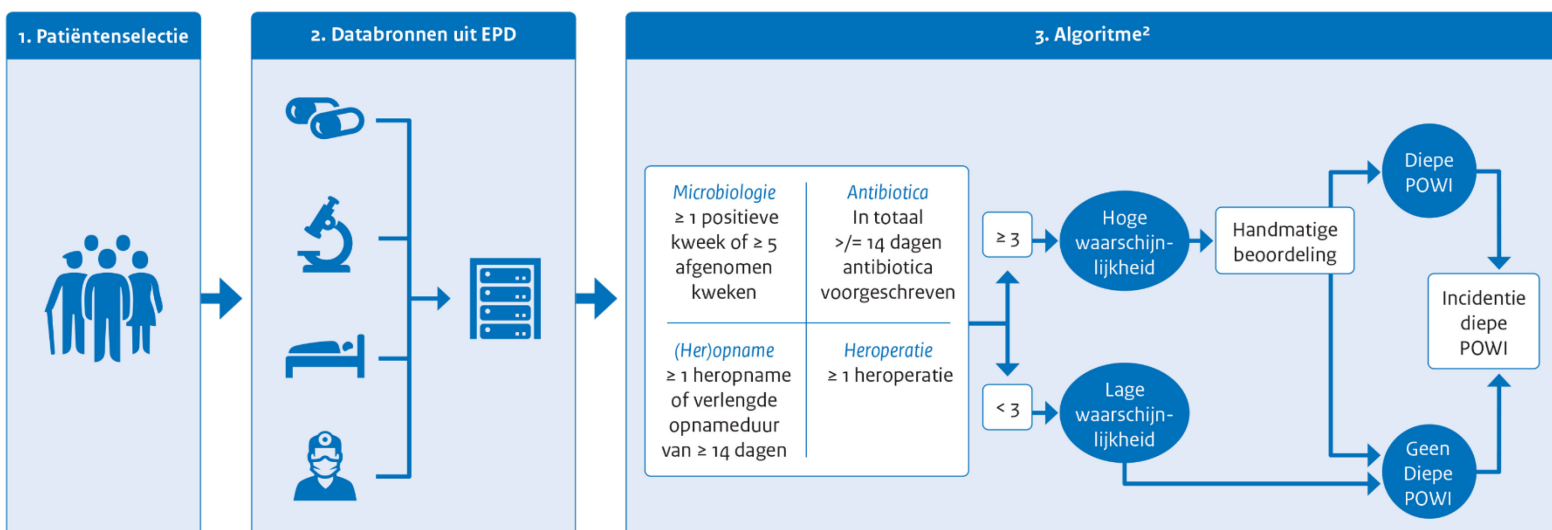
## 5. Algoritme en semi-geautomatiseerd surveillance systeem

Zoals beschreven in paragraaf 2.1 worden bij semi-automatische surveillance ingrepen door een algoritme geclassificeerd als een hoge waarschijnlijkheid of lage waarschijnlijkheid op het hebben ontwikkeld van een diepe POWI. In deze paragraaf worden acceptatiecriteria en specificaties voor het algoritme en een semi-geautomatiseerd surveillance systeem beschreven. Het uitgangspunt bij deze semi-geautomatiseerde surveillance is het algoritme ontwikkeld door Sips et al. (zie figuur 1), dat ontwikkeld is door het UMCU en gevalideerd is bij in totaal 5 Nederlandse ziekenhuizen. Het heeft goede prestaties in termen van sensitiviteit en werklastreductie. In het vervolg van het protocol wordt hiernaar verwezen als het 'standaard algoritme'. Het is echter toegestaan hiervan af te wijken indien het niet mogelijk is om dit algoritme toe te passen, volgens de hieronder beschreven acceptatiecriteria.

### 5.1 Acceptatiecriteria algoritme

Het algoritme:

1. heeft een hoge sensitiviteit (tenminste 90%)
2. moet toepasbaar zijn op beschikbare data uit het EPD en aanverwante relevante systemen
3. wordt in principe toegepast zoals ontwikkeld door Sips et al (zie figuur 1 en data specificaties paragraaf 5.2); wanneer het algoritme hiervan afwijkt moet worden gemotiveerd waarom dit afwijkt en hoe een alternatief algoritme is bepaald.
4. kan worden beschreven en is intern en extern te valideren
5. is niet te specifiek gedefinieerd, maar robuust tegen kleine wijzigingen in klinische- of registratieprocedures
6. is interpreteerbaar, d.w.z. het is inzichtelijk wat het algoritme doet en wordt ondersteund door medisch specialisten / deskundige infectiepreventie (DI) en het RIVM



**Figuur 1.** Semi-automatische surveillance van orthopedische ingrepen (naar Sips et al. ICHE 2017;1-4)



## 5.2 Dataspecificaties en semantische code algoritme

Figuur 1 is een schematische weergave van het standaard algoritme dat als uitgangspunt gehanteerd wordt. Dit algoritme wordt toegepast op bestaande gegevens uit het EPD en classificeert ingrepen op basis van een score op 4 componenten, te weten (her-)opname, heroperaties, microbiologie, antibiotica. In het document '[Dataspecificaties algoritme 2022.xlsx](#)' zijn de dataspecificaties semantische code voor selectiecriteria en databewerking voor dit algoritme beschreven. Deze dataspecificaties zijn ook geldig in 2024. Om de juiste selectiecriteria voor de eigen zorginstelling te maken, of wanneer aanpassingen aan het algoritme worden gemaakt, dient vooraf gedetailleerde informatie te worden verzameld over klinische en diagnostische procedures die bij een primaire heup- en knieprotheseplaatsing worden gevolgd. Daarnaast moet er een overzicht zijn van (de kwaliteit van) beschikbare (gestructureerde) data uit het EPD of aanverwante systemen.

## 5.3 Semi-geautomatiseerd surveillance systeem

Een algoritme is onderdeel van een semi-geautomatiseerd surveillance systeem, waarbinnen drie fasen kunnen worden onderscheiden:

*Procesfase 1: selectie ingrepen en data extractie (figuur 1, stap 1&2)*

1. Periodieke automatische selectie van te surveilleren primaire heup- en/of primaire knieprothese plaatsing op patiëntniveau binnen in een gedefinieerde tijdsperiode en het creëren van (digitale) surveillance registratie 'formulieren' (records)
2. Voor alle records (1) extraheren brondata voor het algoritme uit het EPD en andere relevante systemen (mogelijk vanuit een data warehouse) (zie '[Dataspecificaties algoritme 2022.xlsx](#)')

*Procesfase 2: toepassing algoritme en vaststellen POWI (figuur 1, stap 3)*

3. Het algoritme toepassen en genereren van een overzicht voor alle digitale geïnccludeerde patiënten met een classificatie "hoge waarschijnlijkheid" of "lage waarschijnlijkheid" op het optreden van een diepe POWI tijdens de follow-up periode
4. Het bieden van een registratie systeem (binnen of buiten het EPD) voor de surveillance resultaten (wel of geen diepe POWI) voor alle geïnccludeerde patiënten (zowel hoge als lage waarschijnlijkheid) na handmatige beoordeling van de ingrepen met een hoge waarschijnlijkheid  
NB: de resultaten van het algoritme zijn voor intern gebruik en worden niet aangeleverd aan PREZIES.

*Procesfase 3: collectie aanvullende gegevens en uitwisseling surveillance resultaten met RIVM*

5. Voor alle ingrepen gegevens (determinanten) aanvullen conform data specificaties van het protocol (zie paragraaf 7)
6. Genereren databestand conform het protocol PAS ORTHO (zie paragraaf 7)

## 5.4 Minimaal programma van eisen geautomatiseerd surveillance systeem

In het minimaal programma van eisen (PvE) staan de vereisten aan een geautomatiseerd surveillance systeem beschreven. Specifieke vereisten inclusief de taken en verantwoordelijkheden

van de ziekenhuizen staan beschreven in paragraaf 9, bijlage 1. Deze vereisten zijn afkomstig uit het [totale PvE](#) zoals vastgesteld in het expertoverleg in november 2021; voor de leesbaarheid zijn de verantwoordelijkheden / te ondernemen acties door het RIVM niet in de bijlage 1 weergegeven. De zorginstelling kan altijd eigen wensen of eisen aan een geautomatiseerd surveillance systeem toevoegen (zie ook de [handleiding voor implementatie](#)).

## 6. Validatie algoritme en geautomatiseerd surveillance systeem

Geautomatiseerde surveillance systemen kunnen op verschillende manieren worden ingericht en brondata kunnen verschillen tussen zorginstellingen. Om de kwaliteit en betrouwbaarheid van uitkomsten van de surveillance te borgen, is validatie tijdens de implementatie- en onderhoudsfase essentieel. Tijdens de validatie kunnen inconsistenties of fouten worden opgespoord en vervolgens worden verholpen. De werkprocessen, onderhoudsplan en wijze van interne validatie dienen te worden vastgelegd in intern document (SOP; zie [handleiding voor implementatie](#)). Zie ook de aanbevelingen voor interne validatie in bijlage 2. In bijlage 3 is een voorbeeldformulier voor de rapportage van de interne validatie te vinden en in bijlage 4 een checklist voor de interne validatie.

### 6.1 Interne validatie

#### 6.1.1 Validatie-eisen implementatie fase

Bij de validatie van een geautomatiseerd surveillance systeem wordt gevalideerd op:

1. Juistheid en compleetheid van de selectie van ingrepen in surveillance
2. Juiste toepassing van het algoritme, waarbij onderscheid wordt gemaakt in:
  - a) Kwaliteit van geëxtraheerde gegevens
  - b) Integriteit van de data; zijn de gegevens op een juiste manier aan elkaar gekoppeld
  - c) Het vinden van een diepe POWI door het algoritme
3. Validatie van het geautomatiseerde surveillance systeem

De validatie voor elk van deze onderdelen wordt hieronder beschreven.

1. Juistheid en compleetheid van de selectie van ingrepen in surveillance  
Bevat de selectie de juiste ingreepcodes die in afstemming met orthopeden zijn geselecteerd. Komen de aantallen overeen met wat wordt verwacht o.b.v. de reguliere surveillance, zijn voorgaande ingrepen op de juiste wijze geëxcludeerd. Indien reguliere surveillance data niet beschikbaar zijn dienen de aantallen te worden vergeleken met bestaande (kwaliteits-) registraties of LROI data.
2. Juiste toepassing van het algoritme
  - a) Kwaliteit van geëxtraheerde gegevens (voor selectie van ingrepen, brondata voor het algoritme en aanvullende gegevens voor data aanlevering aan PREZIES)  
Voor inhoudelijke validatie is het van belang dat er een duidelijke beschrijving is van het zorgproces na indicator ingrepen (standaard procedure en procedure bij verdenking infectie; t.a.v. opnameduur, heroperaties, antibiotica voorschriften en kweekbeleid) en hoe gegevens daarbij worden vastgelegd, op basis waarvan data extractie kan worden geverifieerd.  
Technische en inhoudelijke validatie van geëxtraheerde data met beoordeling op:
    - I. Compleetheid (zijn er geen lege waarden waar wel een resultaat was verwacht, bijv. komt het aantal ingrepen overeen met reguliere surveillance, missen er geen antibiotica prescripties, bevat de data aanlevering gegevens of een voorgaande OK heeft plaatsgevonden)
    - II. Plausibiliteit (bijv. komen aantallen, zoals aantal (her-)operaties, in data extractie overeen met verwachting, komen er geen negatieve opname- of voorschrijfperiodes voor, behoren heropnames en heroperaties bij het juiste specialisme, bevatten data geen outliers (bijv datum kweekafname ver na ontslagdatum)

- b) Integriteit van de data; beoordeling op juiste koppeling van gegevens of berekende waarden
- I. Zijn er geen dubbele records
  - II. Hebben datums een logische volgorde (opnamedatum, operatiedatum, ontslagdatum, heropnamedatum, heroperatiedatum, kweekdatum, antibiotica start en stopdatums)
  - III. Worden databronnen op de juiste manier gecombineerd voor het toepassen van het algoritme (zijn er algoritme componenten met een score 0 bij vrijwel alle ingrepen? Komen de resultaten van het algoritme en de verschillende componenten overeen met de gegevens uit het EPD, gerelateerd aan de specifieke ingrepen?)
- c) Validatie van het algoritme voor het vinden van diepe POWI
- Validatie van het algoritme voor het vinden van diepe POWI kan via twee methodes gebeuren. Welke methode van toepassing is, is afhankelijk van de aanwezigheid van historische surveillancedata. Als deze data beschikbaar is wordt methode 1 toegepast. Als deze data niet beschikbaar is kan methode 2 als alternatieve manier van valideren worden toegepast.

**Methode 1:** Validatie algoritme uitkomsten op resultaten van de regulier uitgevoerde surveillance. Dit is de referentiestandaard (worden alle diepe POWI volgens de referentiestandaard door het algoritme geclassificeerd als 'hoge waarschijnlijkheid van diepe POWI'?).

- I. Alle ingrepen in de surveillance worden gevalideerd, het totaal aantal orthopedische ingrepen moet zo groot zijn dat het minimaal 10 diepe POWI's bevat; het is mogelijk er 1 te missen en te voldoen aan 90% sensitiviteit (zie acceptatiecriteria algoritme, paragraaf 5.1).
- II. Het algoritme wordt toegepast op historische gegevens uit het EPD dat representatief is voor huidige klinische- en registratieprocedures en beschikbare data en elektronische systemen; bij minder dan het minimum aantal cases van 10 in de beschikbare gegevens kan een periode semi-geautomatiseerde surveillance parallel worden uitgevoerd aan de regulier uitgevoerde surveillance.
- III. Er moet altijd worden geëvalueerd waardoor diepe POWI's worden gemist en zo nodig moeten aanpassingen aan het surveillance systeem worden gemaakt.
- IV. De wijze van uitvoering en de bevindingen van interne validatie (inclusief de acties die daarop zijn uitgevoerd) dienen te worden vastgelegd in een intern rapport of logboek (zie bijlage 3). Tijdens de externe validatie door PREZIES zal deze rapportage worden besproken.

**Methode 2:** Validatie algoritme uitkomsten op een gerichte steekproef. Deze steekproef bestaat uit 125 ingrepen die positief worden gescoord door het algoritme op minimaal 1 van de 4 componenten. De brondata waarop het algoritme wordt toegepast voor deze validatie kan op twee manieren worden verkregen:

- I. Historische data uit het EPD; oftewel reeds beschikbare brondata uit voorgaande jaren, die representatief zijn voor de huidige informatiesystemen en wijze van registratie.
- II. Als er niet voldoende of helemaal geen brondata beschikbaar is, kan de validatie parallel aan de implementatie van het algoritme lopen. De eerste ingrepen met een algoritme score 1 of hoger worden allen handmatig beoordeeld tot het aantal van 125 is bereikt.
  - Er moet altijd worden geëvalueerd waardoor diepe POWI's worden gemist en zo nodig moeten aanpassingen aan het surveillance systeem worden gemaakt.
  - De wijze van uitvoering en de bevindingen van interne validatie (inclusief de acties die daarop zijn uitgevoerd) dienen te worden vastgelegd in een intern rapport of logboek. Tijdens de externe validatie door PREZIES zal deze rapportage worden besproken.

- Er wordt aan het RIVM gerapporteerd hoe vaak welke componenten van het algoritme positief scoren in de 125 handmatig beoordeelde ingrepen.
- Het aantal automatisch geïnccludeerde ingrepen door het algoritme wordt vergeleken met data van het LROI of bestaande registraties orthopeden.

### 3. Validatie van het geautomatiseerd surveillance systeem

Toetsing of het systeem voldoet aan het lokale programma van eisen (zie paragraaf 5.4, bijlage 1) m.b.v. use-cases (zie bijlage 8)

#### 6.1.2 Validatie-eisen onderhoudsfase

In het geautomatiseerd surveillance systeem moet data kwaliteit structureel worden gemonitord. Het surveillance systeem moet bijvoorbeeld de DI inzicht geven in 'procesindicatoren'. Procesindicatoren geven bijvoorbeeld aantallen ingrepen of percentage ingrepen die scoren op een van de algoritme componenten weer. Bij een gelijke surveillance periode worden hier in principe geen grote wijzigingen verwacht. De DI kan op deze manier beoordelen of er aanleiding is om de data kwaliteit verder te onderzoeken. Een ander voorbeeld is het toepassen van programmeerscripts om te controleren op inconsistenties.

Daarnaast moet er een jaarlijkse validatie worden uitgevoerd, dat het volgende omvat:

- Afstemming betrokkenen (afdeling infectiepreventie, orthopedie en IT), wijzigingen in procedures of wijze registratie of coderingen in het EPD, wijzigingen in systemen of koppelingen die mogelijk impact hebben op data kwaliteit; hierop moet zo nodig de selectie voor data extractie worden aangepast
- Steekproeven van ingrepen met algoritme beoordeling laag (algoritme hoog wordt structureel beoordeeld); ten minste 3 procent van de indicator ingrepen wordt beoordeeld; er worden zo veel mogelijk ingrepen geselecteerd die net onder de grens van hoog risico-beoordeling door het algoritme vallen (bij het standaard algoritme is dit een score 2).

## 7. Data aan te leveren aan PREZIES

Zie dataspecificaties in het reguliere POWI protocol 2024

<https://www.rivm.nl/documenten/prezies-protocol-powi-2024>

Voor de volgende verplichte variabelen in het mogelijk om niet van toepassing (NVT) in te vullen bij PAS ORTHO:

- Wondklasse
- Maligniteit
- VervolgOK (en datum vervolgOK)

Toelichting:

Bij automatische surveillance is niet altijd mogelijk om de juiste informatie (en dus toegestane waarde) te extraheren uit het EPD voor alle geïnccludeerde patiënten. In zo'n situatie zou handmatige aanvulling noodzakelijk zijn. Dat is onwenselijk bij automatische surveillance. In overleg met de gebruikers van PAS ORTHO in september 2023 is besloten om het antwoord mogelijkheid NVT toe te voegen. Voor de analyses zullen aanpassingen worden gemaakt zodat bij invullingen van NVT bij wondklasse toch een resultaat van het verwachte infectiepercentage gegenereerd kan worden.

## 8. Referenties

- Semiautomated Surveillance of Deep Surgical Site Infections After Primary Total Hip or Knee Arthroplasty; M.E. Sips et al., *Infect Control Hosp Epidemiol* 2017;38:732–735; doi: 10.1017/ice.2017.37
- Validation of an algorithm for semiautomated surveillance to detect deep surgical site infections after primary total hip or knee arthroplasty—A multicenter study; JDM Verberk et al. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2020 epub doi: 10.1017/ice.2020.377;
- A framework to develop semiautomated surveillance of surgical site infections: An international multicenter study; SM van Rooden et al. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2020 Feb;41(2):194-201. doi: 10.1017/ice.2019.321.
- PRAISE: providing a roadmap for automated infection surveillance in Europe\*; van Mourik et al. ; <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.02.028>
- Information technology aspects of large-scale implementation of automated surveillance of healthcare-associated infections; Behnke et al.; *CMI* 2021;27(S1), S29-39; <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2021.02.027>
- Practical Recommendations for Implementation of Semi Automated Healthcare Associated Infection Surveillance in a Healthcare Facility; van Rooden et al; <https://www.combacte.com/publications/practical-recommendations-implementation-semi-automated-healthcare-associated-infection-surveillance-healthcare-facility/>
- Use Cases"<http://www.usability.gov/how-to-and-tools/methods/use-cases.html>" \o "Use cases".

## 9. Bijlagen

- Bijlage 1 Minimum programma van eisen geautomatiseerd surveillance systeem in zorginstellingen
- Bijlage 2 Aanbevelingen interne validatie semi-geautomatiseerde surveillance
- Bijlage 3 Voorbeeldformulier rapportage interne validatie
- Bijlage 4 Checklist voor interne validatie binnen de zorginstelling
- Bijlage 5 Controle op de gegevens
- Bijlage 6 ASA classificatie
- Bijlage 7 Vastleggen van resistentiegegevens
- Bijlage 8 Template en voorbeeld use cases om het AS systeem te testen

### **Bijlage 1 Minimum programma van eisen geautomatiseerd surveillance systeem in zorginstellingen**

Onderstaande tabel bevat de minimum eisen waaraan een geautomatiseerd surveillance systeem in de zorginstellingen moet voldoen. Deze tabel is een selectie uit het totale programma van eisen (PvE) dat is vastgesteld voor landelijk geautomatiseerde semi-geautomatiseerde surveillance systeem voor diepe POWI na primaire heup of primaire knie prothese plaatsing ([Programma van Eisen](#)). In onderstaande tabel worden de acties die door het RIVM uitgevoerd moeten worden niet getoond. Deze zijn terug te lezen in het totale PvE.

In de 2e kolom worden de verantwoordelijkheden / acties vermeld welke de ziekenhuizen moeten ondernemen om aan de gestelde eis in kolom 3 te voldoen, om het risico zoals vermeld in de 4e kolom af te beheersen. In de 5e kolom wordt verwezen naar het totale PvE ([Programma van Eisen](#)).

Rij 1 t/m 3 valt onder de verantwoordelijkheid van de afdeling Infectiepreventie

Rij 4 dient te worden afgestemd tussen Infectiepreventie en Orthopedie

Rij 5 t/m 8 valt onder de verantwoordelijkheid van IT/BI en Infectiepreventie en eventueel kwaliteitsmanagement

Rij 9 valt onder de verantwoordelijkheid van IT/BI en Infectiepreventie en eventueel kwaliteitsmanagement/ jurist dataprotectie

G1 tm GX: Gebruikerseisen , T1 tm TX: Technische eisen.



	<b>Verantwoordelijkheden / Actie ziekenhuizen</b>	<b>Gestelde Eis</b>	<b>Afdekken risico</b>	<b>Zie totale PvE</b>
<b>Met het geautomatiseerde surveillance systeem moeten gebruikers het volgende kunnen:</b>				
1.	ontwikkeling algoritme conform specificaties, beschrijving lokale procedures (incl verantwoordelijken) en uitvoering monitoring datakwaliteit; transparantie naar RIVM	Het algoritme voldoet aan acceptatiecriteria, inclusief prestatie eisen	POWI worden gemist of onnodig veel indicatoringrepen worden gevlagd als 'hoge waarschijnlijkheid diepe POWI'	G1
2.	minimale systeem vereisten opnemen in het lokale programma van eisen; waarop interne validatie wordt uitgevoerd (use cases) en relevante issues worden gesignaleerd en opgelost	Er is een compleet overzicht beschikbaar van alle indicatoringrepen in surveillance	Incomplete surveillance door verkeerde selectie, wijziging in koppelingen of software updates; bij ontbreken overzicht interne processturing of analyses niet mogelijk	G2
		Er kunnen handmatig indicatoringrepen worden toegevoegd aan de formele selectie van ingrepen voor surveillance, ook wanneer de toegekende OK code afwijkt van de formele selectie	onjuiste surveillance selectie: bij nieuwe codes of miscoderingen kunnen ingrepen ontbreken	G3
		Er kunnen handmatig indicatoringrepen worden verwijderd uit de formele selectie van ingrepen voor surveillance	onjuiste surveillance selectie: Door miscoderingen kan de selectie onterecht ingrepen bevatten	G4

		Er kan voor de ingrepen met de classificatie hoge waarschijnlijkheid volgens het algoritme worden geregistreerd of er wordt voldaan aan definitie van een diepe POWI (J/N); de ingrepen met de classificatie lage waarschijnlijkheid volgens het algoritme wordt geautomatiseerd of met minimale inspanning geregistreerd dat er niet wordt voldaan aan definitie van een diepe POWI (N)		
		Er kunnen door het ZH aanpassingen worden gemaakt of aangevraagd in de selectie van indicatoringrepen of brondata, het algoritme of aanvullende patiëntgegevens met realisatie binnen acceptabele termijn, op verzoek van enkele gebruiker met geen op beperkte tussenkomst softwareleverancier	Het systeem voor geautomatiseerde surveillance is niet duurzaam of langere tijd niet bruikbaar; jaarlijkse data aanlevering buiten deadline RIVM	G6
3.	minimale systeem vereisten opnemen in het lokale programma van eisen; waarop interne validatie wordt uitgevoerd (use cases) en relevante issues worden gesignaleerd en opgelost; monitoring datakwaliteit	bij de indicatoringrepen is zichtbaar of er een voorgaande ingreep heeft plaatsgevonden	onjuiste vergelijkingen in surveillance resultaten tussen ziekenhuizen; openbare publicatie onvergelykbare resultaten tussen ziekenhuizen met hoger infectierisico bij voorgaande ingreep	G5
<b>Het geautomatiseerde surveillance systeem moet technisch het volgende kunnen:</b>				
4.	minimale systeem vereisten opnemen in het lokale programma van eisen; technische validatie; toepassing scripts	Indicatoringrepen kunnen geautomatiseerd worden geselecteerd en er wordt structureel gecontroleerd op inconsistenties (procesindicatoren, metadata, of via programmeerscripts)	bij handmatige selectie geen optimale werklastreductie	T1

		Bij indicatoringrepen kan in een apart veld worden aangegeven of dit een primaire ingreep betrof (geen voorgaande OK) of geen primaire ingreep (wel voorgaande OK) en er wordt structureel gecontroleerd op inconsistenties (procesindicatoren, metadata, of via programmeerscripts)	als onderscheid primaire - niet primaire ingreep direct moet worden gemaakt mogelijk vertraging bij gebruikmaking van andere databronnen (vb LROI)	T4
		Koppeling met meerdere databronnen op patiëntniveau is mogelijk	Incomplete selecties benodigde data bij indirecte databronnen, datakwaliteit	T5
		Op patiëntniveau wordt een correcte selectie van brondata voor periode 120 dgn na ingreep geëxtraheerd en gekoppeld en er wordt structureel gecontroleerd op inconsistenties (procesindicatoren, metadata, of via programmeerscripts)	Kwaliteit en compleetheid brondata	T6
5.	minimale systeem vereisten opnemen in het lokale programma van eisen; technische validatie integriteit data; toepassing scripts	Het algoritme zoals gespecificeerd in het ziekenhuis kan worden toegepast op brondata en genereert uitkomst hoge/ lage waarschijnlijkheid diepe POWI en er wordt structureel gecontroleerd op inconsistenties (procesindicatoren, metadata, of via programmeerscripts)	Programmeerfouten	T17
		Er kan bij iedere uitkomst van het algoritme worden geregistreerd of er wordt voldaan aan definitie van een diepe POWI (J/N)		
		Er kan een overzicht worden gegenereerd voor eigen gebruik van de resultaten van het algoritme en van de surveillance (POWI J/N) bij alle ingrepen	bij ontbreken overzicht interne processturing of analyses niet mogelijk	T13
6.	vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); technische validatie	Het is mogelijk handmatig ingrepen toe te voegen aan de formele selectie van ingrepen voor surveillance ook wanneer de toegekende OK code afwijkt van de formele selectie	onjuiste surveillance selectie: bij nieuwe codes of miscoderingen kunnen ingrepen ontbreken	T2

		Het is mogelijk handmatig ingrepen te verwijderen uit de formele selectie van ingrepen voor surveillance	onjuiste surveillance selectie: Door miscoderingen kan de selectie onterecht ingrepen bevatten	T3
		Er kunnen aanpassingen worden gemaakt aan het algoritme, inclusief selectie van brondata, op verzoek van individuele gebruiker met minimale inspanningen (geen of beperkte tussenkomst software leverancier)	Het geautomatiseerd surveillancesysteem is niet robuust tegen wijzigingen in gebruikte velden of coderingen in het EPD of verbeteringen aan het algoritme	T8
		het geautomatiseerde systeem is schaalbaar naar andere surveillance doelen (ingrepen/ type infecties)	uitbreiding geautomatiseerde surveillance naar andere doelen vraagt veel extra investering in tijd mankracht middelen	T9
		Er kan overzicht worden gegenereerd van indicatoringrepen met algoritme uitkomst 'hoge waarschijnlijkheid'	bij ontbreken overzicht interne uitvoering surveillance niet mogelijk	T10
		Er is mogelijkheid om te registreren wel/ geen diepe POWI bij algoritme uitkomst 'hoge waarschijnlijkheid' in een daarvoor geschikt systeem, EPD of anderszins	Automatisering surveillance niet mogelijk	T11
		Met een enkele handeling kunnen ingrepen met algoritme uitkomst 'lage waarschijnlijkheid' worden geregistreerd als geen diepe POWI	Reduceren werklast uitvoering surveillance	T12

		Op patiëntniveau kunnen aanvullende gegevens die noodzakelijk zijn voor de aanlevering van data aan PREZIES conform de dataspecificaties van PAS ORTHO worden toegevoegd aan alle indicatoringrepen (unieke match is mogelijk; al dan niet binnen IT systeem)	Data aanlevering RIVM niet mogelijk; duiding POWIs niet mogelijk	T15
		Data conform specificaties RIVM kunnen worden gedeeld met het RIVM	Data aanlevering RIVM niet mogelijk	T16
		Er kunnen aanpassingen worden gemaakt in aanvullende patiëntgegevens tbv data aanlevering RIVM bij wijziging dataspecificaties RIVM	Complete data inzending is niet duurzaam	T17
		Surveillanceresultaten kunnen met minimale inspanningen en frequent worden geëxporteerd naar het RIVM	hoge werklust, vertraging data aanlevering	T18
		De sourcecode kan beschikbaar worden gemaakt	het is niet mogelijk te herleiden waarom een bepaalde ingreep een uitkomst hoog/laag heeft gekregen; kwaliteitsmonitoring of validatie is niet mogelijk	T19
		Er is continuïteit in beschikbaarheid van het geautomatiseerd surveillance systeem tav data invoer en inzicht in resultaten, afgezien in (beperkte) periodes waarin onderhoud van het systeem plaatsvindt.	Uitvoering surveillance niet altijd mogelijk	T20
7.	vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); toepassing protocol, ontwikkeling en toepassing lokale governance; transparantie documentatie naar RIVM	Resultaten zijn reproduceerbaar (voor iedere ingreep aangeleverd aan PREZIES is algoritme uitkomst herleidbaar en procedure kan worden herhaald)	obv zelfde parameters geeft algoritme niet zelfde uitkomst; het is niet mogelijk te herleiden waarom bepaalde ingreep uitkomst hoog / laag heeft gekregen; validatie of kwaliteitsmonitoring niet mogelijk	T14

8.	vereiste in lokale projectarchitectuur (programma van eisen); conform AVG; technische validatie	Het geautomatiseerde surveillance systeem heeft optimale technische beveiliging	bescherming patiëntgegevens onvoldoende geborgd, niet voldoen AVG	T21
----	---	---	---	-----

## Bijlage 2 Aanbevelingen interne validatie semi-geautomatiseerde surveillance

Voor goede kwaliteit van surveillanceresultaten op basis van een semi-geautomatiseerd systeem is het van belang dat zowel de kwaliteit van de brondata, van het algoritme als van het geautomatiseerd surveillance systeem intern worden gevalideerd. Daarnaast is datamanagement en versiebeheer van belang voor reproduceerbare surveillance resultaten. Voldoende kennis is hierbij van belang. In dit document worden aandachtspunten beschreven, maar een nauwe samenwerking tussen de afdeling infectiepreventie met datamanagers of de IT afdeling wordt ook aanbevolen.

De hieronder besproken punten volgen de indeling zoals de validatie eisen zoals beschreven in paragraaf 6.1.1.

### Validatie datakwaliteit

Hieronder wordt voor een aantal variabelen aandachtspunten beschreven bij de uitvoer van data validatie. Het is handig om de checklist voor de interne validatie hier ook bij het houden (zie bijlage 4).

Tabel. Aandachtspunten bij datakwaliteitschecks

Kwaliteitscheck	Opmerking
Is het aantal geïncludeerde ingrepen (operaties) in de extractie hetzelfde als het aantal patiënten in de referentie-standaard (reguliere surveillance) van PREZIES?	Mogelijke redenen indien er een mismatch is: Zijn alle specialismen die operatie uitvoeren en spoedingrepen geïncludeerd? Indien selectie op specialisme niet mogelijk is kan een selectie op afdeling worden gemaakt; echter dit is niet altijd betrouwbaar gebleken in eerdere validatiestudie
Opnameduur tenminste 1 dag	Hiermee kunnen poliklinische bezoeken of onjuiste registratie worden uitgesloten
Opnamedatum extractie = opnamedatum conventionele PREZIES-surveillance	Naast compleetheid kan ook inhoudelijk worden gevalideerd op data in de referentiestandaard* of eventuele (kwaliteits-)registraties
Datum primaire ingreep extractie = operatiedatum conventionele PREZIES-surveillance	Naast compleetheid kan ook inhoudelijk worden gevalideerd op data in de referentiestandaard* of eventuele (kwaliteits-)registraties
Compleetheid gegevens microbiologie	Het wordt aanbevolen om na te gaan uit welke systemen data moeten worden ontsloten, zeker wanneer er (gedeeltelijk) gebruik wordt gemaakt van een extern laboratorium.
Microbiologie, resultaten kweekuitslagen	Indien geen gestructureerde velden uit het LIMS beschikbaar zijn, kunnen resultaten worden geselecteerd d.m.v. textmining; dit is echter foutgevoelig en dient te worden gevalideerd. Een alternatief is alleen te selecteren op orders voor kweekaanvragen; het resultaat wordt dan niet geïncludeerd in het algoritme (afwijking van standaard algoritme)
Heringrepen uitgevoerd door geselecteerd (e) specialisme(n)	Beoordeling op aantallen en type ingrepen passend bij behandelend specialisme

\*referentiestandaard= data uit de reguliere surveillance

### Validatie van het algoritme zie 6.1.1 2c

Het algoritme wordt in eerste instantie gevalideerd op basis van historische gegevens uit het EPD en vergeleken met de resultaten uit de reguliere PREZIES surveillance (referentiestandaard). Indien beschikbaar kan een epidemioloog bij de analyses ondersteunen.

Tabel. Kruistabel van resultaten van reguliere surveillance versus die van het algoritme.

		Reguliere surveillance	
		Diepe POWI	Geen diepe POWI
Algoritme	Hoge waarschijnlijkheid diepe POWI	A	B
	Lage waarschijnlijkheid diepe POWI	C	D

Een vereiste is dat de sensitiviteit van het algoritme 90% is. Sensitiviteit van het algoritme wordt berekend als  $A/(A+C)$ ; ofwel het aantal ingrepen dat door het algoritme wordt geclassificeerd als een hoge waarschijnlijkheid gedeeld door alle ingrepen die volgens de referentiestandaard een diepe POWI hadden. Deze proportie kan worden omgerekend naar een percentage ( $0.9=90\%$ ). De 95% betrouwbaarheidsintervallen zijn bij 90% sensitiviteit (9/10 infecties) 55%-99%. Dit wordt geaccepteerd, om de validatie redelijkerwijs uitvoerbaar te maken.

Het algoritme wordt toegepast op historische gegevens uit het EPD dat representatief is voor huidige klinische- en registratieprocedures en beschikbare data en elektronische systemen. Dit zal meestal betekenen dat alleen de meest recente jaren kunnen worden geselecteerd. Het minimum aantal diepe POWI's in de referentiedata is gesteld op 10 per specialisme. Met een gemiddelde incidentie van 0.6% zullen er ongeveer 1700 cases worden gevalideerd. Indien deze aantallen ingrepen niet beschikbaar zijn in representatieve historische gegevens kan een gerichte steekproef volgens methode 2 (zie 6.1.1.c) worden uitgevoerd.

Wanneer er diepe POWI's door het algoritme niet worden geclassificeerd als een hoge waarschijnlijkheid van een diepe POWI, dan dient eerst te worden nagegaan of de beoordeling van een diepe POWI in de referentiestandaard juist is vastgesteld. Afhankelijk van de kwaliteit van de referentiestandaard kunnen hier ook fouten in voorkomen. Indien de referentiestandaard juist was moet worden nagegaan hoe het komt dat deze door het algoritme is gemist (controles datakwaliteit en berekening algoritme). Ook moet worden geverifieerd of het algoritme passend is bij klinische en diagnostische procedures en registratieprocedures. Afhankelijk van de bevindingen kan worden overwogen worden het algoritme aan te passen.

Omdat de referentiestandaard niet per se 100% correct is, kan het ook voorkomen dat het algoritme ingrepen classificeert als hoog die in de referentiestandaard geen diepe POWI hadden (zie tabel, cel C). Het wordt evenwel aanbevolen om na te gaan of deze diepe POWI in de referentiestandaard was gemist en of het algoritme juist is toegepast.

### Validatie van het geautomatiseerd surveillance systeem (zie 6.1.1 3)

Wanneer het geautomatiseerd surveillance systeem is ontwikkeld, moet worden getest of dit systeem voldoet aan het programma van eisen. Hiervoor moet vooraf een testplan worden gemaakt. Er moet een technische validatie worden uitgevoerd (bijvoorbeeld of bepaalde koppelingen zijn gemaakt of functionaliteiten beschikbaar). Voor het valideren van gebruikerseisen kunnen in het testplan use cases worden opgenomen voor mogelijke scenario's waarbij je het gebruik en uitkomsten wilt evalueren. Zo kunnen use cases worden toegevoegd waar bepaalde ingrepen zichtbaar moeten zijn voor de deskundige infectiepreventie of de juiste selectie van ingrepen te valideren; waar het zichtbaar is voor de DI dat een voorgaande ingreep heeft plaatsgevonden; dat een wijziging in de (selectie van) brondata gemaakt kan worden en de gewenste resultaten oplevert.



### Bijlage 3 Voorbeeldformulier rapportage interne validatie

Zoals in paragraaf 6.1 is vermeld dient de wijze van uitvoering en de bevindingen van interne validatie (inclusief de acties die daarop zijn uitgevoerd) dienen te worden vastgelegd in een intern rapport of logboek. Leidraad is de checklist in bijlage 4. Tijdens de externe validatie door PREZIES zal deze rapportage worden besproken

Voorbeeld van rapportage interne validatieresultaten van het algoritme voor het vinden van een POWI (zie 6.1.1, 2c)

#### Resultaten validatie algoritme op bestaande surveillance gegevens

Gebruikt standaard algoritme:

Indien niet standaard algoritme:

Beschrijving algoritme:

Motivatie afwijking algoritme:

Operaties in semi-automatische surveillance	HEUPSA	TOKNSA	HMKNSA
Aantal operaties (N)			
Periode van validatie (mnd-jaar tot mnd-jaar)			
Percentage diepe POWI correct geclassificeerd door het algoritme ( $N_{\text{algoritme 'hoog'}} / N_{\text{diepe POWI reguliere surveillance}}$ )			
Aantal diepe POWI geclassificeerd door het algoritme als hoge waarschijnlijkheid POWI maar tijdens conventionele surveillance gemist			

## Bijlage 4 Checklist voor interne validatie binnen de zorginstelling

### Initiële fase

- Er moet een duidelijke beschrijving zijn van het zorgproces na indicator ingrepen (standaard procedure en procedure bij verdenking infectie; t.a.v. opnameduur, heroperaties, antibiotica voorschriften en kweekbeleid) en hoe gegevens daarbij worden vastgelegd, op basis waarvan data extractie kan worden geverifieerd
- Kwaliteit van brondata voor het algoritme is ten minste gevalideerd op compleetheid, plausibiliteit en integriteit (zie paragraaf 6.1.1 en bijlage 2)

Belangrijke aandachtspunten zijn onder meer:

- Aantal geïncludeerde ingrepen
- Opnameduur
- Operatie datum extractie = operatiedatum reguliere surveillance
- Microbiologie (gebruikte query, compleetheid, resultaten)
- Heringrepen uitgevoerd door geselecteerde specialisten
- Antibiotica prescripties
- Validatie van het algoritme (zie paragraaf 6.1.1, 2c) aan de hand van:
  - Minimaal 10 casussen met een diepe POWI uit historische data (methode 1)
  - Of: gerichte steekproef (methode 2)
- Geautomatiseerd surveillance systeem voldoet aan het programma van eisen (zie bijlage 2) aan de hand van:
  - een testplan opgesteld door diverse disciplines in het ziekenhuis
  - Use cases, om vereisten te toetsen in mogelijke scenario's
- Proef aanlevering aan RIVM van benodigde data is succesvol en voldoet aan kwaliteitseisen
- Bevindingen van interne validatie zijn gedocumenteerd in een logboek

### Onderhoudsfase

Processen zijn zo ingericht dat algoritme- en surveillance resultaten reproduceerbaar zijn en datakwaliteit is gewaarborgd is bij updates en hot-fixes van de (bron)systemen (versiebeheer). Hiertoe wordt structurele monitoring van de procesindicatoren van het surveillancesysteem uitgevoerd (zie Handleiding §8 'Onderhoudsplan voor AS') en daarnaast:

- Jaarlijkse check op wijzigingen in procedures, gebruikte codes, aanpassingen bronsystemen met betrokken medisch specialisten en IT specialisten
- Jaarlijkse steekproef op tenminste 3% van de ingrepen door het algoritme geclassificeerd als lage waarschijnlijkheid
- Bevindingen van interne validatie zijn gedocumenteerd in een logboek.

## Bijlage 5 ASA-classificatie

De ASA-classificatie is een klassering van te opereren patiënten op basis de gezondheidsstatus volgens de indeling van de American Society of Anesthesiologists (ASA). Het vastleggen van de klassering is noodzakelijk om een zinvolle onderlinge vergelijking van de percentages postoperatieve wondinfecties mogelijk te maken. Op grond van onder meer de ASA-klasse vindt risicofraterificatie plaats (NNIS National Nosocomial Infection Surveillance risico index).

In welke ASA-klasse een patiënt moet worden ingedeeld kan het beste worden beoordeeld door de anesthesioloog, die kent exact de situatie van de te opereren patiënt.

De laatste versie (update) van de ASA-classificatie dateert van 15 oktober 2014. De definities zijn toen niet aangepast, maar de voorbeelden om tot een juiste classificatie te komen zijn uitgebreid, zie onderstaande tabel.

ASA	Definitie	Voorbeelden (overzicht niet uitputtend)
1	Normaal gezond	Gezonde persoon, niet rokend, geen of minimaal alcoholgebruik.
2	Lichte systemische aandoening	Patiënt met een lichte systemische aandoening, deze aandoening beperkt zijn normale activiteiten niet. Roker, gelimiteerd alcoholgebruik, zwangere, overgewicht (30<BMI Body Mass Index <40), matige hypertensie of diabetes waarvoor hij al dan niet medicatie neemt, milde longaandoening.
3	Ernstige systemische aandoening	Patiënt met een ernstige systemische aandoening, deze aandoening beperkt zijn normale activiteiten. Ernstige of slecht gecontroleerde hypertensie of diabetes, COPD chronic obstructive pulmonary disease , obesitas (BMI ≥ 40), actieve hepatitis, alcohol misbruik, geïmplanteerde pacemaker, matige pompfunctie hart (matige ejection fractie), nierfalen waarvoor dialyse, geschiedenis van (>3 maanden) myocard infarct, CVA Cerebraal Vasculair Accident , TIA, of coronaire hartziekte/stents.
4	Systemische aandoening met constante levensbedreiging	Patiënt met een zeer ernstige systemische aandoening, die een chronische bedreiging voor het leven vormt. Recent (< 3 maanden) myocard infarct, CVA, TIA, of coronaire hartziekte/stents. Ernstig nierfalen zonder regelmatige dialyse, ernstige hartklachten, sepsis.
5	Stervende patiënt	Patiënt met een zeer ernstige aandoening, die een acute bedreiging voor het leven vormt, waarvan verwacht wordt dat die niet zal overleven zonder operatie.

## Bijlage 6 Vastleggen van resistentiegegevens

Indien als verwekker een *Staphylococcus aureus* complex, *Enterococcus faecium*, *Enterobacterales*, *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida auris* wordt geregistreerd (zie tabel a 'Specificatie verwekkers' voor een specificatie van de Enterobacterales), dan wordt door middel van een getal van 0 t/m 4 of ONB het resistentiepatroon aangegeven (zie tabel b 'Resistentiepatroon').

### Tabel a: Specificatie verwekkers

Het resistentiepatroon moet worden ingevuld indien verwekkers uit de hieronder genoemde groepen zijn gekweekt en geregistreerd. Het is vooral van belang dat niet voor alle *Enterobacterales* het resistentiepatroon hoeft te worden nagezocht en ingevuld. In de codelijst Micro-organismen (zie [website](#)) staan de micro-organismen waarvoor het resistentiepatroon moet worden ingevuld allen individueel gemarkeerd.

Verwekkers	Specificatie
<i>Staphylococcus aureus</i> complex	<i>S. aureus</i> <i>S. argenteus</i> <i>S. schweitzeri</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	
<i>Enterobacterales</i>	<i>Citrobacter</i> spp. <i>Enterobacter</i> spp. <i>Escherichia</i> spp. <i>Hafnia</i> spp. <i>Klebsiella</i> spp. <i>Morganella</i> spp. <i>Pantoea</i> spp. <i>Proteus</i> spp. <i>Providencia</i> spp. <i>Raoultella</i> spp. <i>Serratia</i> spp.
<i>Acinetobacter calcoaceticus baumannii</i> -complex.	<i>A. calcoaceticus</i> <i>A. baumannii</i> <i>A. pittii</i> <i>A. nosocomialis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
<i>Candida auris</i>	

**Tabel b: Resistentiepatroon**

De toevoeging -R staat voor resistent, -S staat voor susceptibile (sensitief). Indien intermediate (I) susceptible, increased exposure: dwz te behandelen met een verhoogde dosis, registreer als S.

Verwekker	Resistentiepatroon					
	0	1	2	3	4	ONB
<b><i>Staphylococcus aureus</i> complex</b>	Oxa-S	Oxa-R	Oxa-R + Glyco-R			Onbekend
<b><i>Enterococcus faecium</i></b>	Vanco-S	Vanco-R	Vanco-R + Penicillinegroep-R			Onbekend
<b><i>Enterobacterales</i>, groep I*</b>	C3-S + Car-S + Cipro-S en/of Amino-S en/of Cotri S	C3-S + Car-S + Cipro-R + Amino-R + Cotri R	C3-R (ESBL <sup>1</sup> ) + Car-S	C3-R (ESBL) + Car-R	C3-S + Car-R	Onbekend
<b><i>Enterobacterales</i>, groep II**</b>			C3-R + Car-S	C3-R + Car-R		Onbekend
<b><i>Acinetobacter calcoaceticus baumannii</i> complex</b>	Car-S + Cipro of Levo-S en/of Amino-S	Car-S + Cipro of Levo-R + Amino-R	Car-R			Onbekend
<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i></b>	Car-S + Cefta-S + Fluorch-S + Amino-S + PIP-S	Car-S <u>En &gt;=3 van de volgende:</u> Cefta-R, Fluorch-R, Amino-R, PIP-R	Car-R <u>En géén of maximaal 1 van de volgende:</u> Cefta-R, Fluorch-R, Amino-R, PIP-R	Car-R <u>En &gt;=2 van de volgende:</u> Cefta-R, Fluorch-R, Amino-R, PIP-R		Onbekend
<b><i>Candida auris</i>***</b>						Onbekend

Amino = Aminoglycosiden, bijv. tobramycine of gentamicine of amikacine. Bij *Serratia marcescens* telt tobramycine niet mee.

C3 = Cephalosporines van de derde generatie zoals cefotaxim, ceftriaxon, ceftazidim

Car = Carbapenems: imipenem, meropenem, doripenem, ertapenem. Bij *Proteus* spp, *Serratia marcescens* en *Morganella morganii* telt imipenem niet mee. Bij *Ps aeruginosa* telt ertapenem niet mee.

Cefta = Ceftazidim

Fluorch. = Fluorchinolonen, bijv. ciprofoxacine, levofloxacine, norfloxacine

Glyco = Glycopeptides, zoals vancomycine, teicoplanin

Oxa = Oxacilline, meticilline

PIP = Piperacilline met of zonder betalactamase inhibitor

Vanco = Vancomycine

<sup>1</sup> ESBL Extended-spectrum betalactamase

\* Tot *Enterobacterales* groep I behoren: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Proteus mirabilis*, *Raoultella* spp, *Citrobacter koseri*. Bij deze stammen is chromosomale AmpC betalactamasen ongebruikelijk of afwezig

\*\* Tot *Enterobacterales* groep II behoren: *Citrobacter freundii*, *Enterobacter* spp, *Klebsiella aerogenes*, *Hafnia alvei*, *Morganella morganii*, *Providencia* spp, *Serratia marcesens*. Bij deze stammen is chromosomale AmpC betalactamasen meestal aanwezig.

Bijvoorbeeld *Enterobacterales* met resistentiepatroon 0: In deze groep behoren isolaten die van de 5 groepen antibiotica (C3, Car, Cipro, Amino en Cotri) alléén resistent zijn voor of alléén voor Cipro of alléén voor Amino of alléén voor Cotri.

\*\*\* Van *Candida auris* is nog niet bekend welke resistentiepatronen geregistreerd moeten worden.

## Bijlage 7 Template en voorbeeld van Use Case om het semi-automatische surveillance systeem te testen.

### Inleiding:

Use cases beschrijven een reeks gebeurtenissen, die met elkaar het systeem in staat stellen iets bruikbaar te doen. Use cases maken inzichtelijk wat het automatische surveillance systeem moet doen. Alle eisen zoals beschreven in het PvE zullen moeten worden getest door de gebruikers. Onderstaand template van een use case is opgesteld in het UMC Utrecht en door PREZIES bewerkt. Tevens zijn 2 voorbeeld use cases toegevoegd.

### 1.Template use case

Actor	[Meestal zal de Actor degene zijn die reeds bij de kenmerken is genoemd. Als daar meer Actors zijn genoemd, kan het voorkomen dat een scenario voor slechts één van deze Actors is bedoeld.]
Preconditie	[In de preconditie staat in welke status het systeem moet zijn om het scenario te kunnen beginnen. De preconditie wordt als constatering geformuleerd. Er hoeft niet altijd een preconditie te zijn.  Voorbeeld: de medewerker is ingelogd
Scenario beschrijving	[In een aantal stappen staat hier de interactie van de Actor met het systeem. Dit is altijd een 'succes scenario'; scenario's waarmee het doel van de Use Case niet gehaald wordt, worden als foutscenario's beschreven.  Voorbeeld:  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>De medewerker</b> geeft te kennen, een pakket te willen toevoegen.</li> <li>2. <b>Het systeem</b> toont het scherm 'Pakket toevoegen'.</li> <li>3. De medewerker vult pakketnaam, omschrijving, berekenwijze en ingangsdatum in en bevestigt.</li> <li>4. Het systeem valideert* de ingevulde gegevens.</li> <li>5. Het systeem slaat de gegevens op.</li> <li>6. Het systeem ververst en toont het scherm "Pakket overzicht".</li> </ol> <p>* 'valideert' wil zeggen dat de ingevulde gegevens gecontroleerd worden en goed bevonden. Dit bevordert de leesbaarheid; anders zou je moeten zeggen 'controleert' en in de volgende stap 'als de gegevens goed zijn, dan...']</p>
Postconditie	[In de postconditie formuleer je in welke status het systeem is na afronding van het scenario.]
Wijze van uitvoering	[Interactief of Niet interactief (kan ook Batch zijn)]
Frequentie van uitvoering	[Bijvoorbeeld: 20-500 x per 24 uur.]

## 2. Voorbeelden

Toelichting: Onderstaand zijn twee voorbeeld uitwerkingen van het template: obv een van de vereisten aan het AS systeem uit het minimum PvE is fictief aangegeven welke stappen genomen moeten worden en welke velden door het systeem moeten worden getoond. Dit is natuurlijk afhankelijk van de inrichting van het AS systeem in het eigen ziekenhuis en zal moeten worden aangepast op hoe dit systeem lokaal is ontwikkeld.

**Use case 1:** Er kunnen handmatig indicatoringrepen worden toegevoegd aan de formele selectie van ingrepen voor surveillance, ook wanneer de toegekende OK code afwijkt van de formele selectie (Zie PvE G3)

Actor	Afdeling IP
Preconditie	De IP wil graag één patiënt aan een bestaande POWI surveillance toevoegen. Voorbeeld: Patiënt met een THP die niet door de automatisch rule is geïncludeerd (bijv. door foutieve codering).
Scenario beschrijving	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De IP zoekt de betreffende patiënt in het EPD</li> <li>2. In het AS systeem wordt een overzicht getoond van reeds geïncludeerde ingrepen</li> <li>3. De IP controleert of de verrichting voor deze patiënt reeds is geïncludeerd aan de hand van de operatiedatum en de orderomschrijving.</li> <li>4. De IP voegt de patiënt en ingreep toe aan de selectie van ingrepen in het AS systeem</li> <li>5. Bij opslaan wordt in het AS systeem vervolgstappen in surveillance procedure geactiveerd (extractie data voor het algoritme, en velden beschikbaar voor algoritme uitslagen, afhankelijk van de inrichting van het AS systeem)</li> </ol>
Postconditie	Registratie voor deze verrichting met als status TE CONTROLEREN Omschrijving van deze verrichting vb HEUPSA of THP <ul style="list-style-type: none"> <li>- Er is een controle geweest of de verrichting reeds geïncludeerd is. Het AS systeem geeft een melding wanneer de ingreep dubbel is geregistreerd.</li> </ul>
Wijze van uitvoering	Interactief
Frequentie van uitvoering	Zo nodig



Velden getoond in overzicht: geselecteerde verrichtingen in AS systeem

Naam kolom	Inhoud
OK datum	Datum waarop de geïncludeerde operatie heeft plaatsgevonden
PatientNr	Patiëntnummer van de patiënt
Patient	Naam van de patiënt
VerrichtingCode	Code van de verrichting
Omschrijving	Omschrijving van de verrichting (vb THP, KHP, HKP)
Status	Status van de verrichting (vb algoritme resultaat aanwezig, handmatige beoordeling uitgevoerd, tweede beoordeling uitgevoerd)
Spec. Verrichting	Specialisme van de verrichting

**Use case 2:** Er kunnen handmatig indicatoringrepen worden verwijderd uit de formele selectie van ingrepen voor de surveillance. (Zie PvE G4)

Actor	Afdeling IP
Preconditie	De IP wil graag één patiënt uit de selectie voor POWI surveillance verwijderen. Voorbeeld: Patiënt die ingepland stond voor een THP, maar de operatie blijkt geannuleerd.
Scenario beschrijving	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. De IP zoekt de betreffende patiënt in het EPD</li> <li>2. In het AS systeem wordt een overzicht getoond van reeds geïncludeerde ingrepen</li> <li>3. De IP controleert of de verrichting voor deze patiënt reeds is geïncludeerd aan de hand van de operatiedatum en de orderomschrijving.</li> <li>4. De IP verwijdert de patiënt en ingreep uit de selectie van ingrepen in het AS systeem</li> <li>5. Bij opslaan wordt in het AS systeem vervolgstappen in surveillance procedure aangepast (extractie data voor het algoritme, en velden beschikbaar voor algoritme uitslagen, afhankelijk van de inrichting van het AS systeem)</li> </ol>
Postconditie	Er is een controle geweest of de verrichting niet meer voorkomt in de selectie. Het AS systeem geeft een melding wanneer de ingreep toch nog geregistreerd staat.
Wijze van uitvoering	Interactief
Frequentie van uitvoering	Zo nodig

Velden getoond in overzicht: geselecteerde verrichtingen in AS systeem:  
OK datum, patientnummer etc komt niet meer voor in het AS systeem.