

## FORMAT KWALITEITSTOETS ECHOSCOPIE

Dit format bevat een vragenlijst voor de kwaliteitstoets echoscopie voor zowel de zorginstellingen als voor de individuele zorgverleners. Het betreft een richtlijn waarbij de regionale centra vrij zijn om formuleringen in de vraagstellingen aan te passen.

- Het RC communiceert de procedure van de kwaliteitstoets schriftelijk en/of plaatst de procedure op de website
- De richtlijn is om elke zorginstelling om de twee jaar te toetsen.
- De richtlijn is om elke individuele zorgverlener om de twee jaar te toetsen op de SEO-beelden en de nascholing.
- De richtlijn is om elke individuele zorgverlener elk jaar te toetsen op de NT-beelden, de NT-MoM en NT-mediaan.
- De richtlijn is om elke individuele zorgverlener elk jaar te toetsen op de jaarlijkse NT- en SEO verrichtingsnorm.
- De uitkomst van toetsen wordt vertrouwelijk behandeld. De Inspectie kan een rapport opvragen bij het echocentrum en/of individuele zorgverlener.
- Een onvoldoende beeldbeoordeling/resultaat wordt (schriftelijk) teruggekoppeld / besproken met de individuele zorgverlener.
- De uitkomst van de beoordeling(en) wordt opgenomen in de rapportage van de gevisiteerde zorginstelling waar de zorgverleners werken.
- Regionale centra signaleren bij de kwaliteitstoets verbeter- en adviespunten, maar lossen ze niet voor de echocentra op.
- Ten behoeve van de kwaliteitstoets echoscopie worden BO-rapporten gebruikt met informatie van tenminste 1 jaar terug.

*Opmerkingen m.b.t. voorgaande format:*

- *De onderdelen die getoetst worden bij de zorginstelling (toetsdeel I) zijn gesplitst van de onderdelen die getoetst worden bij de individuele zorgverlener (toetsdeel II).*
- *Alle tabellen die het RC zelf uit BO opvraagt staan in bijlage 3. In de toetsdelen wordt naar deze bijlagen verwezen.*
- *De beeldbeoordeling van het SEO en/of NT-meting worden uitgevoerd volgens het landelijk protocol.*
- *Samenstelling auditteam: bestaat uit twee personen, waarvan minimaal 1 inhoudelijk deskundige.*
- *Alle vragen omtrent counseling zijn uit dit format verwijderd. Voor vragen over de counseling wordt verwezen naar het landelijk format "schriftelijke kwaliteitstoets counseling".*
- *Veelal geldt, er zijn alleen vragen opgenomen waarvan op basis van landelijke kwaliteitseisen een weging mogelijk is.*

## Procedure

Aankondigen visitatie:

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

Vorbereiden visitatie, gegevens opvragen:

- vragenlijst versturen voor contactpersoon echocentrum
- gegevens over of ten behoeve van kwaliteitsbeoordeling NT en/of SEO bij individuele echoscopisten.
- eventueel: formulier waarmee verslag wordt gedaan van de combinatietest en het SEO (dit is met name relevant bij:
  - het eerste keer visiteren van een echocentrum
  - indien het registratiesysteem van een echocentrum veranderd is.
- registratiegegevens prenatale screening van de zorginstelling door RC, zie bijlagen.
- indien beschikbaar: jaarverslag
- Voor RC nakijken en eventueel nog bespreken verbeterpunten uit voorgaande visitatie

Visitatie

Na visitatie:

- concept rapport kwaliteitstoets met verbeterpunten wordt voorgelegd aan echocentrum binnen maximaal 4 weken.
- echocentrum reageert binnen twee weken op het conceptverslag
- definitief rapport kwaliteitstoets wordt verstuurd aan contactpersoon echocentrum en rechtsgeldig Vertegenwoordiger maximaal 4 weken na de reactie op het conceptverslag.
- 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

Bij visitatie van de zorginstelling:

Een visitatie dient vooraf te worden aangekondigd bij de zorginstelling. In het verslag wordt onderstaande informatie opgenomen:

- Plaats(locatie)
- Auditteam
- Auditees (contactpersoon, evt. extra leidinggevende, afvaardiging echoscopisten)
- Afwezig en reden voor afwezigheid.

## Vragenlijst Kwaliteitstoets

### Deel 1 Zorginstelling Echoscopie

---

#### 1. Gegevens van de zorginstelling

- NAW gegevens
- Zorginstelling AGB code
- Contactpersoon
- Email contact persoon
- Datum toets:

1.1 Controleer de gegevens van uw zorginstelling in Peridos. Zijn er wijzigingen in uw NAW, contact of email gegevens van de zorginstelling?

- Ja
- Nee

Indien "ja" (laat) de wijzigingen registreren door uw zorginstellingsbeheerder in Peridos of geef de wijziging door aan het RC.

#### 2. Personele bezetting

2.1 Controleer de gegevens van uw zorgverleners in Peridos. Zijn er wijzigingen in personeelsgegevens? (Controleer het rapport uit bijlage 3, punt 1, BO1)

- Ja
- Nee

Indien "ja" (laat) de wijzigingen registreren door uw zorginstellingsbeheerder in Peridos of geef de wijziging door aan het RC.

#### 3. Werkwijze NT-meting

##### 3.1 NT-meting (indien van toepassing)

*(Opmerking: de hele module kan worden overgeslagen indien niet van toepassing)*

3.1.1 Geeft de echoscopist de uitslag van de NT-meting?

- Ja
- Nee

##### **Kwaliteitseisen NT-echoscopist v1.1**

De NT-echoscopist die het onderzoek uitvoert geeft de uitslag van de NT- meting. De communicatie over de uitslag van de combinatie-test verloopt conform regionale afspraken en wordt vaak ook door de echoscopist uitgevoerd.

3.1.2 Binnen uw zorginstelling wordt de kansberekening van de combinatie-test uitgevoerd door het Star-SHL laboratorium (en niet door de echoscopist in Astraia):

- Ja> naar vraag 3.1.3
- Nee> vraag 3.1.4 en 3.1.5

Centrale kansberekening:

3.1.3 Zijn er problemen geweest of zijn er momenteel problemen met het ontvangen van de uitslag van de kansberekening van de combinatie-test?

- Ja, toelichting;
- Nee

Decentrale kansberekening:

3.1.4 Zijn er problemen geweest of zijn er momenteel problemen met het ontvangen van de labuitslag van de serumwaarde bepaling?

- Ja
- Nee

- 3.1.5 Zijn er problemen met het aanvragen van een herberekening van de MoM-waarden van de PAPP-A en  $\beta$ -hCG bepaling uit bloedserum bij het lab, indien de termijnbepaling van de zwangerschap bij de NT-meting afwijkt t.o.v. een eerder uitgevoerde termijnbepaling?
- Ja; toelichting
  - Nee

Er is geen bepaling of kwaliteitseis. Inventarisatievraag.  
Inventarisatie door RC van mogelijke problemen met uitslagen rondom de CT. (samenwerking)

Indien N3.2 "nee" heel 3.2 overslaan en vervolgen met 3.3.

### 3.2 INSTELLINGEN KANSBEREKENINGSOFTWARE COMBINATIETEST

- 3.2.1 Worden markers zoals het neusbeen, tricuspid doppler en ductus venosus meegenomen in de berekening?
- Ja
  - Nee

#### **Kwaliteitseisen NT-echoscopist v1.1**

Het uitvoeren van aanvullende metingen (NT-plus onderzoek) waarbij het 1e trimester echoscopisch onderzoek wordt uitgebreid met extra ultrasound markers, is niet in overeenstemming met de WBO-vergunning.

### 3.3 CT GEGEVENS:

Bespreek (door RC) de rapporten van de combinatietestgegevens uit bijlage 3 punt 2.

- 3.3.1 Hoeveel cliënten hebben in het afgelopen kalenderjaar een NT-meting/CT laten uitvoeren?
- 3.3.2 Hoeveel cliënten hebben in het afgelopen jaar een hoog risico kansuitslag ontvangen na de CT?
- 3.3.3 Wat is het percentage screen positieve cliënten en is dit in overeenstemming met het regionale percentage?

### 3.4 VERSTUREN VAN NT/CT GEGEVENS NAAR PERIDOS:

- 3.4.1 Komen de getoonde aantallen CT (binnen een marge van 5%) overeen met hoe de praktijk ze zelf telt? (zie bijlage 3, punt 2)
- Ja
  - Nee

#### **Kwaliteitseisen NT-echoscopist v1.1**

Een NT-echoscopist dient gegevens te registreren en op te slaan [...] en aan te leveren conform de landelijke afspraken over de Peridos dataset vastgesteld door het Centraal Orgaan.

#### **Model kwaliteitsovereenkomst NT:**

[Echoscopist] Registreert tijdig alle data in het perinataal dossier in de screening (Peridos) op een wijze die landelijk is overeengekomen.

De NT-echoscopist is wettelijk verplicht om gegevens, zoals persoonsgegevens en uitslagen en daarbij horende conclusies aan te leveren aan het Regionaal Centrum, die de gegevens registreren en beheren in een digitaal dossier (Peridos).

Opmerking: 3.4.2 en 3.4.3 wordt ingevuld door het RC.

3.4.2 Zijn de CT/NT gegevens volledig afgedragen in het afgelopen kalenderjaar? (frequentie door RC te bepalen, advies minimaal eens per kwartaal) (zie bijlage 3)

- Ja
- Nee

3.4.3 (Eventuele) Opmerkingen over gegevensafdracht, zoals problemen die het RC bij de import van de praktijkgegevens naar Peridos zijn ervaren.

- Ja, toelichting
- Nee

### **3.5 PND NA CT**

3.5.1 Indien de echoscopist verwijst naar PND , zijn er problemen bij het doorverwijzen van cliënten bij een verhoogde-kansuitslag na de CT?

- Ja, toelichting;
- Nee
- N.v.t. (echoscopist verwijst niet)

## **4. SEO**

### **4.1 Werkwijze SEO**

4.1.1 De mondelinge uitslag van het SEO wordt gegeven door de SEO echoscopist

- Ja
- Nee

#### **Algemene kwaliteitseisen voor het SEO v3:**

De SEO echoscopist die het onderzoek uitvoert is verantwoordelijk voor het geven van de uitslag. Over de verwijzing voor de posttestcounseling en het vervolgonderzoek dienen de echoscopist en de verloskundig zorgverlener gezamenlijk goede afspraken te maken. Verwijzing van en voorlichting aan de zwangere vindt conform die afspraken plaats.

### **4.2. AFDRACHT VAN SEO GEGEVENS NAAR PERIDOS:**

4.2.1 Komen de getoonde aantallen SEO's (binnen een marge van 5%) overeen met hoe de praktijk ze zelf telt? (zie bijlage 3, punt 6)

- Ja
- Nee

Vraag 4.2.2 en 4.2.3 wordt ingevuld door het RC.

4.2.2 Zijn de SEO gegevens volledig afgedragen in het afgelopen kalenderjaar? (frequentie door RC te bepalen, advies minimaal eens per kwartaal) (zie bijlage 3)

- Ja
- Nee

4.2.3 Zijn er registraties niet ingevuld bij het SEO ( Type "leeg")

- Ja
- Nee

#### **Model kwaliteitsovereenkomst SEO**

Registreert tijdig alle data in het perinataal dossier in de screening (Peridos) op een wijze die landelijk is overeengekomen.

Registreren volgens "Keuze items SEO" zie handleiding [www.peridos.nl](http://www.peridos.nl)

#### **Kwaliteitseisen SEO echoscopist v3.**

De SEO-echoscopist is wettelijk verplicht om gegevens, zoals persoonsgegevens en uitslagen en daarbij horende conclusies aan te leveren aan het Regionaal Centrum, die de gegevens registeren en beheren in een digitaal dossier (Peridos).

- 4.2.4 (Eventuele) Opmerkingen over gegevensafdracht, zoals problemen die het RC bij de import van de praktijkgegevens naar Peridos zijn ervaren.
- o Ja, toelichting
  - o Nee

#### 4.3 TIJDIGE SEO

Bespreek (door RC) de rapporten van de SEO gegevens uit bijlage 3 punt 7.

4.3.1 Wordt het primair SEO voor de 21+0 weken uitgevoerd?

4.3.2 Wordt een herhalingsonderzoek voor 22+0weken uitgevoerd?

##### **Algemene kwaliteitseisen voor het SEO:**

Het SEO kan worden uitgevoerd tussen week 18+0 en week 22+0 van de zwangerschap, maar het streven is dat het SEO vóór week 21+0 is afgerond.

Als er sprake is van een incompleet SEO vanwege onvoldoende beeldvorming, moet er op korte termijn een herhaling plaats vinden van het echoscopisch onderzoek.  
Bij voorkeur binnen hetzelfde bezoek (na 15- 30 minuten rondlopen zwangere, maar in ieder geval nooit na 22+0 weken!).

Gevraagd: Welk percentage van het primaire SEO van een zorginstelling moet binnen 21+0 weken worden uitgevoerd? 90% of liever hoger?

##### **Kwaliteitsbeoordeling SEO v3:**

De kwaliteitsbeoordeling SEO bevat ook een rapportage van kwantitatieve SEO- gegevens van de betreffende echoscopist.

Minimaal gerapporteerde kwantitatieve gegevens

- het aantal verrichte SEO's per jaar
- het aantal SEOs (of %) met in conclusie aangegeven 'incompleet'
- het aantal SEOs met in conclusie aangegeven 'verdenking afwijking'

#### 4.4 SEO GEGEVENS:

Bespreek (door RC) de rapporten van de SEO gegevens uit bijlage 3.

4.4.1 Komt het percentage (vermoedelijke) afwijkingen van de zorginstelling ongeveer overeen met die uit de regio? (zie bijlage 3)

4.4.2 Komt het percentage vervolgonderzoeken (pyelectasie) overeen met die uit de regio? (zie bijlage 3)

#### 4.5 PND NA SEO

- 4.5.1 Zijn er problemen met het doorverwijzen van cliënten voor PND?
- o Ja
  - o Nee

Bespreek (door RC) de rapporten van de SEO gegevens uit bijlage 3.

4.5.2 Hoeveel cliënten hebben na een (vermoedelijk) afwijkende bevinding een GUO II ondergaan? (zie bijlage 3)

#### 5. Echoapparatuur

5.1 Type en onderhoud van het echoapparaat

- Type echoapparaat
- Leverancier echoapparaat
- Productiedatum echoapparaat (leeftijd)
- Datum laatste onderhoud echoapparaat

- (eventuele) software update

5.2 Is Voldoet alle gebruikte echoapparatuur voor het SEO aan de kwaliteitseisen voor echoapparaten?

- Ja
- Nee

5.3 het jaarlijks onderhoud van het echoapparaat aantoonbaar?

- Ja
- Nee

5.4 Wordt er jaarlijks een technische veiligheidskeuring uitgevoerd op het echoapparaat?

- Ja
- Nee

**Kwaliteitseisen aan de echoapparatuur en beeldopslag voor PS versie 1.1**

- maximum leeftijd 5 jaar
- 17 inch beeldscherm grootte
- abdominale en vaginale probe
- beschikbaar zijn van lage (rond 3-5 MHz) en hoge (rond 7-9 Mhz) frequenties (of een breedband transducer) voor abdominale probe
- cine-loop
- color doppler
- pulsed wave doppler
- zoom functie
- mogelijkheid tot inrichten van presets
- minimum resolutie calliper plaatsing 0,1 mm
- patiënt identificatie op echosysteem ten tijde van onderzoek
- digitale beeldopslag volgens DICOM standaard
- mogelijkheid tot koppeling met database systemen (zie verslaglegging)
- mogelijkheid tot externe opslag van digitale beelden, bij voorkeur gekoppeld aan verslag
- digitale beelden zijn vanaf de modaliteit te exporteren in DICOM formaat
- technische veiligheidskeuring iedere jaar

5.5 Is het echoapparaat (echoapparaten) jonger dan 5 jaar? (vraag de leverancier of uw echoapparaat top- end is of niet)

- Ja
- Nee

5.6 Indien het top-end echoapparaat (echoapparaten) ouder is dan 5 jaar, is het jonger dan 8 jaar? (vraag de leverancier of uw echoapparaat top-end is of niet)

- Ja
- Nee

5.7 Indien het top-end echoapparaat (echoapparaten) ouder is dan 5 jaar en jonger is dan 8 jaar, is er een gebruiksverlenging bij het RC aangevraagd?

- Ja
- Nee

**Kwaliteitseisen aan de echoapparatuur en beeldopslag voor PS versie 1.1**

Wanneer een echopraktijk de apparatuur langer dan 5 jaar wil gebruiken (toepasbaar voor top-end systemen), kan het Regionale Centrum, indien blijkt dat het apparaat nog beelden oplevert van voldoende kwaliteit, toestemming geven het apparaat langer te gebruiken, met telkens een verlenging van één jaar tot een maximaal gebruik van in totaal 8 jaar.

- 5.8 Voldoet de kwaliteit van het opgeslagen echobeeld aan de gestelde eisen? (zie beeldbeoordeling)
- Ja
  - Nee

**Kwaliteitseisen aan de echoapparatuur en beeldopslag voor PS versie 1.1**

Digitale beeldopslag volgens DICOM standaard

- 5.9 Voor het meten van de CRL is, als referentiecure, de gecorrigeerde CRL curve van Robinson en Fleming 1975 ingesteld?
- Ja
  - Nee
- 5.10 Voor het meten van de AC,HC,FL en TCD, zijn *bij het echoapparaat* Verburg et al 2008 ingesteld?
- Ja
  - Nee
- 5.11 Voor het meten van de AC,HC,FL en TCD, zijn *in het bronsysteem* Verburg et al 2008 ingesteld?
- Ja
  - Nee

**NVOG Foetale biometrie versie 1.0**

De referentiecures voor de foetale groei.

**6. BEELDOPSLAG**

- 6.1 Worden SEO- en (indien van toepassing) NT-echobeelden 15 jaar of langer bewaard?
- Ja
  - Nee

**Kwaliteitseisen aan de echoapparatuur en beeldopslag voor PS v1.1**

Het is verplicht om de NT- en SEO echobeelden gedurende 15 jaar na het afsluiten van het dossier te bewaren.

- 6.2 Echobeelden zijn gekoppeld aan het echoverslag
- Ja
  - Nee
- 6.5 Echobeelden kunnen op basis van onderzoeksdatum en patiënt teruggezocht worden.
- Ja
  - Nee
- 6.6 Er wordt een back-up gemaakt van echobeelden
- Ja
  - Nee

**Kwaliteitseisen aan de echoapparatuur en beeldopslag voor PS v1.1**

Beelden dienen per onderzoek opgeslagen te worden, bij voorkeur gekoppeld aan het echoverslag. Beelden dienen op basis van onderzoeksdatum en patiënt gemakkelijk terug te vinden te zijn. Er vindt back-up plaats en deze moet uit te lezen blijven.

**7. Werk algemeen:**

**7.1 Cliëntinformatie:**

In te vullen door het RC na controle van de website van de zorginstelling



7.1.1 De informatie over het SEO is beschikbaar op de website van de zorginstelling? (Controle beschikbaarheid)

- Er is geen informatie van het SEO
- De informatie over het SEO is niet correct
- De informatie is niet compleet\*
- Informatie over het SEO is correct en compleet

\*informatie is compleet indien er een link is opgenomen naar de RIVM folder 'Informatie over de 20 weken echo' en/of [www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl](http://www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl).

7.1.2 De informatie over de CT beschikbaar op de website van de zorginstelling? (Controle beschikbaarheid)

- Er is geen informatie van de CT
- De informatie over de CT is niet correct
- De informatie is niet compleet\*
- Informatie over de CT is correct en compleet

\*informatie is compleet indien er een link is opgenomen naar de RIVM folder 'Informatie over de screening op down-, edwards- en patausyndroom' en/of [www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl](http://www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl).

**Kwaliteitseisen counselor prenatale screening, versie 7, 23 maart 2017, paragraaf 1.4**

In de RIVM informatiefolders over de prenatale screening en op de website [www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl](http://www.onderzoekvanmijnongeborenkind.nl) wordt uitleg gegeven over de te onderzoeken aandoeningen.... Voorlichtingsmateriaal van het RIVM dient gebruikt te worden.

**Opmerking deze eis is niet vastgelegd voor echocentra (wel wenselijk)**

**7.2 Vaginale echo's (indien van toepassing)**

7.2.1 Binnen uw praktijk voeren niet-artsen en/of niet-verloskundigen vaginale echo's uit t.b.v. het SEO en/of de combinatietest?

- Ja
- Nee

Indien "ja" dan:

- 7.2.2 Zijn er afspraken vastgelegd m.b.t. het uitvoeren van vaginale echo's door echoscopisten die:
- niet zelfstandig bevoegd zijn om een voorbehouden handeling uit te voeren, en;
  - een vaginale echo uitvoeren indien een abdominale echo niet de juiste beelden opleveren; en;
  - deze vaginale echo's uitvoeren in afwezigheid van een arts of verloskundige.
- Ja
  - Nee

**Kwaliteitseisen vaginale echo's versie 2**

**7.3 Privacy bewaking van cliënten**

7.3.1 Het digitale cliëntdossier is afgeschermd met een wachtwoord.

- Ja
- Nee

7.3.2 Papieren cliëntdossiers staan in afgesloten kasten/ruimten.

- Ja
- Nee

**Kwaliteitseisen NT-echoscopist v1.1 en kwaliteitseisen SEO echoscopist v3**

Met betrekking tot de verstrekking, -uitwisseling en vastlegging van gegevens handelt de echoscopist conform vigerende wet -en regelgeving en hetgeen wordt vastgesteld door het Centraal Orgaan (op basis van NEN 7510-7511). Daarnaast dient de echoscopist zich te houden aan de kwaliteitseisen voor Informed Consent en Privacy. Daarnaast dient de echoscopist zich te houden aan de kwaliteitseisen voor Informed Consent en Privacy.

#### **7.4 Omgaan met klachten**

7.4.1 Er is een schriftelijke klachtenregeling

- Ja
- Nee

7.4.2 Alle cliënten zijn geïnformeerd over hoe zij een eventuele klacht kunnen indienen, door:

- Het staat op de site van de zorginstelling hoe een klacht kan worden ingediend
- Er is een folder/flyer in de wachtkamer met informatie over hoe een klacht kan worden ingediend
- Er is geen folder/flyer of website met informatie maar de echoscopist informeert elke cliënt mondeling over de mogelijkheid hoe een eventuele klacht kan worden ingediend.
- Alle drie bovenstaande opties niet

7.4.3 (Eventuele) klachten worden behandeld door:

- Er is een klachtenfunctionaris
- De zorginstelling is aangesloten bij een, door VWS, erkende geschilleninstantie
- Er is geen klachtenfunctionaris of geschilleninstantie

#### **Wet Kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz), sinds 1-1-2016:**

- Er moet een klachtenregeling zijn.
- Patiënten moeten over de ze regeling informatie kunnen vinden/geïnformeerd zijn.
- De zorginstelling moet een klachtenfunctionaris hebben of zijn aangesloten bij een door VWS erkende geschilleninstantie.
- Vanaf 1 januari 2017 hebben zorginstellingen een schriftelijke overeenkomst met alle zorgverleners die voor hen werken en waarin staat waaraan de zorgverlener moet voldoen.

## Deel 2 Echoscopist

---

### 1. Gegevens echoscopist

- Achternaam echoscopist
- Voorletters
- Tussenvoegsel
- AGB code
- BIG code
- Telefoonnummer werk
- Emailadres werk algemeen
- Emailadres persoonlijk

#### **Kwaliteitseisen NT-echoscopist v1.1, SEO echoscopist v3**

De NT-echoscopist, op individueel en praktijkniveau, dient in het bezit te zijn van een AGB-code.

- 1.1 Controleer bovenstaande gegevens in Peridos. Zijn uw gegevens correct?
- Ja
  - Nee

Naam zorginstelling	Rol	begindatum	Einddatum

- 1.2 Controleer uw dienstverbanden zorginstelling(en) en rollen in Peridos. Zijn de gegevens over uw dienstverbanden en rollen correct?
- Ja
  - Nee
- 1.3 Heeft u in het afgelopen jaar (ziekte)verlof langer dan 1 maand gehad?
- Ja
  - Nee
- 1.4 Indien ja (verlof), startdatum en einddatum van uw verlof opgeven:  
Startdatum: dd/mm/jjjj  
Einddatum: dd/mm/jjjj

Er is geen bepaling of kwaliteitseis. Inventarisatievraag.

Het RC heeft een eigen beleid vastgesteld over hoe om te gaan met het aantal verrichtingen per jaar of gevolgde nascholing per twee jaar i.g.v. ziekte of verlof. Ontheffing van de norm en/of nascholing bepaalt de beoordeling van de echoscopist. Er zijn geen landelijke afspraken.

### 2. SEO (kennis)vragen

- 2.1. Vraagt u aan de cliënt voor het SEO of zij is gecounseld en noteert u dat?
- Ja
  - Nee

#### **Kwaliteitseisen SEO-echoscopist v3**

De SEO-echoscopist controleert of de zwangere is gecounseld en vraagt een bevestiging van de keuze om deel te nemen aan de screening via het SEO.

#### **Kwaliteitseisen Informed Consent en Privacy versie 4.**

Er volgt een counselingsgesprek. Dit gesprek is de start van de prenatale screening. De uitkomsten van het counselingsgesprek worden aangetekend in het digitaal dossier.

Indien de rest van de screening elders plaatsvindt, dient de counselor de vrouw een verwijsbrief mee te geven waarop is aangetekend dat counseling heeft plaats gevonden en de vrouw heeft besloten de combinatietest en/ of het SEO te laten plaatsvinden

- 2.2 Bij een incompleet SEO registreert u in uw digitale dossier welke orgaansystemen en/of metingen u niet heeft uit kunnen voeren?
- Ja
  - Nee
- 2.3 Bij een incompleet SEO informeert u de cliënt welk orgaan of welke meting u niet heeft uit kunnen voeren en wat hiervan de mogelijke implicatie is
- Ja
  - nee

**Algemene kwaliteitseisen voor het SEO**

De beeldvorming bij het SEO kan soms suboptimaal zijn vanwege bijvoorbeeld een ongunstige foetale ligging of maternale adipositas. Als gevolg hiervan kunnen sommige orgaansystemen niet optimaal beoordeeld worden en/of bepaalde metingen niet betrouwbaar worden uitgevoerd. De zwangere (en haar partner) dienen altijd geïnformeerd te worden over eventuele niet te beoordelen orgaansystemen en de mogelijke implicaties hiervan. Dit dient genoteerd te worden in het digitaal dossier.

Als er sprake is van een incompleet SEO vanwege onvoldoende beeldvorming, moet er op korte termijn een herhaling plaats vinden van het echoscopisch onderzoek.

Bij voorkeur binnen hetzelfde bezoek (na 15-30 minuten rondlopen zwangere, maar in ieder geval nooit na 22+0 weken!).

- 2.4 Bij welke p-waarden van de HC, AC en FL verwijst u voor GUOII? (meerdere opties mogelijk)
- HC < p2,3
  - HC > p97,7
  - AC < p2,3
  - AC > p97,7
  - FL < p2,3
  - FL > p97,7
  - BPD < p2,3
  - BPD > p97,7

**Algemene kwaliteitseisen voor het SEO:**

Bij het SEO kan afwijkende biometrie worden gevonden.

Er dient verwezen te worden naar een PND centrum indien:

- HC < p2,3 of > p 97,7
- AC < p 2,3 of > p 97,7
- FL < p 2,3

Een verwijzing is niet nodig indien:

- afwijkende BPD
- grote FL

- 2.5 Bij welke markers verwijst u voor GUO II? (meerdere antwoord opties mogelijk)
- Bij twee of meer sonomarkers
  - Bij een verdikte nekplooi
  - Bij een echodense focus hart
  - Bij een echodense darmpakket
  - Bij een milde ventriculomegalie
  - Bij een plexus choreoïdus cysten
  - Bij tweekavelstrengvaten
  - Bij kort femur p<2,3

**NVOG onverwachte bevindingen bij het SEO v1:**

Wanneer verwijzing nodig is voor PND of niet is vastgelegd in dit protocol.

Het advies is alle sonomarkers als zodanig te registreren en te melden aan de zwangere vrouw. Sonomarkers die geen specifieke consequenties hebben voor het beleid (echodense focus hart, plexus choroïdeus cysten) dienen aan de zwangere uitgelegd te worden als een "anatomische variant zonder klinische betekenis".

- 2.6 Hoe is uw werkwijze bij een (vermoedelijke) pyelectasie? (meerdere antwoord opties mogelijk)
- Indien pyela  $\geq 5$  mm en  $< 10$  mm: herbeoordeling bij 32 weken zwangerschapstermijn.
  - Indien pyela  $\geq 10$  mm directe verwijzing naar Centrum voor Prenatale Diagnostiek of Satelliet centrum
  - Anders; toelichting

**NVOG onverwachte bevindingen bij het SEO v1**

Pyelectasie  $\geq 5$  mm en  $< 10$  mm: herbeoordeling bij 32 wk; Indien  $\geq 10$  mm directe verwijzing naar Centrum voor Prenatale Diagnostiek of Satelliet centrum.

- 2.7 Hoe is uw werkwijze bij een (vermoedelijk) afwijkende bevinding?
- De cliënt wordt, indien zij dit wenst, direct doorverwezen naar een PND centrum.
  - De cliënt wordt, indien zij dit wenst, eerst doorverwezen naar een perifeer ziekenhuis om de afwijking van het SEO te bevestigen.
  - Anders; toelichting

**Algemene kwaliteitseisen voor het SEO v3:**

Indien bij een SEO een afwijking wordt vermoed, dan dient de aanvragende counselor of de echoscopist die het SEO uitvoert, de zwangere rechtstreeks en zo spoedig mogelijk te verwijzen naar een Centrum voor Prenatale Diagnostiek (PND-centrum) met GUO-II faciliteiten. Een tussenstap, via een lokaal ziekenhuis zonder GUO-faciliteiten, is niet toegestaan om vertraging in de zorgverlening en ongewenste wijzigingen in het verwijzingsbeleid te voorkomen.

- 2.8 Hoe is uw werkwijze als een cliënt bezwaar maakt tegen gegevensregistratie in Peridos? (beantwoord deze vraag ook als dit nog niet is voorgekomen) U:
- registreert dit in uw eigen bronsysteem
  - geeft het BSN en geboortedatum door in Peridos
  - bent van mening dat dit niet kan en doet niets

**Kwaliteitseisen Informed Consent en Privacy versie 4.**

De zwangere kan ten alle tijden verzoeken om de gegevens uit het dossier of uit Peridos te verwijderen nadat de screening is beëindigd. Een dergelijk verzoek zal in de regel worden gedaan na afloop van de screening maar kan ook van tevoren worden bepaald.

Het kan ook zijn dat de zwangere na beëindiging van de screening haar persoonsgegevens uitsluitend uit Peridos verwijderd wil hebben. Een dergelijk verzoek wordt altijd gehonoreerd.

Zie (handleiding) Peridos: Anonimiseren Clientgegevens-zorgverlener.

### 3. Echoscopische nascholing(en)

- 3.1 Geef de door u gevolgde nascholing (geen basisopleiding) in het afgelopen kalender jaar/ twee jaren.

(Opmerking: basisopleidingen worden niet meer gevraagd. Aannee: voorafgaand aan de toekenning van een kwaliteitsovereenkomst dient dit gecontroleerd en akkoord te zijn door het RC)

**Kwaliteitseisen NT-echoscopist v1.1, SEO echoscopist v3**

Tijdens de kwaliteitsaudit door Regionale Centra aan te kunnen tonen welke bij/nascholing hij/zij de afgelopen twee jaar heeft gevolgd. Iedere 2 jaar dienen tenminste 16 accreditatiepunten te worden behaald

#### 4. SEO (indien van toepassing)

##### 4.1 SEO Verrichtingen

<b>Periode:</b>		
Startdatum SEO kwaliteitsovereenkomst		
Type SEO	Aantal	Percentage
Primaire SEO's		
Herhaal SEO's		
Vervolgonderzoek SEO		
Aantal SEO (type leeg)		
Voldaan aan jaarlijkse SEO verrichtingsnorm		

(zie bijlage 3)

Voor % revisie, % verwijzing naar PND-centrum wordt verwezen naar deel 1 "zorginstelling echoscopie".

##### **Kwaliteitseisen SEO-echoscopist v3**

De SEO-echoscopist dient te streven naar 150 SEO's per jaar. Voor startende SEO-echoscopisten geldt een richtlijn van tenminste 250 SEO's per jaar. In principe is men de eerste twee jaar startend. In bijzondere gevallen, bijvoorbeeld wanneer degene die de echo's uitvoert veel GUO's verricht, kan het Regionaal Centrum toestemming verlenen voor het afwijken van deze richtlijn.

##### 4.2 SEO beeldbeoordeling

<b>Datum SEO toets:</b>	
<b>Type toets</b>	Beeldbeoordeling / Praktijktoets
<b>Beeldbeoordeling uitgevoerd volgens SEO toets protocol versie:</b>	
<b>Beeldbeoordeling uitgevoerd door RC:</b>	
<b>Resultaat van de beeldbeoordeling:</b>	Voldoende/onvoldoende
<b>Puntenaantal SEO (3 casus)</b>	
<b>% van de maximumscore:</b>	
<b>Puntenaantal SEO anatomie</b>	
<b>% SEO-anatomie (3 casus)</b>	
<b>Puntenaantal SEO biometrie</b>	
<b>% SEO-biometrie (3 casus)</b>	
<b>Opmerkingen beeldkwaliteit echoapparaat</b>	

##### **Kwaliteitsbeoordeling SEO v3**

- De score is voldoende als 75% van het maximaal te behalen punten behaald is; voor de 3 casus dient de echoscopist minimaal 236 punten te behalen.

## NT (indien van toepassing)

### 5. NT (kennis)vragen:

- 5.1 Vraagt u aan de cliënt voor de NT-meting of zij is gecounseld?
- o Ja
  - o Nee

#### **Kwaliteitseisen NT-echoscopist v1.1**

De NT-echoscopist controleert of de zwangere is gecounseld en vraagt een bevestiging van de keuze om deel te nemen aan de screening op downsyndroom.

#### **Kwaliteitseisen Informed Consent en Privacy versie 4.**

Er volgt een counselingsgesprek. Dit gesprek is de start van de prenatale screening. De uitkomsten van het counselingsgesprek worden aangetekend in het digitaal dossier.

Indien de rest van de screening elders plaatsvindt, dient de counselor de vrouw een verwijfsbrief mee te geven waarop is aangetekend dat counseling heeft plaats gevonden en de vrouw heeft besloten de combinatietest en/ of het SEO te laten plaatsvinden

- 5.2 Indien u zelf de kansberekening uitvoert: In welk van de onderstaande gevallen laat u het laboratorium een herberekening van de serum MoM waarde uitvoeren? (meerdere opties mogelijk)
- o Meer dan 3 dagen verschil
  - o Het verschil 1-2 dagen is bij een kans van 1:150-1:300
  - o Het verschil 3-5 dagen is bij een kans 1:5-1:600
  - o Bij een verschil van meer dan 5 dagen moet de kans altijd worden herberekend.
  - o n.v.t. (kansberekening door laboratorium)

#### **Kwaliteitseisen kansbepaling maart 2014**

MoM waarden uit het laboratorium moeten opnieuw worden berekend indien:

- o Het verschil 1-2 dagen is bij een kans van 1:150-1:300
- o Het verschil 3-5 dagen is bij een kans 1:5-1:600
- o Bij een verschil van meer dan 5 dagen moet de kans altijd worden herberekend.

- 5.3 Indien u zelf de kansberekening uitvoert: Hoe berekent u de kans bij een vanishing twin?

#### **Kwaliteitseisen kansbepaling maart 2014**

Bij een vanishing twin, waarbij de bloedafname is gedaan op het moment dat er nog een meetbare tweede CRL was, wordt de kansberekening uitgevoerd zoals bij een eenling zwangerschap maar wordt de PAPP-A niet meegenomen in de kansberekening. Is er geen tweede CRL meer meetbaar op het moment van bloedafname, dan wordt eenzelfde berekening uitgevoerd als bij een eenling zwangerschap.

## 6. NT Verrichtingen

<b>Periode:</b>	
Startdatum NT kwaliteitsovereenkomst	
Aantal NT-metingen	
Voldaan aan jaarlijkse NT- verrichtingsnorm	Ja/nee

(zie bijlage 3)

#### **Kwaliteitseisen NT-echoscopist v..**

Aantal NT-metingen minimaal 50 per jaar, vanaf 1-9-2018.

## NT Statistische gegevens

NT-meting	Waarde	Criteria
Periode van analyse		
Aantal NT-metingen in analyse		
MoM waarde		Tussen 0.9 en 1.1
Mediaan		Tussen 40% en 60%

### Kwaliteitsbeoordeling foetale nekplooiemeting (NT) v1.

#### 7. NT Beeldbeoordeling

<b>Datum NT beeldbeoordeling:</b>	
Beeldbeoordeling uitgevoerd volgens NT toets protocol versie:	
Beeldbeoordeling uitgevoerd door RC:	
Resultaat van de NT-beeldbeoordeling:	voldoende/onvoldoende
Resultaat van NT-beeldbeoordeling	(puntenaantal totaal)
% van de maximum score	%
Resultaat NT-meting (3 casus)	(puntenaantal NT)
% van maximumscore NT-meting	%
Resultaat CRL meting (3 casus)	(puntenaantal CRL)
% van maximumscore CRL	%
Opmerkingen beeldkwaliteit echoapparaat	

### Kwaliteitsbeoordeling foetale nekplooiemeting (NT) v1.

In totaal kunnen 30 punten behaald worden voor de NT-meting. Een totaal van 20 punten of meer voldoet aan de landelijke kwaliteitseisen, < 20 punten is niet voldoende. Het minimaal vereiste aantal punten is 20 en wordt als voldoende beschouwd. Idealiter behaalt de echoscopist echter 26 punten.



## **DEEL 3**

### **Gegevens van de zorginstelling en zorgverlener door RC (vanuit BO)**

---

#### **Contracten, kwaliteitsovereenkomsten (en opleiding)(rapport BO 1,2,3)**

1. Contractgegevens van de zorginstelling (rapport BO1 "contract")  
Kwaliteitsovereenkomsten, rollen en opleiding van zorgverleners (rapport BO1 "zorgverleners met actieve rol", rapport BO2 "KO")

#### **De CT**

2. Het aantal CT, aantal zwangere ouder gelijk 36 jaar, en de uitkomsten van de CT (rapport BO6 "aantal en uitkomst van de combinatietest")

#### **Het SEO:**

3. Het SEO en de zwangerschapstermijn (rapport BO4 "SEO en zwangerschapstermijn")
4. Het type, de conclusie en het advies van het SEO (rapport BO8 "type, conclusie en advies SEO")

#### **PND na SEO**

5. Aantal zwangeren met SEO, aantal zwangeren met SEO en GUO, aantal zwangeren met verdenking afwijking SEO, aantal zwangeren met verdenking afwijking SEO en GUOII, aantal zwangeren met verdenking afwijking SEO en "afwijkende" GUOII (rapport BO SEO vs GUO)

#### **Gegevensafdracht naar Peridos**

6. Met welke frequentie zijn de NT/CT en/of SEO gegevens aangeleverd. (Importgegevens uit Peridos van voorgaand en huidige kalenderjaar.)

#### **Gegevens zorgverlener**

7. Aantal PS verrichtingen per zorgverlener (Rapport BO aantal verrichtingen per uitvoerder V1.1)

Dit landelijke BO rapport bestaan uit twee tabbladen:

Zorgverleners uit eigen regio met landelijke SEO-norm

- 1) Tabblad met zorginstellingsgegevens (in welke regio en welke praktijk is welk aantal verrichtingen uitgevoerd)
- 2) Tabblad zonder zorginstellingsgegevens (totaal aantal landelijke verrichtingen)