



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

Kwaliteitseisen echoapparatuur en beeldopslag voor prenatale screening

Geldend voor apparatuur aangeschaft na 12 oktober 2020

Versie 3.1, vastgesteld door het RIVM-CvB na advisering
door de Programmacommissie Prenatale Screening, op 5
november 2020

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 aparte kwaliteitseisen vastgesteld voor de gebruikers van de apparatuur: de eerste trimester SEO echoscopist (nog in ontwikkeling), de [tweede trimester SEO echoscopist](#) en de [NT-echoscopist](#).

Deze kwaliteitseisen aan apparatuur en beeldopslag gelden voor apparatuur die is aangeschaft ná publicatie van deze kwaliteitseisen.

Apparatuur die is aangeschaft vóór 12 oktober, dient te voldoen aan de voorgaande versie van deze kwaliteitseisen.

1 Eisen aan de echoapparatuur

Bij aanschaf van apparatuur ten behoeve van het verrichten van NT-metingen en het eerste- en tweede trimester SEO, dient apparatuur te voldoen aan onderstaande minimale specificaties. Deze dienen onderdeel te zijn van een programma van eisen dat aan de leverancier van de echoapparatuur wordt voorgelegd. De leverancier moet kunnen aantonen dat de apparatuur op het moment van ingebruikname voor de prenatale screening voldoet aan de gestelde eisen.

- De klinische afbeelding op monitor dient voldoende groot te zijn: 67% van het oppervlak van een 21 inch monitor.
- Abdominale en vaginale probe(s) dienen aanwezig te zijn:
 - Abdominale probe met minimaal een frequentie tussen 3 en 7 MHz. Dit kunnen twee afzonderlijke probes zijn, of een breedbandtransducer.
 - Vaginale probe met minimaal een frequentie tussen 7 en 9 MHz.3D probes zijn niet verplicht. Ze mogen wel worden gebruikt, mits ze voldoen aan de eisen van de 2D probe.
- Aanwezige features:
 - Cine-loop (min. frame rate: 10-20 frames/s)
 - Color Doppler (min. frame rate: 10-20 frames/s)
 - Pulsed wave Doppler (min. frame rate: 10-20 frames/s)
- Zoomfunctie aanwezig (werkelijke zoom, geen elektronische zoom. Dit betekent dat bij het inzoomen de beeldinformatie moet toenemen).
- Mogelijkheid tot inrichten van presets.
- Elektronische liniaal dient (lineair en curved) aanwezig te zijn voor nauwkeurige afstandsmetingen.
- Weergavemogelijkheid van de cliënt-identificatie tijdens het onderzoek.
- Beschikbaarheid van een lineaire look-up table voor kwaliteitsmetingen.

2 Eisen aan de uitwisseling, bewerking en opslag van gegevens

Uitwisseling

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. Hieronder staan de eisen en aanbevelingen met betrekking tot de DICOM services die het echografiesysteem dient te ondersteunen. De leverancier dient te kunnen verklaren dat voldaan wordt aan deze eisen¹.

A. Als eis

- Ultrasound Image Storage (UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.6.1) als SCU.
- Ultrasound Multi-frame Image Storage (UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.3.1) als SCU.
- Basic Text SR Storage (UID 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.11) als SCU.
- Storage Commitment Push Model (UID 1.2.840.10008.1.20.1) als SCU.

B. Als aanbeveling

- Modality Worklist Information Model – FIND (UID 1.2.840.10008.5.1.4.31) als SCU.
- Grayscale Softcopy Presentation State Storage 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.11.1 als SCU.
- Enhanced SR Storage 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22 als SCU.
- Comprehensive SR Storage 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.33 als SCU.
- Study Root Query/Retrieve Information Model FIND/MOVE 1.2.840.10008.5.1.4.1.2.2.1/2 als SCU.
- Basic Grayscale Print Management Meta 1.2.840.10008.5.1. 1.9 als SCU.
- Basic Color Print Management Meta 1.2.840.10008.5.1. 1.18 als SCU.

Het is raadzaam om bij de selectie en de aanschaf van een echo apparaat het DICOM conformance statement expliciet te laten meeleveren door de leveranciers en te controleren.

Bewerking

A. Patiëntregistratie en acquisitie

- NAW gegevens dienen via een DICOM werklijst koppeling (DICOM Modality Worklist) opgevraagd te kunnen worden op het echoapparaat. Patiënten dienen daartoe geregistreerd te worden in een (verloskundig) informatiesysteem (bijv. VIS, ZIS of ander digitaal dossier).

¹ Deze verklaring dient aan de Regionale Centra overhandigd te kunnen worden bij de audit

- Het echoapparaat dient DMWL als SCU en VIS (of ander digitaal dossier) als SCP te ondersteunen.
- In deze werklijst dient ook een onderzoeksnummer² (accession number) door het VIS, ZIS of ander digitaal dossier geregistreerd meegegeven te worden.
- Attributen zoals patiëntnummer / BSN / geboortedatum / naam / datum en tijd onderzoek / modaliteit / studienummer³ / onderzoek zelf / organisatie / uitvoerder worden op de juiste plaats (tags) opgeslagen in de DICOM metadata. Deze tags staan in de conformance statements van de leverancier.
 - Specifiek met betrekking tot het BSN: volg hierbij de [Nictiz richtlijnen](#).
 - Onderzoeken, inclusief de gemaakte beelden, worden gekoppeld aan het echoverslag door middel van het onderzoeksnummer.
- Beelden dienen zonder verlies aan resolutie (lossless) als DICOM objecten (US Image store / explicit VR little endian) te worden opgeslagen in het lokale bronsysteem ten behoeve van beeldopslag (een PACS/VNA systeem⁴).
- Beelden van NT en eerste en tweede trimester SEO dienen te worden opgeslagen conform NVOG modelprotocol NT en SEO en de kwaliteitsstandaard eerste trimester SEO.

Algemene aanbeveling: het wordt ten zeerste aangeraden om het handmatig invoeren van patiëntgegevens te minimaliseren.

B. Zoeken en tonen (Viewer)

- Onderzoeken dienen uit de DICOM header en op basis van onderzoeksdatum, studienummer en patiëntgegevens (BSN, naam, geboortedatum en lokaal patiëntnummer) gemakkelijk terug te vinden zijn en getoond te kunnen worden. Middels een DICOM Q/R kunnen onderzoeken gevonden en opgehaald worden.

Als aanbeveling: Het is wenselijk om onderzoeken naast elkaar te kunnen tonen en met elkaar te kunnen vergelijken.

C. Aanleveren Peridos

- Vanuit het (verloskundig) informatiesysteem (bijv. VIS, ZIS of ander digitaal dossier) en het DICOM archief dient elk uitvoerend centrum de gegevens volgens een landelijk vastgesteld format (de [Peridos dataset](#)) aan te leveren.
- Voor de kansberekening binnen de combinatietest dient voldaan te worden aan de vastgestelde [kwaliteitseisen kansbepaling](#).

² Accession number. Dit is het nummer dat (meestal) door het informatiesysteem wat het onderzoek aanvraagt (order), wordt gegenereerd (bijv. EPD zoals Chipsoft HIX, of een ander type RIS/VIS/XIS). Het is een niet uniek of gestandaardiseerd nummer en geen onderdeel van de DICOM standaard.

³ DICOM Study number. Dit is een DICOM UID (unique identifier), door het systeem zelf of door het PACS aangemaakt vanuit de aanvraag. Dit wordt via de werklijst (DMWL) meegestuurd. Dit unieke nummer omvat de gehele betreffende DICOM Study (waar series en images onder hangen).

⁴ Picture Archiving and Communication System / Vendor Neutral Archive

Opslag

A. Als eis

- Elk uitvoerend echocentrum dient een PACS of VNA te gebruiken om de gegevens van alle echo-onderzoeken op te slaan volgens de DICOM standaard. Het PACS/VNA dient, bij correcte opslag, DICOM Storage Commitments af te geven (SCP) op verzoek van het echoapparaat (SCU).
- Verslagen worden ook als DICOM SR opgeslagen in het PACS/VNA systeem.
- 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. In de kwaliteitseisen eerste trimester SEO (nog in ontwikkeling) staat beschreven welke beelden voor het eerste trimester SEO moeten worden opgeslagen.
- Het is verplicht om de NT- en SEO echobeelden, inclusief verslag, gedurende 20 jaar na het afsluiten van het dossier te bewaren. Daarna moeten de echobeelden worden vernietigd, tenzij het vanuit professionele normen noodzakelijke is de beelden langer te bewaren.

B. Algemene aanbevelingen ten aanzien van opslag

- Er vindt een dagelijkse backup plaats van zowel de database als de beelden, met een incrementele backup per uur.
- Het is wenselijk dat de opslag van de onderzoeken redundant plaatsvindt.
- Het is wenselijk de backup maandelijks off-site op te slaan.

3 Kwaliteitssysteem en meetbare kwaliteitseisen

Gewerkt gaat worden aan de implementatie van een kwaliteitssysteem waarin bovenstaande eisen aan de echoapparatuur (hoofdstuk 1) en eisen aan de uitwisseling, bewerking en opslag van gegevens (hoofdstuk 2) worden aangevuld met meetbare kwaliteitseisen. Met behulp van meetbare kwaliteitseisen middels een fysische test kan het basisfunctioneren van een echoapparaat worden gecontroleerd en kan een achteruitgang in kwaliteit over tijd gekwantificeerd worden. Deze eisen zullen conform de Leidraad Kwaliteitscontrole Radiologische Apparatuur van de Nederlandse Vereniging van Klinisch Fysici (NVKF) zijn. Daarnaast zal binnen dat kwaliteitssysteem de kwaliteit van ieder merk en type echo apparatuur worden geëvalueerd, om te bepalen of deze voldoende kwaliteit heeft om in de prenatale screening te gebruiken (typetest). Ook komt binnen het systeem aandacht voor het gebruik van apparatuur (waaronder het ALARA principe).

Dit systeem zal gefaseerd en gecontroleerd worden ingevoerd.

Ten aanzien van de meetbare kwaliteitseisen gaat het om de volgende parameters:

- Uniformiteit van het beeld
- Sensitiviteit (probe en apparaat)
- Dynamisch bereik en contrast resolutie
- Resolutie (axiaal en lateraal) van het beeld
- Penetratiediepte echosignaal
- Beeldweergave op de monitor
- Elektrische veiligheid
- Visuele controles: geen beschadiging van probes/kabels
- Geen visuele afwijkingen in echoniveau
- IJking van de afstandsmeting
- ALARA principe