



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



Naar een kwaliteitssysteem echoapparatuur in 2026



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

Naar een kwaliteitssysteem echoapparatuur in 2026

17 november 2022

Echocentra



Programma

- › Aanleiding ontwikkeling kwaliteitssysteem echoapparatuur
- › Toelichting kwaliteitssysteem
- › Vragen



Kwaliteitseisen aan de echoapparatuur en beeldopslag

- De echoapparatuur die wordt gebruikt binnen de prenatale screening moet voldoen aan kwaliteitseisen
- Huidige kwaliteitseisen
 - bestaan met name uit technische specificaties
 - leeftijd bepaalt of apparaat langer mag worden gebruikt
 - Gevolg: veel vragen en onduidelijkheid hoe om te gaan met de eisen
- Eind 2019 advies Landelijk Referentie Centrum Bevolkingsonderzoek (LRCB) over minimum kwaliteitseisen aan de echoapparatuur
 - actualisatie kwaliteitseisen voor apparatuur die ná 12 oktober 2020 nieuw werd aangeschaft.
 - advies voor breder kwaliteitssysteem. Doel daarvan is de kwaliteit objectiever te kunnen monitoren en te zorgen dat het voor echopraktijken makkelijker wordt om een keuze te maken bij de aanschaf van nieuwe echoapparatuur.



Landelijk referentie centrum voor bevolkingsonderzoek

- Expertise op kwaliteitsbewaking en kwaliteitsoptimalisatie van bevolkingsonderzoeken
- Specifieke kennis van apparatuur in de screening
- (inter)nationaal netwerk
- Contacten met leveranciers
- Contact met beroepsgroep
- Wetenschap / innovatie



Het nieuwe kwaliteitssysteem

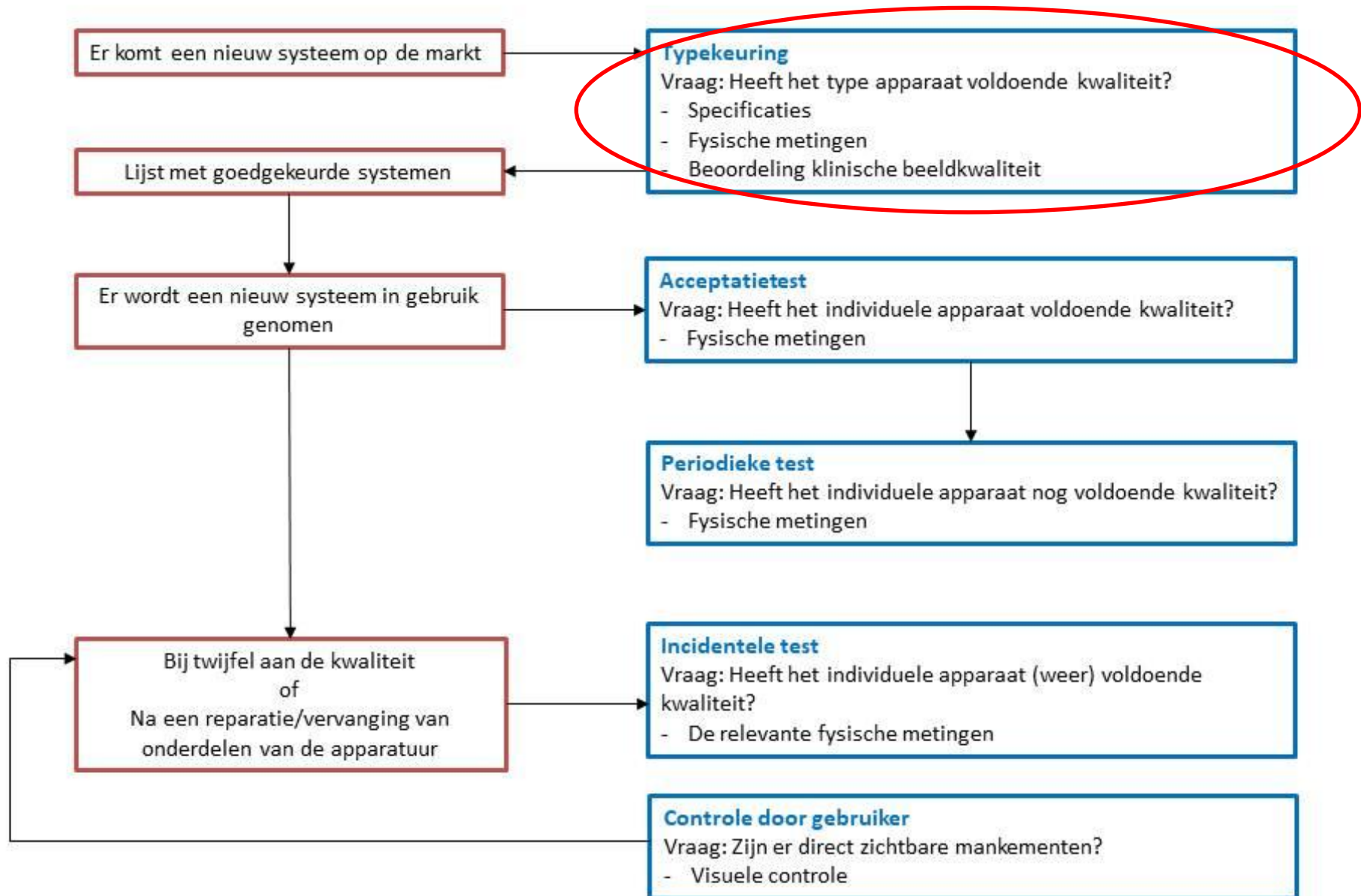


Hoe gaan we naar dit nieuwe kwaliteitssysteem vanuit de huidige situatie



Het nieuwe kwaliteitssysteem





Typekeuring

- Aanvraag door leverancier/fabrikant
- Kosten voor de leverancier/fabrikant
- Locatie: in overleg tussen aanvrager en LRCB
- Duur: - 4 uur voor metingen op locatie
- 4 uur per beeldbeoordelaar op LRCB
- Specialist van leverancier aanwezig
- Instellingen postprocessing meegenomen



Typekeuring

- Indien een apparaat niet door de typekeuring komt, volgt overleg en eventueel aanpassing van de apparatuur
- De typekeuring wordt dan gedeeltelijk of geheel herhaald
- Rapportage naar aanvrager
- Lijst van goedgekeurde apparatuur op website LRCB



Typekeuring

- Apparaten hebben nu nog geen typegoedkeuring
- Typegoedkeuring is vereist vanaf **oktober 2025**
- Wat te doen bij aanschaf van nieuwe apparatuur?
- Ga in overleg met de leverancier en maak afspraken:
 - Laat de leverancier het apparaat aanbieden voor typekeuring
 - Maak (redelijke) afspraken over de te volgen stappen, indien het apparaat niet door de typekeuring komt



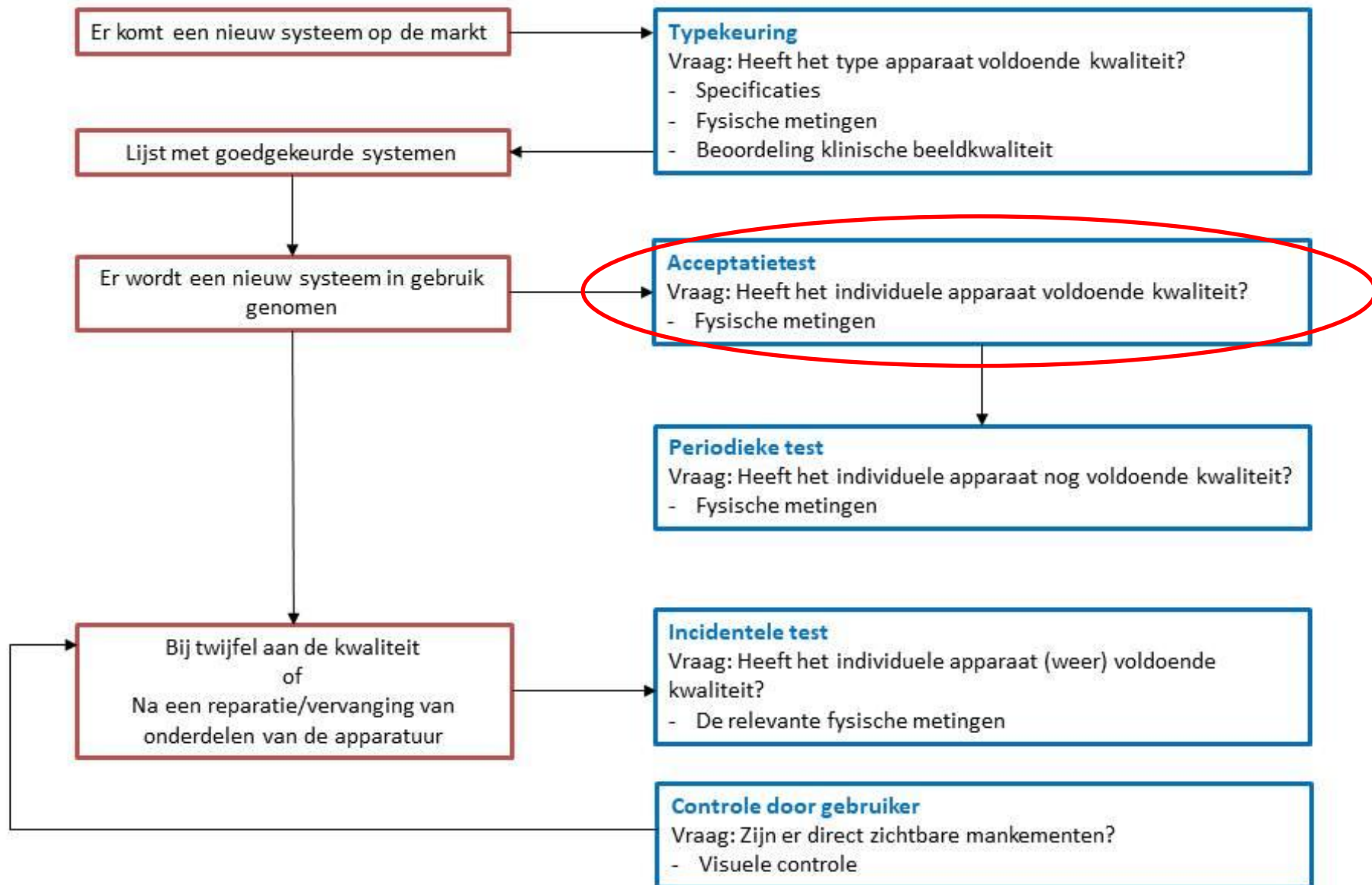
Regionale Centra zijn vergunninghouder in het kader van de WBO.

CLBPS ondersteunt de RC's bij de uitvoering van de taken (bijvoorbeeld beheer en ontwikkeling Peridos).

Typekeuring

Rol RC:

- Alleen goedgekeurde apparatuur mag gebruikt worden voor de uitvoering van de prenatale screening.
- Check RC tijdens audit echopraktijk.



Acceptatietest

- Wanneer: na plaatsing
- Aanvraag door zorginstelling
- Geen kosten voor zorginstelling
- Duur: 2 uur (apparaat met 2 probes)
- Aanwezigheid van iemand van de zorginstelling is niet noodzakelijk



Acceptatietest

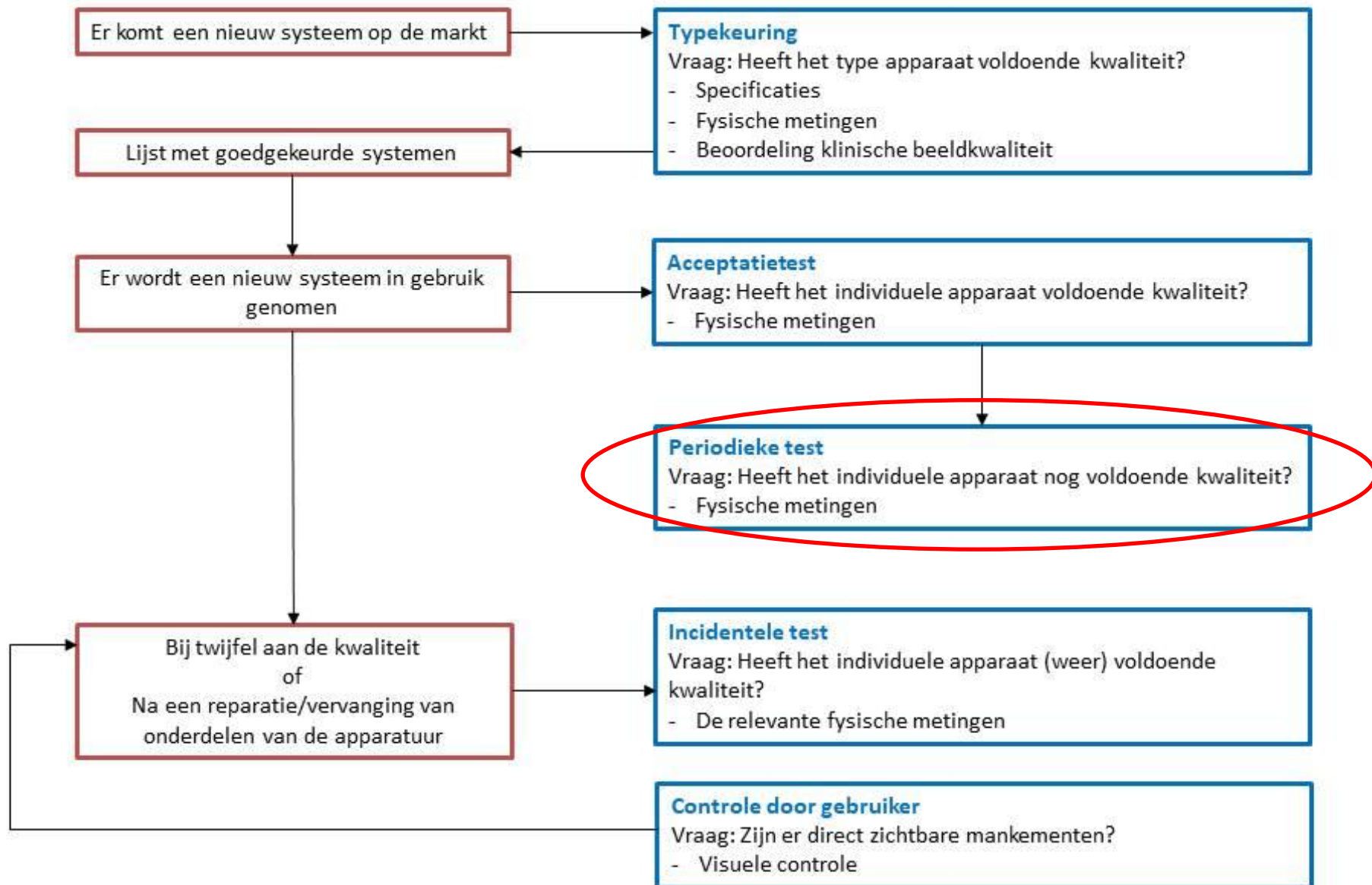
- Rapportage naar zorginstelling, RC en leverancier
- Indien een apparaat niet voldoet, wordt een advies gegeven worden met een urgentie:
 - **Onacceptabel:** apparaat niet gebruiken
 - **Urgent:** aanpassing binnen twee weken
 - **Standaard:** aanpassing bij eerstvolgende reguliere onderhoud/binnen een jaar



Acceptatietest

Rol RC:

- De RC's krijgen een afschrift van het testrapport na een acceptatietest.
- De RC's bekijken of adviezen worden opgevolgd door de echopraktijk.
- Echocentra informeren het RC dat zij na acceptatie een apparaat in gebruik nemen voor de prenatale screening.
- De RC's registreren het apparaat in Peridos.



Periodieke test

- Wanneer:
 - 3 jaar na plaatsing
 - 5 jaar na plaatsing
 - daarna: ieder jaar
- LRCB neemt contact op voor de testafpraak
- Geen kosten zorginstelling
- Duur: 2 uur (apparaat met 2 probes)
- Aanwezigheid van iemand van de zorginstelling is niet noodzakelijk



Periodieke test

- Rapportage naar zorginstelling, RC en leverancier
- Indien een apparaat niet voldoet, kan een advies gegeven worden met een urgentie:
 - **Onacceptabel:** apparaat niet gebruiken
 - **Urgent:** aanpassing binnen twee weken
 - **Standaard:** aanpassing bij eerstvolgende reguliere onderhoud/binnen een jaar
 - **Structureel:** geaccepteerde, niet oplosbare kleine afwijking



Periodieke test

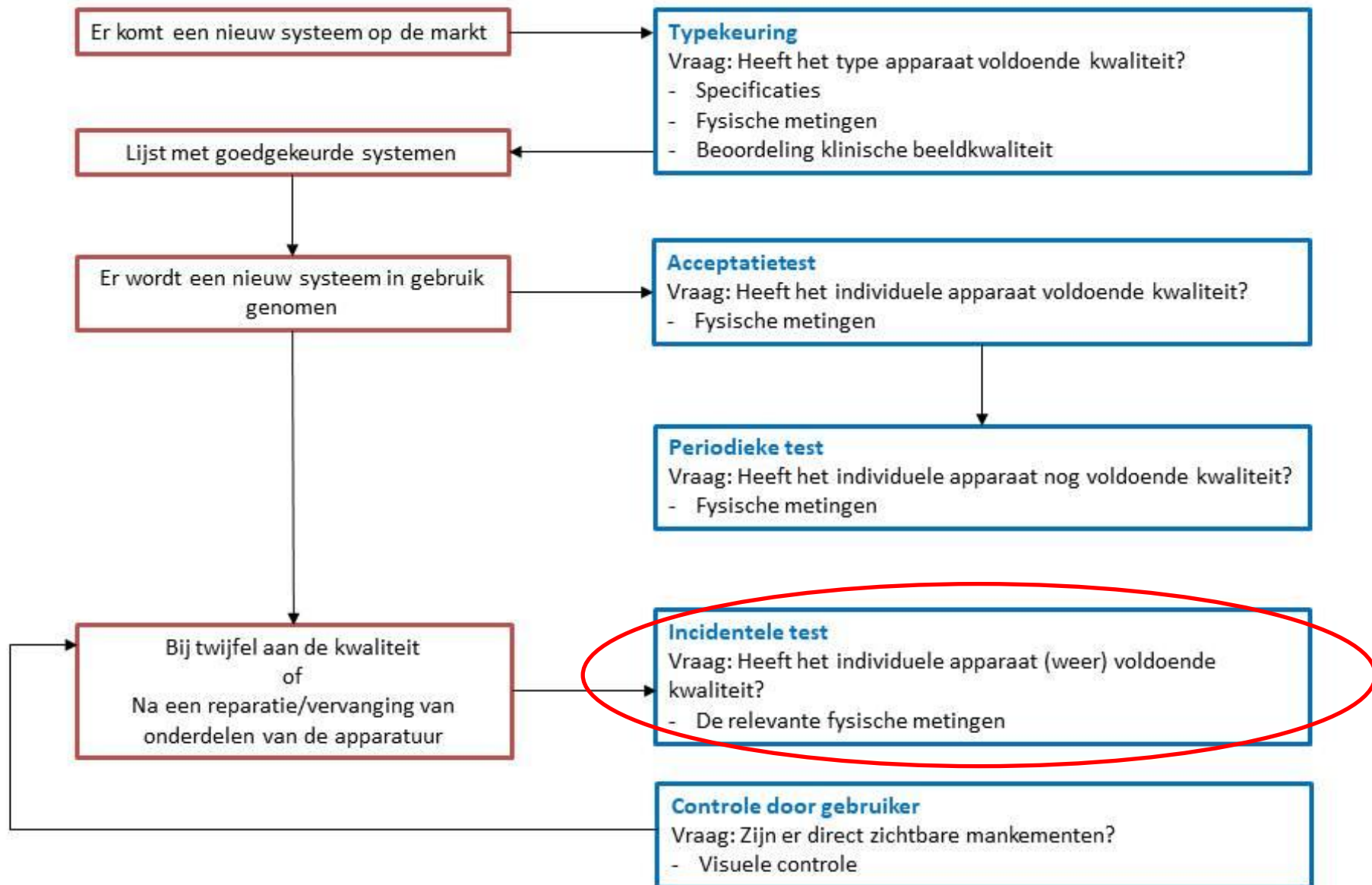
- Vervangt **NIET** het onderhoud van de leverancier of de veiligheidskeuring
- Levensduur apparaat:
 - Verschil tussen technische en financiële levensduur
 - Indien het apparaat technisch goede kwaliteit opnamen blijft leveren, mag deze gebruikt blijven worden
- Apparaten aangeschaft vóór oktober 2020 vallen onder de oude kwaliteitseisen, dus ook m.b.t. maximale levensduur



Periodieke test

Rol RC:

- De RC's krijgen een afschrift van het testrapport na een periodieke test.
- De RC's bekijken of adviezen worden opgevolgd door de echopraktijk.



Incidentele test

- Wanneer: bij vraagtekens over de beeldkwaliteit
- Aanvraag: via Regionaal Centrum
- Geen kosten zorginstelling
- Inhoud toegespitst op de aanvraag (b.v. extra test)
- Duur: afhankelijk van de vraag
- Aanwezigheid van iemand van de zorginstelling kan gevraagd worden (om b.v. de vraagtekens m.b.t. de kwaliteit toe te lichten)
- Rapportage naar zorginstelling, RC en leverancier

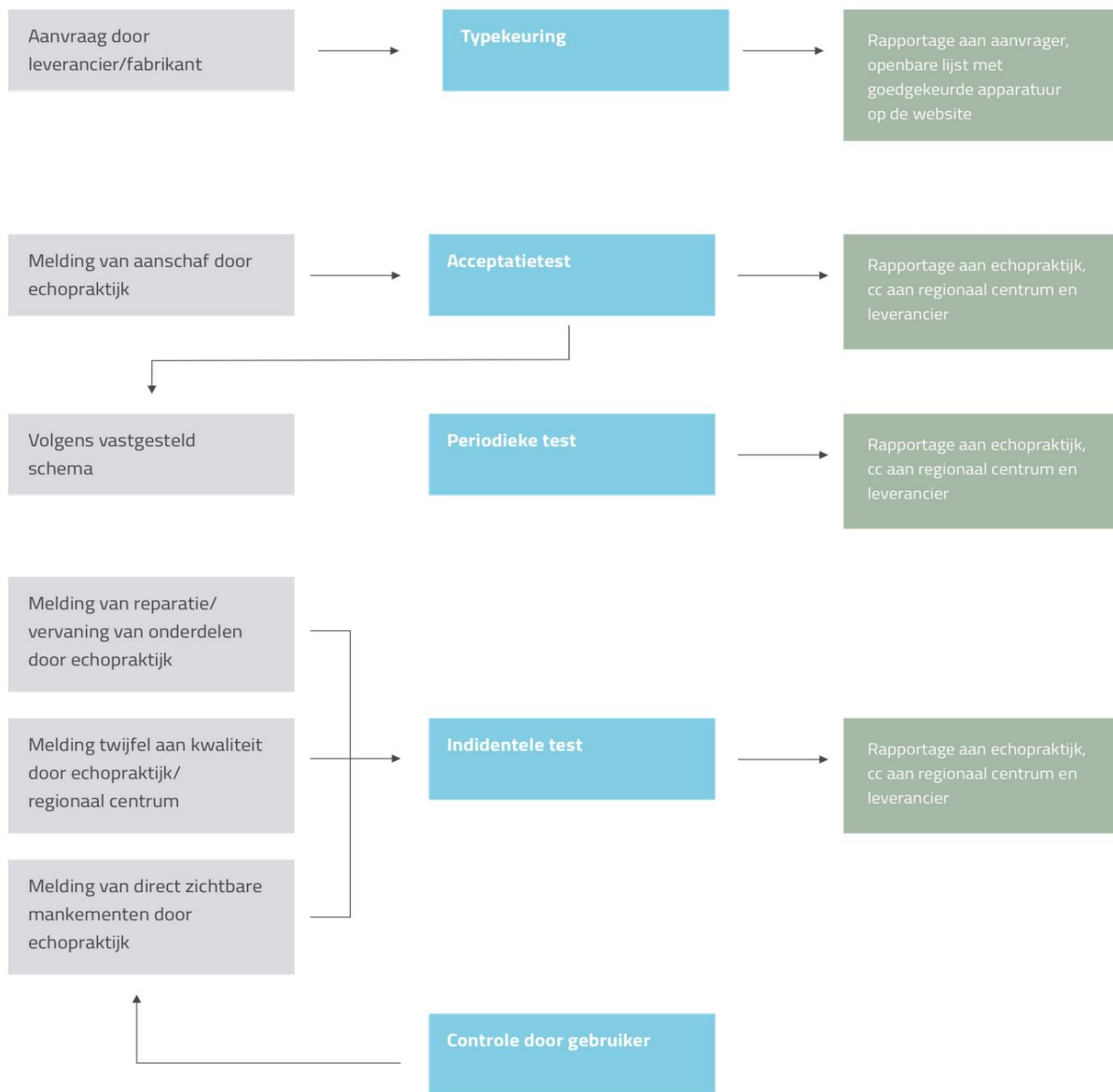


Incidentele test

Rol RC:

- De RC's vragen een incidentele test aan bij het LRCB als er vragen zijn over de kwaliteit van een echoapparaat.
- De RC's krijgen een afschrift van het testrapport van een incidentele test.
- De RC's bekijken of adviezen worden opgevolgd door de echopraktijk.

Bij vragen over het kwaliteitssysteem /apparatuur, www.lrcb.nl



Wat betekent dit voor jullie vanaf 2023 ?



Apparatuur aangeschaft vóór oktober 2020

- De oude kwaliteitseisen blijven gelden, zoals:
 - Levensduur van 5 jaar
 - Top end apparatuur kan een jaar verlenging krijgen
 - Maximale levensduur: 8 jaar
- Op alle apparaten testen uitgevoerd



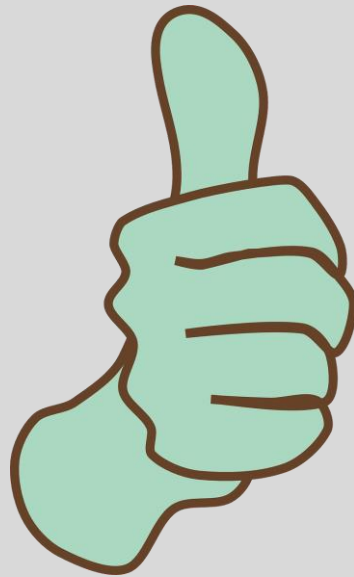
Apparatuur aangeschaft ná oktober 2020

- De nieuwe kwaliteitseisen gelden
- Inclusief het nieuwe kwaliteitssysteem:
 - Typekeuring
 - Acceptatietest
 - Periodieke test
 - Incidentele test



Typekeuring

- Aanvraag leverancier
- Levert de lijst met goedgekeurde apparatuur op



Acceptatietest

- Kies apparaat uit lijst met goedgekeurde apparatuur
 - Staat jouw apparaat daar niet bij, dan:

Vóór oktober 2025:

- Vraag de leverancier het apparaat aan te bieden voor typekeuring
- Maak (redelijke) afspraken over de te volgen stappen, indien het apparaat niet door de typekeuring komt



Acceptatietest

- Kies apparaat uit lijst met goedgekeurde apparatuur
 - Staat jouw apparaat daar niet bij, dan:

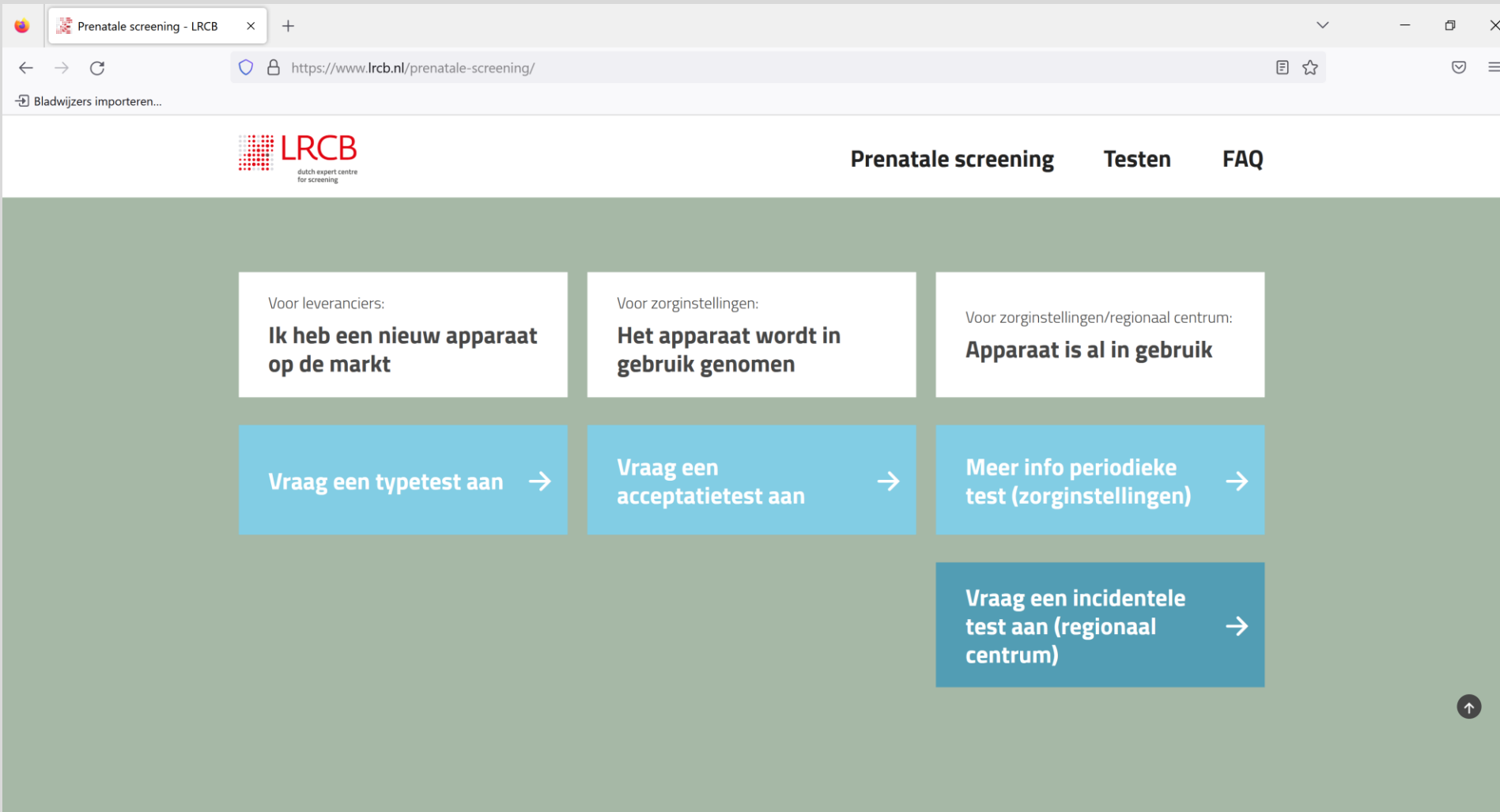
Ná oktober 2025:

- Apparaat mag niet gebruikt worden in de prenatale screening



Acceptatietest

- Aanvraag door zorginstelling op website



The screenshot shows a web browser window with the address bar displaying <https://www.lrcb.nl/prenatale-screening/>. The website header includes the LRCB logo and navigation links for **Prenatale screening**, **Testen**, and **FAQ**. The main content area is divided into three columns, each with a header for a specific user group and a corresponding action button.

Voor leveranciers:	Voor zorginstellingen:	Voor zorginstellingen/regionaal centrum:
Ik heb een nieuw apparaat op de markt	Het apparaat wordt in gebruik genomen	Apparaat is al in gebruik
Vraag een typetest aan →	Vraag een acceptatietest aan →	Meer info periodieke test (zorginstellingen) →
		Vraag een incidentele test aan (regionaal centrum) →

Acceptatietest

- Alle eerste testen op een apparaat vanaf 2023 worden een acceptatietest genoemd (dient als referentie voor vervolgtesten)
- Duur: 2 uur
- Niemand hoeft aanwezig te zijn
- Opvolging van adviezen uit test
- Controle door RC



Periodieke test

- LRCB neemt contact op om een testafspraken te maken
- Schema op website



Periodieke test

Kalenderjaar

Bouwjaar apparatuur

	2022	2023	2024	2025	2026**	2027	2028
2015		Einde levensduur #					
2016		Acceptatie test	Einde levensduur #				
2017		Acceptatie test	Periodieke test	Einde levensduur #			
2018		Acceptatie test	Periodieke test	Periodieke test	Einde levensduur #		
2019			Acceptatie test	Periodieke test	Periodieke test	Einde levensduur #	
2020		Acceptatie test		Periodieke test	Periodieke test	Periodieke test	Einde levensduur #
2021***			Acceptatie test		Periodieke test	Periodieke test	Einde levensduur #
2022				Acceptatie test	Periodieke test	Periodieke test	Periodieke test
2023		Acceptatie test			Periodieke test		Periodieke test

Periodieke test

- Duur: 2 uur
 - Niemand hoeft aanwezig te zijn
 - Opvolging van adviezen uit test
 - Controle door RC
-
- Levensduur apparaat is afhankelijk van de kwaliteit



Incidentele test

- Service naar zorginstelling/RC toe
- Aanvraag via RC bij twijfel over kwaliteit
- Duur: varieert
- Er kan gevraagd worden om aanwezig te zijn
- Opvolging van adviezen uit test
- Controle door RC



Frequently asked questions

☐ Er is twijfel over de kwaliteit van een echoapparaat. Kan ik een test aanvragen?

☐ De probe van mijn echoapparaat is gevallen. Wat nu?

☐ Mijn zorginstelling wil een nieuw echoapparaat aanschaffen. Welk apparaat is goedgekeurd voor de prenatale screening?

☐ Mijn zorginstelling is niet benaderd voor een test door het LRCB.

☐ Zijn er kosten verbonden aan een test in het nieuwe kwaliteitssysteem?

☐ Hoe lang duurt een acceptatietest, periodieke test of incidentele test?

☐ Vervangt de keuring het onderhoud van de leverancier?

Samengevat

- Kwaliteit apparatuur is leidend, niet leeftijd
- Lijst met goedgekeurde apparaten
- Vanaf januari 2023 alle apparaten getest (denk aan: aanleveren informatie voor planning)
- Mogelijkheid tot advies/ondersteuning
- Overgangsperiode tot januari 2026



Wijzigingen doorgeven



home **wijziging doorgeven**

Prenatale screening

Testen

FAQ

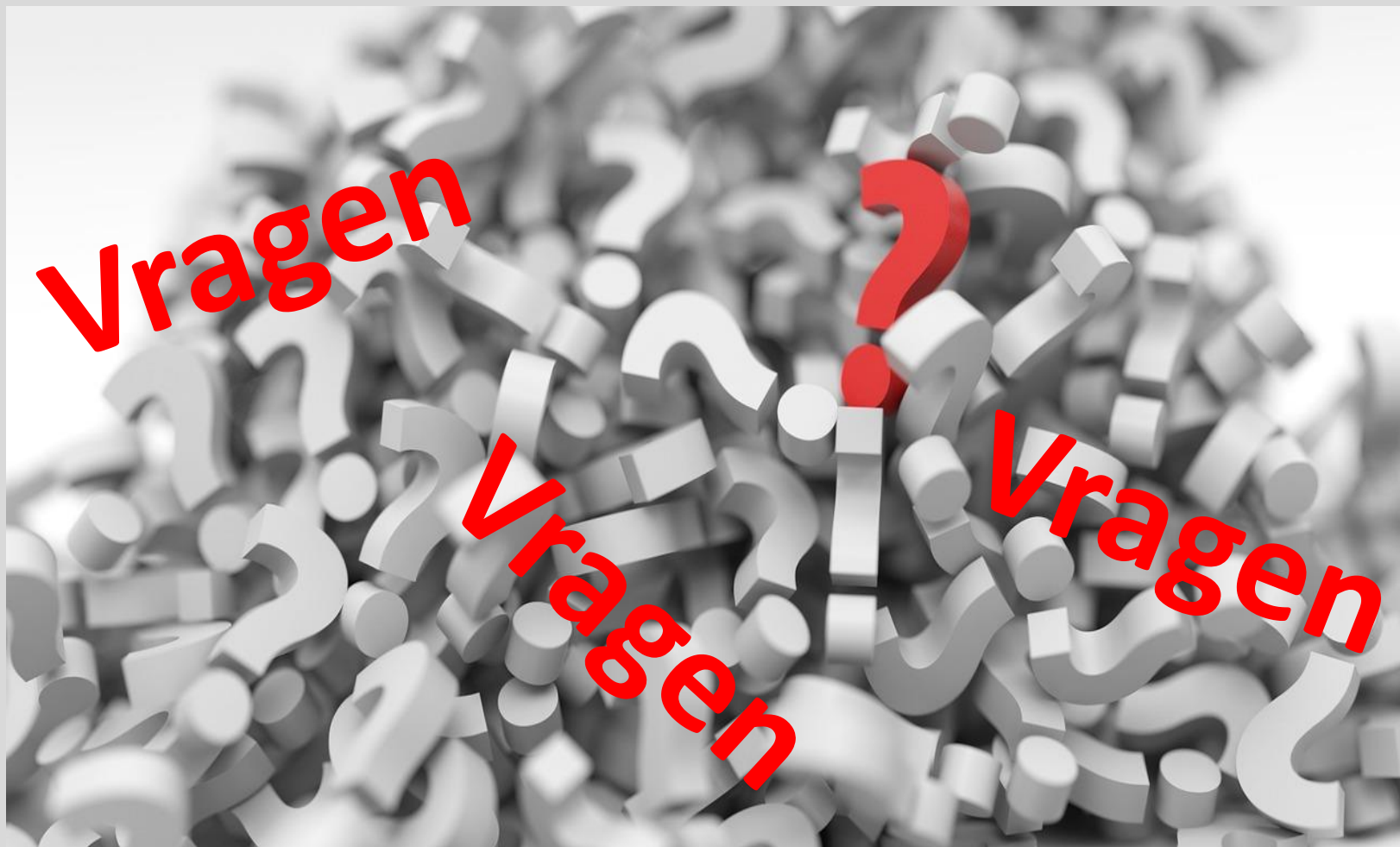
LRCB

home › prenatal screening › **wijziging doorgeven**



Wijziging doorgeven

Heeft u een wijziging? Geeft dit door middels onderstaand formulier.





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



Dank voor uw aandacht

Zie de website www.lrcb.nl en de nieuwsbrieven van het Regionaal Centrum voor meer informatie

Vragen of opmerkingen?

neem contact op met uw Regionaal Centrum