



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

Kwaliteitseisen echoapparatuur en beeldopslag voor prenatale screening

Geldend voor apparatuur aangeschaft vóór 12 oktober
2020

(Versie 2, vastgesteld door het RIVM-CvB na advisering
door de Programmacommissie Prenatale Screening op 23
maart 2017)

Inleiding

Dit document beschrijft de kwaliteitseisen aan de echoapparatuur en beeldopslag voor prenatale screening in het kader van de prenatale screening. Het doel van prenatale screening is om zwangeren die daar prijs op stellen tijdig te informeren over de eventuele aanwezigheid van één of meer aandoeningen, zodat zij een keuze kunnen maken uit verschillende handelingsopties.

Naast kwaliteitseisen aan de echoapparatuur en beeldopslag zijn er aparte kwaliteitseisen vastgesteld voor de [SEO-echoscopist](#) en de [NT-echoscopist](#).

Deze kwaliteitseisen gelden voor apparatuur die is aangeschaft vóór 12 oktober 2020.

Apparatuur aangeschaft vóór 12 oktober 2020 mag, mits deze voldoet aan de eisen in dit document, gebruikt worden voor het uitvoeren van een eerste trimester SEO (na invoering in onderzoekssetting).

Voor apparatuur aangeschaft ná 12 oktober zie kwaliteitseisen versie 12 oktober 2020

1 Eisen aan de echoapparatuur NT-meting en SEO

Apparatuur ten behoeve van het verrichten van NT-metingen en het SEO dient te voldoen aan de volgende minimale eisen:

- 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 caliperplaatsing 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 ieder jaar.

Naast deze minimale eisen die beoordeeld worden bij praktijkvisitatie, ziet het Regionale Centrum ook beelden ten tijde van de beeldbeoordeling van echoscopisten. Indien de beoordelaar de kwaliteit van de apparatuur als onvoldoende beoordeelt, keurt het Regionaal Centrum de apparatuur af of adviseert direct maatregelen te treffen.

Wanneer een echopraktijk de apparatuur langer dan 5 jaar wil gebruiken (toepasbaar voor top-end systemen), kan het Regionale Centrum, indien blijkt dat de 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.

De echografiesystemen moeten onderstaande DICOM services ondersteunen:

A. Als eis:

- 1.Ultrasound Image Storage (UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1) als SCU
- 2.Ultrasound Multi-frame Image Storage (UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1) als SCU

B Als wens:

- 1.Modality Worklist Information Model – FIND (UID 1.2.840.10008.5.1.4.31) als SCU
- 2.Basic Text SR Storage (UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.11) als SCU
- 3.StorageCommitment Push Model (UID 1.2.840.10008.1.20.1) als SCU.

2 Eisen aan de uitwisseling, bewerking en opslag van gegevens

- Elk uitvoerend echocentrum dient in het bezit te zijn van een elektronische database waarin de gegevens van alle echo-onderzoeken per onderzoek worden vastgelegd. Opslag van deze gegevens is in DICOM formaat;
- Het is aan te bevelen dat NAW gegevens via een DICOM werklíjst koppeling beschikbaar komen op het echo apparaat, om typefouten te voorkomen;
- Indien de database de gegevens niet op een correcte wijze kan aanleveren aan Peridos, dan dient de gecontracteerde de gegevens handmatig aan te leveren via een landelijk vastgestelde [format](#). Dit heeft nadrukkelijk niet de voorkeur;
- Beelden dienen zonder verlies aan resolutie als DICOM objecten (DICOM US) te worden opgeslagen;
- Beelden van NT en SEO dienen te worden opgeslagen conform NVOG modelprotocol NT en SEO;
- 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.;
Elk uitvoerend centrum dient te voldoen aan de eisen die gesteld zijn aan de vastlegging en verstrekking van de gegevens zoals opgenomen in de landelijk vastgestelde [Peridos dataset](#);
Voor de 1e trimester kansberekening dient voldaan te worden aan de vastgestelde [kwaliteitseisen kansbepaling](#).

Welke beelden

- In het [NVOG modelprotocol SEO](#) staat beschreven welke beelden verplicht voor het SEO opgeslagen moeten worden. In het [modelprotocol NT-meting](#) staat beschreven welke beelden verplicht voor de NT-meting opgeslagen moeten worden.

Bewaren van beelden

Het is verplicht om de NT- en SEO echobeelden gedurende 20 jaar na het afsluiten van het dossier te bewaren. Daarna moten de echobeelden worden vernietigd, tenzij het vanuit professionele normen noodzakelijk is om de beelden langer te bewaren.