

BEROEPSVISITATIE KLEM

Handboek voor vakgroepen Klinische Embryologie

Oktober 2007

Beroepsvisiting KLEM

Handboek voor vakgroepen Klinische Embryologie

INITIATIEF BEROEPSVERENIGING:

Vereniging van Klinisch Embryologen

MET METHODOLOGISCHE ONDERSTEUNING VAN:

Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO

PROJECTGROEP:

Ir. T.A. (Teus) van Barneveld, adviseur Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO
Utrecht

Dr. J.H. (Herman) Cleine, Klinisch Embryoloog Isala klinieken Zwolle

Dr. D. (Dimitri) Consten, Klinisch Embryoloog, St. Elisabeth Ziekenhuis Tilburg

Dr. M.H.J.M. (Max) Curfs, Klinisch Embryoloog Isala klinieken Zwolle

Mw. J.W. (Annemarie) Hagemeijer, adviseur Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg
CBO Utrecht

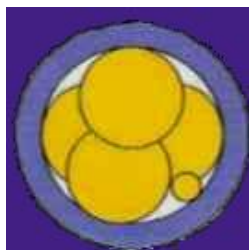
Dr. P.M.M. (Peter) Kastrop, Klinisch Embryoloog Universitair Medisch Centrum Utrecht

Dr. A.M.M. (Alex) Wetzels, Klinisch Embryoloog Universitair Medisch Centrum Nijmegen

Colofon

Beroepsvisitatie Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM), Handboek voor vakgroepen
Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM)

© 2007, Vereniging van Klinisch Embryologen



Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM)

Alle rechten voorbehouden.

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever.

Toestemming voor gebruik van tekst(gedeelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen. Adres: zie onder.

De Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM) is in 1991 opgericht met als doel de bevordering van een kwalitatief hoogwaardige uitoefening van de humane embryologie (in het bijzonder de pre-implantatie-embryologie) en de in-vitro fertilisatie in Nederland, met inachtneming van alle daaraan verbonden biologische, geneeskundige, technische, alsmede algemeen maatschappelijke, juridische en ethische aspecten. Dit doel wordt nagestreefd middels onder andere het bevorderen van de kennis en vaardigheden van de leden, het verzorgen van opleidingen, het bijhouden van een register van gekwalificeerde beroepsbeoefenaars, het geven van informatie en voorlichting aan overheden en andere beleidsbepalende instanties en personen, het behartigen van de belangen van de leden als beroepsgroep, het stimuleren van wetenschappelijk onderzoek, het verzorgen van audits en onderlinge visitaties en het vaststellen van richtlijnen en kwaliteitsnormen.

Correspondentie: Dr. J.R. Westphal, secretaris
Universitair Medisch Centrum St Radboud, Afdeling 415 Gynaecologie
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen



Het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, gevestigd in Utrecht, heeft tot doel individuele beroepsbeoefenaren, hun beroepsverenigingen en zorginstellingen te ondersteunen bij het verbeteren van patiëntenzorg. Het CBO biedt via programma's en projecten ondersteuning en begeleiding bij systematisch en gestructureerd meten, verbeteren en borgen van de patiëntenzorg.

Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO
Postbus 20064
3502 LB Utrecht
www.cbo.nl

Ten Geleide

Het afgelopen anderhalf jaar is door de projectgroep van de KLEM in samenwerking met het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO gewerkt aan de ontwikkeling van de visitatiemethodiek voor de Klinische Embryologie. De ontwikkelde instrumenten zijn getest in de praktijk en op basis van deze ervaringen is de methodiek aangescherpt.

Dit alles heeft geresulteerd in het boek dat voor u ligt. Het is een handboek geworden dat informatie biedt over de visitatiemethodiek en de onderliggende instrumenten. Beschreven wordt hoe een vakgroep de nieuwe instrumenten dient te gebruiken bij de voorbereiding en uitvoering van de beroepsvisite.

Het handboek is opgebouwd uit 10 hoofdstukken. Het boek begint met een algemene inleiding over de beroepsvisites en de opbouw van het visitatiemodel. Hierop volgt het dagprogramma voor de beroepsvisite en het intakeformulier die voorafgaande aan de visite ingevuld wordt. Vervolgens volgt per kwaliteitsdomein een hoofdstuk waarin de te gebruiken instrumenten worden toegelicht. Dit zijn respectievelijk evaluatie van zorg, patiëntenperspectief, functioneren van de vakgroep en professionele ontwikkeling. Daarna volgt een korte uitleg over de rondleiding en het visitatierapport. Als laatste hoofdstuk is het visitatiereglement opgenomen.

De tijd staat niet stil en we benadrukken dat niet alle instrumenten uitontwikkeld zijn. Ontwikkelingen in het (landelijke) kwaliteitsbeleid zullen de discussie over en de vormgeving van de beroepsvisite beïnvloeden. Ook ervaring met en evaluatie van de instrumenten zal ongetwijfeld leiden tot verdere verfijning. Het visitatiemodel zal in die zin in beweging blijven.

Inhoudsopgave

Algemene informatie voor de vakgroepen klinische embryologie	3
Dagprogramma van de beroepsvisitatie	7
Intake formulier beroepsvisitatie KLEM	9
Evaluatie van zorg	11
Indicatoren	11
KISZ vragenlijst.....	50
Onderzoek van de verslaglegging	59
Patiëntenperspectief	61
Patiëntenenquête KLEM.....	63
Functioneren van de vakgroep	67
De 'Quick Scan':	69
Professionele ontwikkeling.....	77
Rondleiding.....	79
Visitatierapport	81
Bedrijfsplan en Visitatiereglement.....	83

ALGEMENE INFORMATIE VOOR DE VAKGROEPEN KLINISCHE EMBRYOLOGIE

Inleiding

Zoals met u overlegd, wordt u binnenkort gevisiteerd volgens het visitatiemodel van de KLEM. Bijgaand vindt u informatie over dit model, waarbij wordt aangegeven wat dit betekent voor uw vakgroep bij de eerst komende visitatie. Het is van belang om dit vóór de visitatie door te lezen omdat het een nieuwe methodiek is binnen de Klinische Embryologie.

Waarom beroepsvisitatie bij de KLEM?

Onder visitatie verstaat de Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM) het volgende:

Een ter plaatse te verrichten onderzoek waarbij klinisch embryologen de omstandigheden waaronder en de manier waarop collega klinisch embryologen het beroep uitoefenen, beoordelen op grond van vooraf vastgestelde normen, met als doel kwaliteitsverbetering van de zorgverlening aan patiënten.

In het door de Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM) gebruikte kwaliteitssysteem is visitatie één van de kwaliteitsinstrumenten naast onder meer het gebruik van richtlijnen en accreditatie door CCKL. De visitatie richt zich met name op de beroepsinhoudelijke aspecten die voor het realiseren van een goede zorg van belang zijn. Daarnaast richt de visitatie zich ook op de voorwaarden die hiervoor noodzakelijk zijn, dus op de invloed die de beroepsbeoefenaar heeft op het systeem waarin hij werkzaam is. Het gebruik van visitatie zal voor de klinisch embryologen een aanvulling zijn op de kwaliteitsbeoordelingen door CCKL. CCKL is de accrediterende instantie voor laboratoria in de gezondheidszorg en richt zich door middel van externe toetsing, audits, op de randvoorwaardelijke aspecten die van belang zijn om de kwaliteit van de geleverde zorg te waarborgen. Een ander belangrijk onderscheid is dat de audits en kwaliteitsbeoordelingen worden verricht door CCKL auditoren en de (beroeps)visitaties of intercollegiale toetsingen door beroepsgenoten.

Bij de ontwikkeling van de visitatiemethodiek is overlap tussen beide systemen zo veel mogelijk voorkomen.

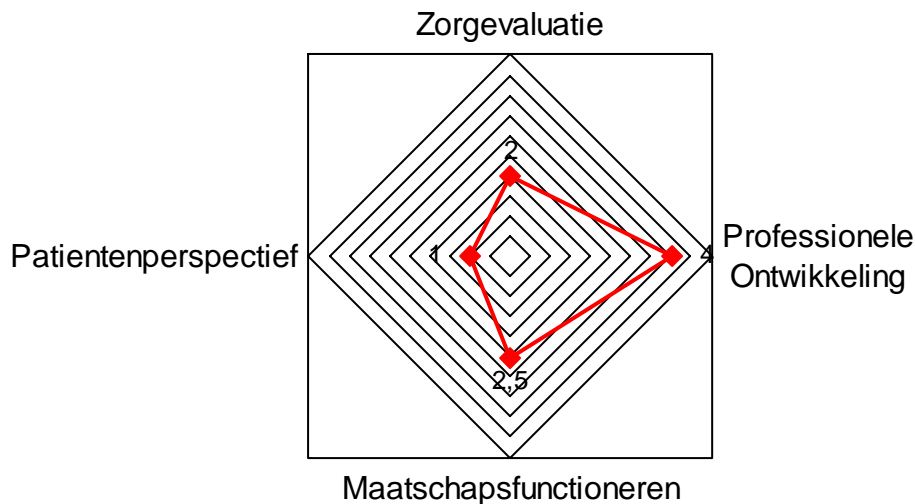
Visitatie heeft een educatief doel. Het doel is borging en verbetering van de klinisch embryologische praktijkvoering. Om de 5 jaar dient hervisitatatie plaats te vinden om te evalueren of de feedback tot (positieve) veranderingen in de praktijkvoering heeft geleid. Visitatie betekent systematisch werken aan kwaliteit. Het heeft een adviserend karakter met de bedoeling verbetering te stimuleren en aan te brengen. Op dit moment is er nog geen wettelijk kader voor de klinisch embryologen waardoor men verplicht is deel te nemen aan de visitaties.

Wat houdt het visitatiemodel in?

Het visitatiemodel is gestoeld op het professioneel kwaliteitsprofiel. Dit model maakt in één oogopslag duidelijk:

- welke *kwaliteitsdomeinen* professionele kwaliteitszorg kennen;
- uit welke *kwaliteitsaspecten* een kwaliteitsdomein bestaat;
- welk *kwaliteitsniveau* de gevisiteerde vakgroep heeft bereikt op elk van deze kwaliteitsaspecten en kwaliteitsdomeinen.

Professioneel kwaliteitsprofiel



Het samenvattend professioneel kwaliteitsprofiel wordt grafisch weergegeven en wordt ook wel spinnenweb genoemd. Het profiel geeft een waardering voor de manier waarop de vakgroep bezig is met de evaluatie van de vier kwaliteitsdomeinen (de 'zorg voor kwaliteit'). Voor het 'invullen' van het totale plaatje "het kwaliteitsprofiel", wordt het volgende scoringssysteem gehanteerd:

1. er is geen aandacht voor dit kwaliteitsaspect;
2. het kwaliteitsaspect is in voorbereiding, maar nog niet uitgevoerd;
3. het kwaliteitsaspect is uitgevoerd, en de resultaten zijn bekend en besproken;
4. op basis van de resultaten zijn (verbeter)acties genomen;
5. de systematische evaluatie van dit aspect is geïntegreerd en transparant onderdeel van de praktijkvoering.

De vier kwaliteitsdomeinen kunnen worden onderverdeeld in kwaliteitsaspecten. Om een uitspraak te kunnen doen over deze kwaliteitsaspecten zijn diverse instrumenten ontwikkeld. In onderstaande tabel zijn deze items weergegeven.

Kwaliteits domeinen	Kwaliteitsaspecten	Instrumenten
Evaluatie van zorg	Evaluatie van zorgprocessen en –uitkomsten	Indicatoren KISZ-lijst Dossieronderzoek
	Evaluatie van het gebruik van richtlijnen	Indicatoren
Patiënten perspectief	Patiëntentevredenheid	Patiëntenenquête
	Management van patiëntenklachten	
Professio- nele ontwikkeling	Bij- en nascholing	
	Onderzoek en innovatie	
	Onderwijs en opleiding	
	Individueel functioneren	
Vakgroeps functioneren	Vakgroepsfunctioneren	Quick Scan

In overleg met de kerncommissie Beroepsvisitatie van de KLEM wordt een datum voor de visitatie vastgesteld. U ontvangt 8 weken voorafgaande aan de visitatie een brief, met daarin informatie over het visitatietraject en uitleg over de in te vullen visitatievragenlijsten.

Uiterlijk 3 weken voor de visitatie dient u de gevraagde informatie (ingevulde vragenlijsten en verbeterplannen) te versturen naar de leden van de visitatiecommissie ad hoc.

De visitatiecommissie ad hoc vormt zich een oordeel op basis van de ingevulde vragenlijsten, gesprekken met te visiteren klinische embryologen en anderen (o.m. analisten, artsen, Raad van Bestuur), het houden van een rondleiding en andere voor de zorgverlening van belang zijnde gegevens. Zij zal hetgeen ze is tegengekomen in het visitatierapport beschrijven en een oordeel geven over de kwaliteit van de omstandigheden waaronder en de manier waarop de klinisch embryologische zorg wordt verleend als ook aanbevelingen voor verbetering hiervan.

DAGPROGRAMMA VAN DE BEROEPSVISITATIE

09.30 uur	Ontvangst visitatiecommissie
	Kennismaking en (voor)bespreking met de vakgroep <ul style="list-style-type: none">▪ toelichting programma▪ doel van de proefvisitatie▪ vertrouwelijkheid etc.
09.45 uur	Rondleiding
10.30 uur	Gesprek met de gehele vakgroep over: <ul style="list-style-type: none">▪ Indicatoren▪ Quick scan▪ KISZ▪ Patiëntenenquête▪ Onderzoek van de verslaglegging▪ Professionele ontwikkeling
12.30 uur	Tussentijdse evaluatie van de visitatiecommissie
12.45 uur	Lunch met de vakgroep
13.30 uur	Gesprek met analisten / lab-medewerkers
14.00 uur	Gesprek met IVF arts / gynaecologen
14.20 uur	Gesprek medische staf, clustermanager en/of Raad van Bestuur
14.40 uur	Onderlinge nabespreking visitatiecommissie
15.00 uur	Slotbespreking vakgroep
15.30 uur	Afsluiting

INTAKE FORMULIER BEROEPSVISITATIE KLEM

Datum:

Gegevens te visiteren Klinisch Embryologen:

	Naam (incl. titel)	Geregistreerd KE?	Registratie geldig tot
1		Ja/nee	
2		Ja/nee	
3		Ja/nee	
4		Ja/nee	
5		Ja/nee	

Adres laboratorium:

Werkterrein:

Geef aan welke verrichtingen tot uw takenpakket horen en wat de jaaromzet was in het afgelopen jaar.

Deelwerkterrein	Behoort ja/nee tot takenpakket	Indien JA: Aantal laatste jaar? Indien NEE: wie voert dit uit in/voor uw ziekenhuis?
IVF	Ja/nee	
ICSI	Ja/nee	
Cryopreservatie embryos	Ja/nee	
Ontdooien embryos	Ja/nee	
Semenbewerking voor IUI	Ja/nee	
Semenanalyse tbv OFO	Ja/nee	
Semenanalyse tbv ART	Ja/nee	
Spermabank - hetroloog	Ja/nee	
Spermabank - homoloog	Ja/nee	
Ovarium/eicel bank	Ja/nee	
PGD	Ja/nee	

Aanvragers:

Geef aan voor wie u werkzaamheden verricht en welke werkzaamheden dat zijn.

Aanvrager	Werkzaamheden voor deze aanvrager

Kwaliteitsborging

Onderwerp	Ja/nee	Opmerkingen
CCKL geaccrediteerd?	Ja/nee	Per wanneer?
Externe kwaliteitscontrole?	Ja/nee	Welke?
Beroepsvisitatie gehad?	Ja/nee	Wanneer?
	Ja/nee	

Ruimte voor aanvullingen en opmerkingen:

EVALUATIE VAN ZORG

Bij het kwaliteitsdomein 'Evaluatie van Zorg' wordt gebruik gemaakt van drie instrumenten; indicatoren, de KISZ-lijst en onderzoek van de verslaglegging.

Alle drie de instrumenten worden in het hierna volgende hoofdstukken uitgewerkt, waarbij ingegaan zal worden op het instrument en welke procedure de vakgroep hanteert bij het gebruik maken van het instrument.

Indicatoren

In het domein "Evaluatie van zorg" draait het om de vraag in welke mate de vakgroep Klinisch Embryologie systematisch aandacht besteedt aan de kwaliteit van hun zorgprocessen en -uitkomsten. Voor het beantwoorden van deze vraag is informatie nodig. Door te meten kunnen gegevens verzameld worden die informatie over deze kwaliteit van zorg verschaffen. Dit kan onder meer door het gebruik van indicatoren.

Indicatoren zijn meetbare elementen van de zorgverlening die een aanwijzing geven over de mate van kwaliteit van de geleverde zorg. Een indicator heeft een signaalfunctie: het is geen directe maat voor kwaliteit maar wijst op een bepaald aspect van presteren en kan aanleiding zijn tot nader onderzoek. Een bruikbare indeling van indicatoren is die in structuur-, proces-, en uitkomstindicatoren.

Structuurindicatoren geven informatie over de (organisatorische) randvoorwaarden waar binnen zorg wordt geleverd.

Procesindicatoren geven informatie over de handelingen die binnen een zorgproces worden uitgevoerd om kwaliteit van zorg te leveren. Het kenmerk van procesindicatoren is dat ze direct beïnvloedbaar zijn: ze meten hoe (vaak) iets gedaan is.

Uitkomstindicatoren geven informatie over de uitkomsten van zorgprocessen gemeten op patiëtniveau.

Idealiter worden indicatoren gebaseerd op een richtlijn. Een goede Evidence Based richtlijn is echter niet altijd beschikbaar. Binnen het vakgebied van de Klinische Embryologie zijn deze richtlijnen helaas ook niet beschikbaar en is door de werkgroep gekeken op welke domeinen de klinisch embryoloog werkzaam is en welke resultaten men tracht te bereiken. Op basis hiervan zijn een zestal domeinen gedefinieerd, te weten:

- IVF
- ICSI
- Cryopreservatie
- Semenbank
- PGD
- IUI

Per domein zijn minimaal 3 en maximaal 10 indicatoren opgesteld. Dit betreffen met name uitkomst indicatoren. De opgestelde indicatoren zijn uitgewerkt in factsheets waarin de eigenschappen van de indicatoren worden beschreven, te weten de relatie tot kwaliteit, de definitie, de teller en noemer, in- en exclusiecriteria en het discriminerend vermogen.

Indicatoren worden onderscheiden in 'interne' en 'externe' indicatoren. Doel van de interne indicatoren is vooral het bewaken en verbeteren van de zorgprocessen of beroepsuitoefening binnen de eigen vakgroep. Door het continu meten van prestaties kan de beroepsuitoefening kritisch onder de loep worden genomen of kunnen ontwikkelingen (bijvoorbeeld het invoeren van een nieuwe werkwijze) worden gevolgd.

Externe indicatoren zijn bedoeld voor het afleggen van verantwoording over de kwaliteit van zorg aan bijvoorbeeld overheidsinstellingen, zorgverzekeraars of patiënten.

De indicatoren zoals door de KLEM ontwikkeld zijn, bedoeld voor intern gebruik. Dat wil dus zeggen dat de vakgroep zelf de gegevens zal verzamelen en zelf de afweging maakt op welke aspecten men verbetering wil bewerkstelligen.

Omdat binnen de Klinische Embryologie geen normgegevens voorhanden zijn, is besloten om alle gegevens van de indicatoren bij alle 13 centra op te vragen. De kerncommissie zal deze gegevens geanonimiseerd verwerken tot een landelijke norm, waarbij een minimale en maximale score wordt aangegeven. Op deze wijze kunnen alle beroepsbeoefenaren deze informatie gebruiken om zichzelf mee te spiegelen.

De visitatiecommissie vormt haar oordeel aan de hand van de gesprekken die zij voert met de vakgroep en de door de aangeleverde gegevens en verbeterplan van de vakgroep over de indicatoren.

Procedure

Volg als vakgroep de volgende procedure bij het aanleveren van de gegevens bij de indicatoren:

1. Maak een vakgroep lid verantwoordelijk voor het verzamelen en verwerken van de gegevens. De gegevens hebben betrekking op een gedefinieerde groep (of populatie) embryo's (b.v. alle embryo's die in een kalenderjaar zijn ontdood. Verwerk de gegevens in het bijgeleverde Excell bestand.
2. Bespreek binnen de vakgroep de gegevens van de afzonderlijke indicatoren waarbij steeds bepaald wordt of jullie als vakgroep tevreden zijn met de uitkomst of dat jullie als vakgroep verbetering op een aantal vlakken willen bewerkstelligen. Wanneer de landelijke norm beschikbaar is, zal dit tevens een bruikbaar hulpmiddel zijn in het vaststellen van verbeteraspecten.
3. Stel voor de aspecten waarop jullie als vakgroep verbeteringen willen bewerkstellingen een concreet verbeterplan op, waarbij wordt ingegaan op het verbeterpunt, -doel (termijnen aankoppelen) en -acties.
4. Stuur de gegevens van de indicatoren en het verbeterplan drie weken voorafgaand aan het bezoek van de visitatiecommissie naar de commissie.
5. Geef aan of er zo mogelijk onderwerpen zijn die de vakgroep van belang vindt voor het gesprek met de visitatiecommissie.

Domein I: IVF

1.1 Fertilisatiepercentage bij IVF					
Relatie tot kwaliteit	Het percentage eicellen dat bij een IVF behandeling bevrucht wordt, geeft een indicatie van het gevolgde inseminatiebeleid en kan tevens een indruk geven van het beleid m.b.t. de indicatiestelling voor wat betreft IVF of ICSI als fertiliteitsbehandeling. Bij sterk afwijkende percentages kan een geïndividualiseerd behandelbeleid gevolgd worden.				
Definitie	Het percentage eicellen dat 16 – 20 uur na insemineren 2 voorkernen/pronuclei bevat.				
Teller	<i>Het totaal aantal eicellen waarbij tijdens de PN inspectie (16- 20 uur na inseminatie) 2 afzonderlijke pronuclei zijn waargenomen.</i>				
Noemer	<i>Het totaal aantal geïnsemineerde eicellen in het kader van een IVF behandeling.</i>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"><tr><td>Inclusie</td><td>- Eicellen met 2 duidelijk herkenbare pronuclei met nucleoli, ongeacht het feit of er duidelijk 2 afzonderlijke poollichaampjes zijn te onderscheiden.</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- Eicellen waarbij 16 – 20 uur na inseminatie geen, één dan wel drie of meer pronuclei zijn waargenomen. - Eicellen waarbij op een later tijdstip dan het genoemde interval, twee pronuclei zijn waargenomen.</td></tr></table>	Inclusie	- Eicellen met 2 duidelijk herkenbare pronuclei met nucleoli, ongeacht het feit of er duidelijk 2 afzonderlijke poollichaampjes zijn te onderscheiden.	Exclusie	- Eicellen waarbij 16 – 20 uur na inseminatie geen, één dan wel drie of meer pronuclei zijn waargenomen. - Eicellen waarbij op een later tijdstip dan het genoemde interval, twee pronuclei zijn waargenomen.
Inclusie	- Eicellen met 2 duidelijk herkenbare pronuclei met nucleoli, ongeacht het feit of er duidelijk 2 afzonderlijke poollichaampjes zijn te onderscheiden.				
Exclusie	- Eicellen waarbij 16 – 20 uur na inseminatie geen, één dan wel drie of meer pronuclei zijn waargenomen. - Eicellen waarbij op een later tijdstip dan het genoemde interval, twee pronuclei zijn waargenomen.				
Discriminerend vermogen	De indicator is afhankelijk van het vigerende indicatiebeleid voor IVF en ICSI en kan derhalve een aanzienlijke spreiding tussen de verschillende centra te zien geven.				

Domein I: IVF

1.2 Percentage TFF (Total Fertilisation Failure)					
Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage IVF behandelingen waarbij in geen van de geïnsemineerde eicellen 2 pronuclei zijn waargenomen tijdens de PN inspectie, 16 – 20 uur na insemineren.</p> <p>Dit percentage dient geëvalueerd te worden in relatie met de gestelde indicaties voor de IVF behandeling.</p> <p>Het initiële beleid om een TFF te voorkomen tijdens een IVF behandeling (met name bij sterk andrologische indicaties), als mede het te voeren beleid om herhaling van een TFF tijdens een volgende (IVF) behandeling te voorkomen, kunnen als een maat voor goede kwaliteit van zorg gezien worden.</p>				
Definitie	<p>Het percentage IVF behandelingen waarbij geen van de geïnsemineerde eicellen normaal bevrucht is. D.w.z. dat 16 – 20 uur na insemineren geen eicellen met 2 voorkernen/pronuclei zijn waargenomen.</p>				
Teller	<p><i>Het aantal IVF behandelingen waarbij geen normale bevruchting van de eicellen is waargenomen.</i></p>				
Noemer	<p><i>Het totaal aantal IVF behandelingen waarbij eicellen zijn geïnsemineerd.</i></p>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">Inclusie</td> <td>- IVF behandelingen waarbij in geen van de geïnsemineerde eicellen 2 duidelijk herkenbare pronuclei met nucleoli, werden waargenomen tijdens de PN inspectie (16 – 20 uur na inseminatie).</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">Exclusie</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> - IVF behandelingen waarbij op een later tijdstip dan het genoemde interval, twee pronuclei zijn waargenomen. - IVF behandelingen waarbij eicellen met geen of één pronucleus tijdens de PN inspectie, embryonale ontwikkeling vertoonden. </td> </tr> </table>	Inclusie	- IVF behandelingen waarbij in geen van de geïnsemineerde eicellen 2 duidelijk herkenbare pronuclei met nucleoli, werden waargenomen tijdens de PN inspectie (16 – 20 uur na inseminatie).	Exclusie	<ul style="list-style-type: none"> - IVF behandelingen waarbij op een later tijdstip dan het genoemde interval, twee pronuclei zijn waargenomen. - IVF behandelingen waarbij eicellen met geen of één pronucleus tijdens de PN inspectie, embryonale ontwikkeling vertoonden.
Inclusie	- IVF behandelingen waarbij in geen van de geïnsemineerde eicellen 2 duidelijk herkenbare pronuclei met nucleoli, werden waargenomen tijdens de PN inspectie (16 – 20 uur na inseminatie).				
Exclusie	<ul style="list-style-type: none"> - IVF behandelingen waarbij op een later tijdstip dan het genoemde interval, twee pronuclei zijn waargenomen. - IVF behandelingen waarbij eicellen met geen of één pronucleus tijdens de PN inspectie, embryonale ontwikkeling vertoonden. 				
Discriminerend vermogen	<p>De indicator dient gerelateerd te worden aan indicatiestelling voor IVF en wordt derhalve voornamelijk bepaald door het vigerende ICSI beleid.</p> <p>Het percentage TFF dient geëvalueerd te worden in combinatie met indicator 1.1.</p>				

Domein I: IVF

1.3 Percentage getransfereerde en ingevroren embryo's					
Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage embryo's, dat een dusdanige embryonale ontwikkeling heeft doorgemaakt dat bij beoordeling deze geschikt geacht wordt voor embryo transfer, dan wel in te vriezen (cryopreservatie), is een indicatie voor de omstandigheden waaronder de bevruchte eicellen worden gekweekt. De indicator is afhankelijk van de gehanteerde beoordelingscriteria en –systematiek, waarbij tevens rekening gehouden moet worden met bijvoorbeeld de herkomst van de gameten en de leeftijd van de vrouw.</p> <p>Er dient aangegeven te worden welk beleid wordt gevoerd wanneer in casussen bij herhaling een slechte/matige embryokwaliteit wordt waargenomen.</p>				
Definitie	Het percentage embryo's dat tijdens IVF behandelingen is getransfereerd of ingevroren ten opzichte van het aantal eicellen dat bij de follikelpunctie is verkregen en ten opzichte van het aantal bevruchte (2PN) eicellen.				
Teller	<i>Het aantal embryo's dat tijdens IVF behandelingen is getransfereerd en ingevroren.</i>				
Noemer	<i>Het totaal aantal eicellen verkregen tijdens de follikelpunctie van IVF-behandelingen, dan wel het totaal aantal bevruchte eicellen (2PN waargenomen 16 – 20 uur na inseminatie) verkregen tijdens IVF behandelingen.</i>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"> <tr> <td>Inclusie</td> <td>- Embryo's, ontstaan uit bevruchte (2PN) eicellen, die na beoordeling geschikt geacht werden om te worden getransfereerd of ingevroren.</td> </tr> <tr> <td>Exclusie</td> <td>- Embryo's ontstaan uit niet normaal bevruchte (0PN of 1 PN) eicellen. - Embryo's die weliswaar geschikt geacht werden voor transfer maar desondanks niet werden ingevroren.</td> </tr> </table>	Inclusie	- Embryo's, ontstaan uit bevruchte (2PN) eicellen, die na beoordeling geschikt geacht werden om te worden getransfereerd of ingevroren.	Exclusie	- Embryo's ontstaan uit niet normaal bevruchte (0PN of 1 PN) eicellen. - Embryo's die weliswaar geschikt geacht werden voor transfer maar desondanks niet werden ingevroren.
Inclusie	- Embryo's, ontstaan uit bevruchte (2PN) eicellen, die na beoordeling geschikt geacht werden om te worden getransfereerd of ingevroren.				
Exclusie	- Embryo's ontstaan uit niet normaal bevruchte (0PN of 1 PN) eicellen. - Embryo's die weliswaar geschikt geacht werden voor transfer maar desondanks niet werden ingevroren.				
Discriminerend vermogen	<p>Deze indicator is echter sterk afhankelijk van de gehanteerde beoordelingscriteria en beoordelingssystematiek, als mede het vigerende embryo transfer- en invriesbeleid. Derhalve dient deze indicator geëvalueerd te worden in combinatie met indicator:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1.4 – Percentage implantatie van embryo's en - 3.1 – Percentage overleving embryo's na cryopreservatie. 				

Domein I: IVF

1.4 Percentage implantatie van embryo's

Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage geïmplanteerde embryo's is de ultieme indicator voor de kwaliteit van de gegenereerde embryo's. Daarbij dient wel rekening gehouden te worden met de kwaliteit van de getransfereerde embryo's en met de leeftijd van de vrouw.</p> <p>Ook dient er onderscheid gemaakt te worden tussen het implantatiepercentage van embryo's die resulteren in vruchtzakje met en vruchtzakjes zonder hartactie.</p> <p>Deze indicator dient in combinatie met de verschillende behandelingsvormen (IVF, ICSI en Cryo) geëvalueerd te worden.</p>	
Definitie	<p>Het percentage geïmplanteerde embryo's, ten opzichte van het aantal getransfereerde embryo's</p>	
Teller	<p><i>Het aantal vruchtzakjes (met of zonder hartactie) die middels echoscopie zijn waargenomen na een IVF behandeling.</i></p>	
Noemer	<p><i>Het totaal aantal getransfereerde embryo's tijdens IVF-behandelingen.</i></p>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	<ul style="list-style-type: none">- Alle vruchtzakjes die middels echoscopie intra- of extra-uterien zijn waargenomen, na een transfer van een of meer embryo's, ontstaan tijdens een IVF behandeling.
	Exclusie	<ul style="list-style-type: none">- Vruchtzakjes ontstaan na de transfer van een of meer embryo's ontstaan tijdens een ICSI behandeling, dan wel getransfereerd na cryopreservatie.
Discriminerend vermogen	<p>De indicator zal in sterke mate afhankelijk zijn van de kwaliteit van de getransfereerde embryo's en de leeftijd van de vrouw. Ook dient de indicator gerelateerd te worden aan de indicatiestelling voor IVF.</p> <p>De indicator dient vergeleken te worden met de overeenkomstige indicatoren in de domeinen ICSI (2.6) en Cryopreservatie (3.3).</p>	

Domein I: IVF

1.5 Percentage zwangerschappen na IVF					
Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage zwangerschappen na een IVF behandeling is een van de belangrijkste indicatoren die de kwaliteit van het gehele IVF programma reflecteren. Daarbij dient deze indicator wel altijd in combinatie met de indicatoren 1.4 – Percentage implantatie van embryo's en 1.6 – Percentage doorgaande zwangerschappen na IVF, geëvalueerd te worden. Door de indicator per follikelpunctie en per embryo transfer te analyseren wordt inzicht verkregen over de kwaliteit en effectiviteit van de laboratoriumfase van de IVF behandeling.</p> <p>Daarnaast kan deze indicator bepaald worden per gestelde IVF indicatie, dan wel gerelateerd worden aan de leeftijd van de vrouw en de herkomst van de gameten.</p>				
Definitie	<p>Het percentage zwangerschappen na een IVF behandeling per follikelpunctie en/of per embryo transfer</p> <p>Als definitie van zwangerschap wordt de NVOG definitie aangehouden (zie www.NVOG.nl, onder voorlichting – landelijke IVF resultaten). D.w.z. een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l), niet eerder dan 15 dagen na de follikelpunctie</p>				
Teller	<p><i>Het aantal zwangerschappen na een IVF behandeling, waarbij bovengenoemde definitie van zwangerschap aangehouden wordt.</i></p>				
Noemer	<p><i>Het totaal aantal IVF-behandelingen waarbij een follikelpunctie heeft plaatsgevonden en/of embryo transfer.</i></p>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"> <tr> <td>Inclusie</td> <td>- IVF behandelingen waarbij minimaal 15 dagen na de follikelpunctie een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond.</td> </tr> <tr> <td>Exclusie</td> <td>- IVF behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan een van bovengenoemde criteria.</td> </tr> </table>	Inclusie	- IVF behandelingen waarbij minimaal 15 dagen na de follikelpunctie een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond.	Exclusie	- IVF behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan een van bovengenoemde criteria.
Inclusie	- IVF behandelingen waarbij minimaal 15 dagen na de follikelpunctie een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond.				
Exclusie	- IVF behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan een van bovengenoemde criteria.				
Discriminerend vermogen	<p>Bij deze indicator dient rekening gehouden te worden met de indicatiestelling voor IVF, de leeftijdsverdeling van de vrouw binnen de patiëntenpopulatie en het soort IVF behandeling (b.v. IVF behandeling in de natuurlijke cyclus).</p> <p>De indicator dient gerelateerd te worden aan indicator 1.4 – Percentage implantatie van embryo's en indicator 1.6 – Percentage doorgaande zwangerschappen na IVF.</p>				

Domein I: IVF

1.6 Percentage doorgaande zwangerschappen na IVF					
Relatie tot kwaliteit	Het percentage doorgaande zwangerschappen wordt bij uitstek gebruikt als prestatie-indicator van een IVF programma. Gezien het feit dat een aanzienlijk deel van de zwangerschappen (zie indicator 1.5) uiteindelijk resulteren in een abortus, geeft het percentage doorgaande zwangerschappen nog meer een indicatie van het aantal zwangerschappen dat uiteindelijk zal resulteren in de geboorte van een of meer kinderen. Door de indicator af te zetten tegen indicator 1.5 – Percentage zwangerschappen na IVF, wordt inzicht verkregen in het abortuspercentage.				
Definitie	Het percentage doorgaande zwangerschappen na een IVF behandeling per follikelpunctie en/of per embryo transfer. Als definitie van een doorgaande zwangerschap wordt de NVOG definitie aangehouden (zie www.NVOG.nl , onder voorlichting – landelijke IVF resultaten). D.w.z. een echoscopisch intacte intra-uteriene zwangerschap > 10 weken na de follikelpunctie (dus met hartactie), c.q. 12 weken na de laatste menstruatie.				
Teller	<i>Het aantal doorgaande zwangerschappen na een IVF behandeling, waarbij bovengenoemde definitie van een doorgaande zwangerschap aangehouden wordt.</i>				
Noemer	<i>Het totaal aantal IVF-behandelingen waarbij een follikelpunctie heeft plaatsgevonden en/of embryo transfer.</i>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"><tr><td>Inclusie</td><td>- IVF behandelingen waarbij minimaal 10 weken na de follikelpunctie echoscopisch een intacte intra-uteriene zwangerschap is aangetoond.</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- IVF behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan het bovengenoemde criterium.</td></tr></table>	Inclusie	- IVF behandelingen waarbij minimaal 10 weken na de follikelpunctie echoscopisch een intacte intra-uteriene zwangerschap is aangetoond.	Exclusie	- IVF behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan het bovengenoemde criterium.
Inclusie	- IVF behandelingen waarbij minimaal 10 weken na de follikelpunctie echoscopisch een intacte intra-uteriene zwangerschap is aangetoond.				
Exclusie	- IVF behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan het bovengenoemde criterium.				
Discriminerend vermogen	Evenals bij indicator 1.5 – Percentage zwangerschappen na IVF, dient bij deze indicator rekening gehouden te worden met de indicatiestelling voor IVF, de leeftjidsverdeling van de vrouw binnen de patiëntenpopulatie en het soort IVF behandeling (b.v. IVF behandeling in de natuurlijke cyclus). De indicator dient gerelateerd te worden aan indicator 1.4 – Percentage implantatie van embryo's en indicator 1.5 – Percentage zwangerschappen na IVF.				

Domein I: IVF

1.7 Percentage meerlingen

Relatie tot kwaliteit	Het percentage meerlingen / doorgaande meerlingzwangerschappen is een reflectie van het vigerende embryo transferbeleid. Door het aantal meerlingenzwangerschappen, ontstaan na een IVF behandeling waarbij meer dan één embryo is getransfereerd (DET = Double Embryo Transfer) af te zetten tegen het totaal aantal IVF behandelingen met DET, ontstaat een beeld in hoeverre op terechte gronden twee embryo's zijn getransfereerd. De indicator dient in relatie met de indicatoren 1.4 – Percentage implantatie van embryo's, 1.5 – Percentage zwangerschappen na IVF en 1.6 – Percentage doorgaande zwangerschappen na IVF geëvalueerd te worden.	
Definitie	Het percentage meerlingen en/of doorgaande meerlingzwangerschappen ontstaan na een IVF behandeling waarbij meer dan een embryo is getransfereerd. Daarbij dient de definitie van een doorgaande zwangerschap, zoals beschreven bij indicator 1.6 – Percentage doorgaande zwangerschappen na IVF aangehouden te worden.	
Teller	<i>Het aantal geboren meerlingen en/of doorgaande meerlingzwangerschappen na een IVF behandeling, waarbij meer dan één embryo is getransfereerd.</i>	
Noemer	<i>Het totaal aantal IVF-behandelingen waarbij meer dan één embryo is getransfereerd.</i>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	- IVF behandelingen waarbij een doorgaande meerlingzwangerschap is ontstaan (NVOG definitie), dan wel meer dan één kind geboren is.
	Exclusie	- Zwangerschappen waarbij een spontane reductie van het aantal vruchtzakjes (met of zonder hartactie) is waargenomen.
Discriminerend vermogen	De indicator is in sterke mate afhankelijk van het gehanteerde transferbeleid. Daarbij kan het indicatief zijn om het aantal IVF behandelingen waarbij slechts sprake is van één embryo transfer (SET = Single Embryo Transfer), af te zetten tegen het aantal IVF behandelingen met DET.	

Domein I: IVF

1.8 Aantal infecties in eicel- en embryokweken							
Relatie tot kwaliteit	<p>De indicator kan een indruk geven van de gebruikte kweektechnieken en kweekmethoden, dan wel de wijze van werken in het laboratorium. Daarbij dient met name gekeken te worden naar het soort infecties dat wordt waargenomen en de frequentie.</p> <p>Bij deze indicator is het tevens van belang welk beleid gevoerd wordt bij het voorkomen van infecties (b.v. met betrekking tot de embryo transfer uit geïnficeerde kweken) en welke preventieve maatregelen genomen worden om infecties te voorkomen.</p>						
Definitie	Het aantal, c.q. percentage van microbiële infecties in eicel- en embryokweken binnen IVF behandelingen dat is waargenomen tot aan het moment van transfer en invriezen van embryo's						
Teller	<i>Het aantal infecties geconstateerd in eicel- en embryokweken binnen IVF behandelingen.</i>						
Noemer	<i>Het totaal aantal IVF-behandelingen waarbij een follikelpunctie heeft plaatsgevonden.</i>						
In- / exclusiecriteria	<table border="0"> <tr> <td>Inclusie</td> <td>- Microbiële infecties van eicel- en embryokweken tijdens een IVF behandeling, waarbij de contaminatie middels microbiologische technieken bevestigd is.</td> </tr> <tr> <td>Exclusie</td> <td>- Eicel- of embryokweken die t.g.v. een hoge inseminatieconcentratie een troebel aspect vertonen, maar waarbij geen contaminatie van micro-organismen kan worden aangetoond.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>- Al dan niet op indicatie gekweekte semenmonsters waarin micro-organismen zijn aangetoond.</td> </tr> </table>	Inclusie	- Microbiële infecties van eicel- en embryokweken tijdens een IVF behandeling, waarbij de contaminatie middels microbiologische technieken bevestigd is.	Exclusie	- Eicel- of embryokweken die t.g.v. een hoge inseminatieconcentratie een troebel aspect vertonen, maar waarbij geen contaminatie van micro-organismen kan worden aangetoond.		- Al dan niet op indicatie gekweekte semenmonsters waarin micro-organismen zijn aangetoond.
Inclusie	- Microbiële infecties van eicel- en embryokweken tijdens een IVF behandeling, waarbij de contaminatie middels microbiologische technieken bevestigd is.						
Exclusie	- Eicel- of embryokweken die t.g.v. een hoge inseminatieconcentratie een troebel aspect vertonen, maar waarbij geen contaminatie van micro-organismen kan worden aangetoond.						
	- Al dan niet op indicatie gekweekte semenmonsters waarin micro-organismen zijn aangetoond.						
Discriminerend vermogen	<p>Bij de evaluatie van deze indicator dient met name gekeken te worden naar de soorten micro-organismen die de infecties veroorzaakt hebben en de frequentie waarmee infecties zijn waargenomen.</p> <p>Gezien de (erg) lage frequentie waarmee infecties voorkomen dient deze indicator met een zekere voorzichtigheid gehanteerd te worden.</p>						

Domein I: IVF

1.9 Planningsbesluit IVF

Relatie tot kwaliteit	<p>In het Planningsbesluit IVF uit 1998 staat de enige wettelijke eis geformuleerd die gesteld wordt aan een IVF centrum. Daarbij is gesteld dat binnen een strikt gedefinieerde patiëntenpopulatie een doorgaand zwangerschapspercentage van tenminste 15% per gestarte IVF behandeling gerealiseerd dient te worden. Het betreft IVF behandelingen bij vrouwen jonger dan 36 jaar met indicatie tubapathologie en waar bij de partner een normospermie is aangetoond.</p> <p>Gezien het kleine aandeel dat deze groep vormt binnen de totale patiëntenpopulatie dient eerder indicator 1.6 – Percentage doorgaande zwangerschappen na IVF als een maat voor de kwaliteit van zorg beschouwd te worden.</p>				
Definitie	<p>Het percentage doorgaande zwangerschappen (≥ 12 weken na laatste menstruatie, c.q. ≥ 10 weken na de follikelpunctie) per gestarte IVF behandeling bij vrouwen jonger dan 36 jaar en indicatie tubapathologie en een partner met een normospermie.</p>				
Teller	<p><i>Het aantal doorgaande zwangerschappen na een IVF behandeling bij vrouwen jonger dan 36 jaar en met indicatie tubapathologie en een partner met een normospermie.</i></p>				
Noemer	<p><i>Het totaal aantal gestarte IVF-behandelingen bij vrouwen jonger dan 36 jaar en met indicatie tubapathologie en een partner met een normospermie.</i></p>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"><tr><td>Inclusie</td><td>- IVF behandelingen bij vrouwen die ten tijde van de behandeling jonger zijn dan 36 jaar met een indicatie tubapathologie en met een partner waarbij een normospermie is aangetoond.</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- IVF behandelingen bij vrouwen van alle andere leeftijdscategorieën of andere indicatiestelling of een partner met semenafwijkingen.</td></tr></table>	Inclusie	- IVF behandelingen bij vrouwen die ten tijde van de behandeling jonger zijn dan 36 jaar met een indicatie tubapathologie en met een partner waarbij een normospermie is aangetoond.	Exclusie	- IVF behandelingen bij vrouwen van alle andere leeftijdscategorieën of andere indicatiestelling of een partner met semenafwijkingen.
Inclusie	- IVF behandelingen bij vrouwen die ten tijde van de behandeling jonger zijn dan 36 jaar met een indicatie tubapathologie en met een partner waarbij een normospermie is aangetoond.				
Exclusie	- IVF behandelingen bij vrouwen van alle andere leeftijdscategorieën of andere indicatiestelling of een partner met semenafwijkingen.				
Discriminerend vermogen	<p>Gezien het feit dat de algehele resultaten van het individuele IVF centrum in Nederland (ver) boven de gestelde 15% uitkomt (zie resultaten per centrum op de NVOG website), zullen naar verwachting weinig centra het zwangerschapspercentage voor deze gedefinieerde patiëntengroep bepalen.</p> <p>Zie indicator 1.6 – Percentage doorgaande zwangerschappen na IVF.</p>				

Domein I: IVF

1.10 TRIP meldingen	
Relatie tot kwaliteit	Wettelijk dienen alle ernstige voorvallen en bijwerkingen gemeld te worden aan TRIP, de instantie die door de overheid is aangewezen om alle meldingen betreffende weefselvigilantie te registreren en analyseren. Door de KLEM zijn meldingscriteria opgesteld teneinde een goed overzicht te krijgen van de frequentie van bepaalde voorvallen of bijwerkingen. Alleen door een consequente registratie van (ernstige) voorvallen en/of bijwerkingen kunnen adequate correctieve of preventieve verbeteracties opgezet worden.
Definitie	Weefselvigilantie is het systematisch monitoren van ernstige voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen van menselijke lichaamsmaterialen met het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van weefsels en cellen.
Meldingen	Heeft het laboratorium meldingen aangeleverd bij TRIP. <ul style="list-style-type: none">- Indien ja, hoeveel.- Indien nee, wat is hiervoor de reden.

Domein II: ICSI

2.1 Percentage beschadigde eicellen bij denudatie

Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage eicellen dat tijdens het denuderen, d.w.z. het verwijderen van cumulus- en coronacellen ter voorbereiding op de ICSI procedure, beschadigd raakt, kan een indicator zijn van de manier waarop de eicellen gemanipuleerd worden. Dit kan zowel de vaardigheid van het personeel als de veiligheid van de gebruikte materialen betreffen.</p> <p>Wanneer dit percentage structureel per individuele medewerker wordt geëvalueerd, zal dit het meest indicatief zijn. Trends kunnen dan namelijk tijdig opgemerkt worden, waarna eventueel correctieve maatregelen genomen kunnen worden.</p>	
Definitie	<p>Het percentage eicellen waarvan de zona pellucida en /of de eicel tijdens het denuderen dusdanig beschadigd wordt, dat deze niet meer geschikt zijn om tijdens de ICSI procedure te injecteren.</p>	
Teller	<p><i>Het percentage eicellen dat tijdens denudatie beschadigd raakt en derhalve niet meer te gebruiken is voor ICSI.</i></p>	
Noemer	<p><i>Het totaal aantal eicellen dat, in het kader van een ICSI behandeling, tijdens follikelpuncties is verkregen.</i></p>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	<ul style="list-style-type: none">- Alle eicellen waarvan de zona pellucida gedeeltelijk of totaal beschadigd raakt tijdens denudatie en dientengevolge niet meer geschikt zijn om voor de ICSI procedure.- Alle eicellen waarbij door een beschadiging van het eicelmembraan cytoplasma uit de zona pellucida lekt.
	Exclusie	<ul style="list-style-type: none">- Eicellen die op basis van maturatiestadium, afwijkingen aan of van de zona pellucida of afwijkende grootte, niet geschikt geacht worden voor injectie van een zaadcel.- Eicellen die tijdens het injecteren van de zaadcel beschadigd raken en degenereren.
Discriminerend vermogen	<p>De indicator dient bij voorkeur per individuele medewerker bijgehouden te worden, opdat bijtijds adequate maatregelen genomen kunnen worden, wanneer dit voor een bepaalde medewerker afwijkt van het gemiddelde. Ook trends in het gemiddelde percentage van het gehele laboratorium kunnen een aanleiding vormen voor een beleidswijziging.</p>	

Domein II: ICSI

2.2 Fertilisatiepercentage van het aantal geïnjecteerde eicellen					
Relatie tot kwaliteit	Het percentage eicellen dat bij een ICSI behandeling bevrucht wordt, geeft aanwijzingen over de effectiviteit van het laboratorium als geheel en per individuele medewerker bij het uitvoeren van ICSI. Wanneer (sterke) verschillen tussen de individuele medewerkers waargenomen worden, dienen correctieve maatregelen genomen te worden.				
Definitie	Het percentage eicellen dat 16 – 20 uur na het injecteren van een zaadcel 2 voorkernen/pronuclei bevat.				
Teller	<i>Het totaal aantal eicellen waarbij tijdens de PN inspectie (16- 20 uur na injectie van een zaadcel) 2 afzonderlijke pronuclei zijn waargenomen.</i>				
Noemer	<i>Het totaal aantal geïnjecteerde eicellen in het kader van een ICSI behandeling.</i>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"> <tr> <td>Inclusie</td> <td>- Eicellen met 2 duidelijk herkenbare pronuclei met nucleoli, ongeacht het feit of er duidelijk 2 afzonderlijke poollichaampjes zijn te onderscheiden.</td> </tr> <tr> <td>Exclusie</td> <td>- Eicellen waarbij 16 – 20 uur na injectie van een zaadcel geen, één dan wel drie of meer pronuclei zijn waargenomen. - Eicellen waarbij op een later tijdstip dan het genoemde interval, twee pronuclei zijn waargenomen.</td> </tr> </table>	Inclusie	- Eicellen met 2 duidelijk herkenbare pronuclei met nucleoli, ongeacht het feit of er duidelijk 2 afzonderlijke poollichaampjes zijn te onderscheiden.	Exclusie	- Eicellen waarbij 16 – 20 uur na injectie van een zaadcel geen, één dan wel drie of meer pronuclei zijn waargenomen. - Eicellen waarbij op een later tijdstip dan het genoemde interval, twee pronuclei zijn waargenomen.
Inclusie	- Eicellen met 2 duidelijk herkenbare pronuclei met nucleoli, ongeacht het feit of er duidelijk 2 afzonderlijke poollichaampjes zijn te onderscheiden.				
Exclusie	- Eicellen waarbij 16 – 20 uur na injectie van een zaadcel geen, één dan wel drie of meer pronuclei zijn waargenomen. - Eicellen waarbij op een later tijdstip dan het genoemde interval, twee pronuclei zijn waargenomen.				
Discriminerend vermogen	De indicator is afhankelijk van het vigerende indicatiebeleid voor ICSI, als mede van de herkomst van de injecteerde zaadcellen (geëjaculeerd of chirurgisch verkregen) en kan derhalve een aanzienlijke spreiding tussen de verschillende centra te zien geven. NB: Vergelijk indicator 1.1 – Fertilisatiepercentage bij IVF.				

Domein II: ICSI

2.3 Percentage TFF (Total Fertilisation Failure)

Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage ICSI behandelingen waarbij in geen van de geïnjecteerde eicellen 2 pronuclei zijn waargenomen tijdens de PN inspectie, 16 – 20 uur na insemineren.</p> <p>Dit percentage dient geëvalueerd te worden in relatie met de gestelde indicaties voor de ICSI behandeling en de herkomst van de geïnjecteerde zaadcellen (geëjaculeerd of chirurgisch verkregen).</p>	
Definitie	<p>Het percentage ICSI behandelingen waarbij geen van de geïnsemineerde eicellen normaal bevrucht is. D.w.z. dat 16 – 20 uur na injectie geen eicellen met 2 voorkernen/pronuclei zijn waargenomen.</p>	
Teller	<p><i>Het aantal ICSI behandelingen waarbij geen normale bevruchting van de eicellen is waargenomen.</i></p>	
Noemer	<p><i>Het totaal aantal ICS behandelingen waarbij eicellen zijn geïnjecteerd.</i></p>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	<ul style="list-style-type: none">- ICSI behandelingen waarbij in geen van de geïnjecteerde eicellen 2 duidelijk herkenbare pronuclei met nucleoli, werden waargenomen tijdens de PN inspectie (16 – 20 uur na injectie).
	Exclusie	<ul style="list-style-type: none">- ICSI behandelingen waarbij op een later tijdstip dan het genoemde interval, twee pronuclei zijn waargenomen.- ICSI behandelingen waarbij eicellen met geen of één pronucleus tijdens de PN inspectie, embryonale ontwikkeling vertoonden.
Discriminerend vermogen	<p>De indicator dient gerelateerd te worden het vigerende ICSI beleid, als mede de herkomst van de geïnjecteerde zaadcellen (geëjaculeerd of chirurgisch verkregen).</p> <p>Het percentage TFF dient geëvalueerd te worden in combinatie met indicator 2.2.</p> <p>NB: Vergelijk indicator 1.2 – Percentage TFF (Total Fertilisation Failure).</p>	

Domein II: ICSI

2.4 Percentage gedegeneerde eicellen

Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage eicellen dat na het injecteren van een zaadcel, aspecten van degeneratie vertoond. Deze kunnen zowel direct na injectie als tijdens de PN inspectie (16 – 20 uur na injectie) worden waargenomen. Dit percentage geeft een indicatie van de effectiviteit van de ICSI procedure van het laboratorium als geheel.</p> <p>Wanneer deze indicator voor de individuele medewerker wordt geëvalueerd, geeft dit aanwijzingen voor de ICSI vaardigheid van de afzonderlijke medewerker. Bij verschuivingen t.o.v. het gemiddelde van alle medewerkers, kunnen vervolgens adequate maatregelen genomen worden.</p>	
Definitie	<p>Het percentage eicellen dat 16 – 20 uur na het injecteren van een zaadcel aspecten van degeneratie vertoond, dan wel volledig gedegeneerd (bruin) is.</p>	
Teller	<p><i>Het totaal aantal eicellen waarbij tijdens de PN inspectie (16- 20 uur na inseminatie) aspecten van degeneratie of volledige degeneratie is waargenomen.</i></p>	
Noemer	<p><i>Het totaal aantal geïnjecteerde eicellen in het kader van een ICSI behandeling.</i></p>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	<ul style="list-style-type: none">- Eicellen met duidelijke aspecten van degeneratie, d.w.z. donker cytoplasma en grove granulatie en/of grotendeels gevuld met vacuolen, dan wel die volledig gedegeneerd (donker bruin cytoplasma) zijn.
	Exclusie	<ul style="list-style-type: none">- Eicellen waarbij 16 – 20 uur na inseminatie slechts enkele vacuolen in het cytoplasma te onderscheiden zijn.- Eicellen waarbij op een later tijdstip dan de PN inspectie, aspecten van degeneratie of volledige degeneratie is waargenomen.
Discriminerend vermogen	<p>De indicator reflecteert de effectiviteit van de ICSI procedure voor het gehele laboratorium. Deze wordt echter niet alleen bepaald door de gemiddelde ICSI vaardigheid van de medewerkers, maar ook door de gehanteerde injectietechniek en de veiligheid van de gebruikte materialen.</p>	

Domein II: ICSI

2.5 Percentage getransfereerde en ingevroren embryo's

Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage embryo's, dat een dusdanige embryonale ontwikkeling heeft doorgemaakt dat bij beoordeling deze geschikt geacht wordt voor embryo transfer, dan wel in te vriezen (cryopreservatie), is een indicatie voor de omstandigheden waaronder de bevruchte eicellen na injectie van een zaadcel worden gekweekt. De indicator is afhankelijk van de gehanteerde beoordelingscriteria en –systematiek, waarbij tevens rekening gehouden moet worden met bijvoorbeeld de herkomst van de gameten en de leeftijd van de vrouw. Er dient aangegeven te worden welk beleid wordt gevoerd wanneer in casussen bij herhaling een slechte/matige embryokwaliteit wordt waargenomen.</p>	
Definitie	<p>Het percentage embryo's dat tijdens ICSI behandelingen is getransfereerd of ingevroren ten opzichte van het aantal eicellen dat bij de follikelpunctie is verkregen en ten opzichte van het aantal bevruchte (2PN) eicellen.</p>	
Teller	<p><i>Het aantal embryo's dat tijdens ICSI behandelingen is getransfereerd en ingevroren.</i></p>	
Noemer	<p><i>Het totaal aantal eicellen verkregen tijdens de follikelpunctie van ICSI behandelingen, dan wel het totaal aantal bevruchte eicellen (2PN waargenomen 16 – 20 uur na injectie) verkregen tijdens ICSI behandelingen.</i></p>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	<ul style="list-style-type: none"> - Embryo's, ontstaan uit bevruchte (2PN) eicellen, die na beoordeling geschikt geacht werden om te worden getransfereerd of ingevroren.
	Exclusie	<ul style="list-style-type: none"> - Embryo's ontstaan uit niet normaal bevruchte (0PN of 1 PN) eicellen. - Embryo's die weliswaar geschikt geacht werden voor transfer, maar desondanks niet werden ingevroren.
Discriminerend vermogen	<p>Deze indicator is echter sterk afhankelijk van de gehanteerde beoordelingscriteria en beoordelingssystematiek, als mede het vigerende transfer- en invriesbeleid. Derhalve dient deze indicator geëvalueerd te worden in combinatie met indicator:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2.6 – Percentage implantatie van embryo's en - 3.1 – Percentage overleving embryo's na cryopreservatie. <p>NB: Vergelijk indicator 1.3 – Percentage getransfereerde en ingevroren embryo's.</p>	

Domein II: ICSI

2.6 Percentage implantatie van embryo's

Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage geïmplanteerde embryo's is de ultieme indicator voor de kwaliteit van de gegenereerde embryo's. Daarbij dient wel rekening gehouden te worden met de kwaliteit van de getransfereerde embryo's en met de leeftijd van de vrouw.</p> <p>Ook dient er onderscheid gemaakt te worden tussen het implantatie percentage van embryo's die resulteren in vruchtzakje met en vruchtzakjes zonder hartactie.</p> <p>Deze indicator dient in combinatie met de verschillende behandelingsvormen (IVF, ICSI en Cryo) geëvalueerd te worden.</p>	
Definitie	<p>Het percentage geïmplanteerde embryo's, ten opzichte van het aantal getransfereerde embryo's</p>	
Teller	<p><i>Het aantal vruchtzakjes (met of zonder hartactie) die middels echoscopie zijn waargenomen na een ICSI behandeling.</i></p>	
Noemer	<p><i>Het totaal aantal getransfereerde embryo's tijdens ICSI behandelingen.</i></p>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	<ul style="list-style-type: none">- Alle vruchtzakjes die middels echoscopie intra- of extra-uterien zijn waargenomen, na een transfer van een of meer embryo's, ontstaan tijdens een ICSI behandeling.
	Exclusie	<ul style="list-style-type: none">- Vruchtzakjes ontstaan na transfer van een of meer embryo's ontstaan tijdens een IVF behandeling, dan wel transfer na cryopreservatie.
Discriminerend vermogen	<p>De indicator zal in sterke mate afhankelijk zijn van de kwaliteit van de getransfereerde embryo's en de leeftijd van de vrouw. Ook dient de indicator gerelateerd te worden aan de indicatiestelling voor ICSI.</p> <p>De indicator dient vergeleken te worden met de overeenkomstige indicatoren in de domeinen IVF (1.4) en Cryopreservatie (3.3).</p>	

Domein II: ICSI

2.7 Percentage zwangerschappen na ICSI

Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage zwangerschappen na een ICSI behandeling is een van de belangrijkste indicatoren die de kwaliteit van het gehele ICSI programma reflecteren. Daarbij dient deze indicator wel altijd in combinatie met de indicatoren 2.6 – Percentage implantatie van embryo's en 2.8 – Percentage doorgaande zwangerschappen na ICSI geëvalueerd te worden. Door de indicator per follikelpunctie en per embryo transfer te analyseren wordt inzicht verkregen over de kwaliteit en effectiviteit van de laboratoriumfase van de ICSI behandeling.</p> <p>Daarnaast kan deze indicator bepaald worden per gestelde ICSI indicatie, dan wel gerelateerd worden aan de leeftijd van de vrouw en de herkomst van de gameten.</p>				
Definitie	<p>Het percentage zwangerschappen na een ICSI behandeling per follikelpunctie en/of per embryo transfer.</p> <p>Als definitie van zwangerschap wordt de NVOG definitie aangehouden (zie www.NVOG.nl, onder voorlichting – landelijke IVF resultaten). D.w.z. een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l), niet eerder dan 15 dagen na de follikelpunctie</p>				
Teller	<p><i>Het aantal zwangerschappen na een ICSI behandeling, waarbij bovengenoemde definitie van zwangerschap aangehouden wordt.</i></p>				
Noemer	<p><i>Het totaal aantal ICSI behandelingen waarbij een follikelpunctie heeft plaatsgevonden en/of embryo transfer.</i></p>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"><tr><td>Inclusie</td><td>- ICSI behandelingen waarbij minimaal 15 dagen na de follikelpunctie een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond.</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- ICSI behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan een van bovengenoemde criteria.</td></tr></table>	Inclusie	- ICSI behandelingen waarbij minimaal 15 dagen na de follikelpunctie een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond.	Exclusie	- ICSI behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan een van bovengenoemde criteria.
Inclusie	- ICSI behandelingen waarbij minimaal 15 dagen na de follikelpunctie een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond.				
Exclusie	- ICSI behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan een van bovengenoemde criteria.				
Discriminerend vermogen	<p>Bij deze indicator dient rekening gehouden te worden met de indicatiestelling voor ICSI, de leeftijdsverdeling van de vrouw binnen de patiëntenpopulatie en de herkomst van de zaadcellen (geëjaculeerd of chirurgisch verkregen) gebruikt tijdens de ICSI behandeling.</p> <p>De indicator dient gerelateerd te worden aan indicator 2.6 – Percentage implantatie van embryo's en indicator 2.8 – Percentage doorgaande zwangerschappen na IVF.</p> <p>NB: Vergelijk indicator 1.5 – Percentage zwangerschappen na IVF.</p>				

Domein II: ICSI

2.8 Percentage doorgaande zwangerschappen na ICSI

Relatie tot kwaliteit	Het percentage doorgaande zwangerschappen wordt bij uitstek gebruikt als prestatie-indicator van een ICSI programma. Gezien het feit dat een aanzienlijk deel van de zwangerschappen (zie indicator 2.7) uiteindelijk resulteren in een abortus, geeft het percentage doorgaande zwangerschappen nog meer een indicatie van het aantal zwangerschappen dat uiteindelijk zal resulteren in de geboorte van een of meer kinderen. Door de indicator af te zetten tegen indicator 2.7 – Percentage zwangerschappen na ICSI, wordt inzicht verkregen in het abortuspercentage.	
Definitie	Het percentage doorgaande zwangerschappen na een ICSI behandeling per follikelpunctie en/of per embryo transfer. Als definitie van een doorgaande zwangerschap wordt de NVOG definitie aangehouden (zie www.NVOG.nl , onder voorlichting – landelijke IVF resultaten). D.w.z. een echoscopisch intacte intra-uteriene zwangerschap > 10 weken na de follikelpunctie (dus met hartactie), c.q. 12 weken na de laatste menstruatie.	
Teller	<i>Het aantal doorgaande zwangerschappen na een ICSI behandeling, waarbij bovengenoemde definitie van een doorgaande zwangerschap aangehouden wordt.</i>	
Noemer	<i>Het totaal aantal ICSI behandelingen waarbij een follikelpunctie heeft plaatsgevonden en/of embryo transfer.</i>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	- ICSI behandelingen waarbij minimaal 10 weken na de follikelpunctie echoscopisch een intacte intra-uteriene zwangerschap is aangetoond.
	Exclusie	- ICSI behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan het bovengenoemde criterium.
Discriminerend vermogen	Evenals bij vorige indicator (2.7), dient bij deze indicator rekening gehouden te worden met de indicatiestelling voor ICSI, de leeftijdsverdeling van de vrouw binnen de patiëntenpopulatie en de herkomst van de zaadcellen (geëjaculeerd of chirurgisch verkregen) gebruikt tijdens de ICSI behandeling. De indicator dient gerelateerd te worden aan indicator 2.6 – Percentage implantatie van embryo's en indicator 2.7 – Percentage zwangerschappen na ICSI. NB: Vergelijk indicator 1.6 – Percentage doorgaande zwangerschappen na IVF.	

Domein II: ICSI

2.9 Percentage meerlingen

Relatie tot kwaliteit	Het percentage meerlingen / doorgaande meerlingzwangerschappen is een reflectie van het vigerende transferbeleid. Door het aantal meerlingen-zwangerschappen, ontstaan na een ICSI behandeling waarbij meer dan één embryo is getransfereerd (DET = Double Embryo Transfer), af te zetten tegen het totaal aantal ICSI behandelingen met DET, ontstaat een beeld in hoeverre op terechte gronden twee embryo's zijn getransfereerd. De indicator dient in relatie met de indicatoren 2.6 – Percentage implantatie van embryo's, 2.7 – Percentage zwangerschappen na ICSI en 2.8 – Percentage doorgaande zwangerschappen na ICSI geëvalueerd te worden.	
Definitie	Het percentage meerlingen en/of doorgaande meerlingzwangerschappen ontstaan na een ICSI behandeling waarbij meer dan een embryo is getransfereerd. Daarbij dient de definitie van een doorgaande zwangerschap, zoals beschreven bij indicator 2.8 – Percentage doorgaande zwangerschappen na ICSI aangehouden te worden.	
Teller	<i>Het aantal geboren meerlingen en/of doorgaande meerlingzwangerschappen na een ICSI behandeling, waarbij meer dan één embryo is getransfereerd.</i>	
Noemer	<i>Het totaal aantal ICSI behandelingen waarbij meer dan één embryo is getransfereerd</i>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	- ICSI behandelingen waarbij een doorgaande meerlingzwangerschap is ontstaan (NVOG definitie), dan wel meer dan één kind geboren is.
	Exclusie	- Zwangerschappen waarbij een spontane reductie van het aantal vruchtzakjes (met of zonder hartactie) is waargenomen.
Discriminerend vermogen	De indicator is in sterke mate afhankelijk van het gehanteerde transferbeleid. Daarbij kan het indicatief zijn om het aantal ICSI behandelingen waarbij slechts één embryo is getransfereerd (SET = Single Embryo Transfer), af te zetten tegen het aantal ICSI behandelingen met DET. NB: Vergelijk indicator 1.7 – Percentage meerlingen.	

Domein II: ICSI

2.10 Aantal infecties in eicel- en embryokweken

Relatie tot kwaliteit	<p>De indicator kan een indruk geven van de gebruikte kweektechnieken en kweekmethoden, dan wel de wijze van werken in het laboratorium. Daarbij dient met name gekeken te worden naar het soort infecties dat wordt waargenomen en de frequentie.</p> <p>Bij deze indicator is het tevens van belang welk beleid gevoerd wordt, bij het voorkomen van infecties (b.v. met betrekking tot de embryo transfer uit geïnficeerde kweken) en welke preventieve maatregelen genomen worden om infecties te voorkomen.</p>				
Definitie	Het aantal, c.q. percentage van microbiële infecties in eicel- en embryokweken binnen ICSI behandelingen dat is waargenomen tot aan het moment van transfer en invriezen van embryo's				
Teller	<i>Het aantal infecties geconstateerd in eicel- en embryokweken binnen ICSI behandelingen.</i>				
Noemer	<i>Het totaal aantal ICSI behandelingen waarbij een follicelpunctie heeft plaatsgevonden.</i>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"><tr><td>Inclusie</td><td>- Microbiële infecties van eicel- en embryokweken tijdens een ICSI behandeling, waarbij de contaminatie middels microbiologische technieken bevestigd is.</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- Al dan niet op indicatie gekweekte semenmonsters waarin micro-organismen zijn aangetoond.</td></tr></table>	Inclusie	- Microbiële infecties van eicel- en embryokweken tijdens een ICSI behandeling, waarbij de contaminatie middels microbiologische technieken bevestigd is.	Exclusie	- Al dan niet op indicatie gekweekte semenmonsters waarin micro-organismen zijn aangetoond.
Inclusie	- Microbiële infecties van eicel- en embryokweken tijdens een ICSI behandeling, waarbij de contaminatie middels microbiologische technieken bevestigd is.				
Exclusie	- Al dan niet op indicatie gekweekte semenmonsters waarin micro-organismen zijn aangetoond.				
Discriminerend vermogen	<p>Bij de evaluatie van deze indicator dient met name gekeken te worden naar de soorten micro-organismen die de infecties veroorzaakt hebben en de frequentie waarmee infecties zijn waargenomen.</p> <p>Gezien de (erg) lage frequentie waarmee infecties voorkomen, dient deze indicator met een zekere voorzichtigheid gehanteerd te worden.</p> <p>NB: Vergelijk indicator 1.9 – Aantal infecties in eicel- en embryokweken.</p>				

Domein III: Cryopreservatie

3.1 Percentage overleving van ontdooide embryo's na cryopreservatie

Relatie tot kwaliteit	Het percentage embryo's dat de invries- en ontdooiprocedures overleeft, is een indicatie van de werkzaamheid van die procedures en van kwaliteit van de criteria volgens welke de embryo's voor het invriezen zijn geselecteerd. Bij een (te) lage overleving kunnen zowel de procedures als de selectiecriteria kritisch worden herbekeken.	
Definitie	Het percentage ontdooide embryo's dat geschikt wordt geacht voor embryo transfer. Embryo's hebben de invries- en ontdooiprocedure niet overleefd als minder dan 0,6 van het aantal cellen intact is. Deze zijn "ongeschikt voor ET". Hiertoe behoren ook de gedegenererde embryo's, waarvan slechts fragmenten of in het geheel geen sporen zijn teruggevonden. Al deze embryo's worden meegeteld bij het totale aantal ingevroren embryo's, maar nooit geselecteerd voor ET.	
Teller	<i>Het totale aantal ontdooide embryo's, waarvan minstens 0,6 van het aantal cellen intact is, en die ogenschijnlijk vitaal zijn.</i>	
Noemer	<i>Het totale aantal ontdooide embryo's (inclusief gedegenererde).</i>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	- Alle embryo's, behorend tot de gedefinieerde populatie, die zijn ontdood in het kader van een cryo-cyclus, met het oogmerk een zwangerschap tot stand te brengen.
	Exclusie	- Alle embryo's die zijn ontdood na een verzoek tot vernietiging of bestemd zijn voor onderzoek.
Discriminerend vermogen	De indicator is afhankelijk van de toegepaste invriestechnieken en selectiecriteria voor cryopreservatie, en kan derhalve een aanzienlijke spreiding tussen de verschillende centra te zien geven.	

Domein III: Cryopreservatie

3.2 Percentage embryo-transfer na cryopreservatie

Relatie tot kwaliteit	De relatie tot kwaliteit van deze indicator is in essentie dezelfde als die van indicator 3.1. Hier komt bij de vitaliteit van de embryo's die het ontdooien hebben doorstaan. Omdat de ET meestal geruime tijd na het ontdooien plaatsvindt, kunnen de embryo's zich in de incubator verder ontwikkelen. Embryo's die zich het beste ontwikkelen worden geselecteerd voor ET. Dit houdt in dat niet alle vitale embryo's worden getransfereerd. Soms zijn er meer vitale embryo's dan er volgens het transferprotocol mogen worden getransfereerd. Dit zal in de toekomst minder vaak voorkomen, omdat er steeds meer wordt overgegaan tot het invriezen van maximaal 1 of 2 embryo's per rietje.	
Definitie	Het percentage ontdooiingen dat leidt tot embryo transfer. Onder een ontdooiing wordt verstaan het ontdooien van één of meerdere rietjes (ampullen), die elk 1 of meerdere embryo's bevatten.	
Teller	<i>Het aantal ontdooiingen dat leidt tot embryo transfer.</i>	
Noemer	<i>Het totale aantal ontdooiingen dat verricht is met het doel een zwangerschap tot stand te brengen.</i>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	- Alle ontdooiingen, behorend tot de gedefinieerde groep, die zijn uitgevoerd in het kader van een cryo-cyclus, met het oogmerk een zwangerschap tot stand te brengen.
	Exclusie	- Alle ontdooiingen, verricht na een verzoek tot embryo-vernietiging of in het kader van onderzoek.
Discriminerend vermogen	Behalve van de onder 3.1 beschreven factoren (invriestechniek en selectie) is de indicator afhankelijk van het aantal ingevroren embryo's per rietje. Dit zal de verschillen tussen centra mede beïnvloeden.	

Domein III: Cryopreservatie

3.3 Percentage implantatie van ingevroren, ontdooide en getransfereerde embryo's

Relatie tot kwaliteit	<p>Deze indicator heeft grotendeels dezelfde relatie tot kwaliteit als de indicatoren 3.1. en 3.2, maar is tevens afhankelijk van het klinische deel van de behandeling: de monitoring van de cryo-cyclus en de embryo transfer.</p> <p>De cyclus kan een natuurlijke zijn, maar ook een zogenoemde gesubstitueerde cyclus. Bij beide is de ontwikkeling en receptiviteit van het endometrium (dus timing) van doorslaggevend belang.</p> <p>Als de invriesprocedures optimaal zijn, zou de implantatiekans van ingevroren/ontdooide embryo's die van "verse" embryo's kunnen benaderen. Het is zelfs niet uitgesloten dat ze deze overtreffen, zeker als de transfer plaatsvindt in een natuurlijke cyclus (met hCG-timing), omdat deze een iets hogere zwangerschapskans geeft dan een gestimuleerde cyclus.</p> <p>Daar staat tegenover dat ingevroren en ontdooide embryo's hebben blootgestaan aan schadelijke factoren (cryo-protectant, dehydratie, osmotische schok, afkoeling), waardoor hun vitaliteit is aangetast. Een teken dat hierop wijst is het verhoogde aantal apoptotische cellen in ontdooide embryo's ten opzichte van "verse" embryo's.</p>				
Definitie	Het percentage ontdooide embryo's dat implanteert na embryo transfer en zich ontwikkelt tot een vruchtzakje.				
Teller	<i>Het aantal ontdooide embryo's dat implanteert na embryo transfer.</i>				
Noemer	<i>Het totale aantal ontdooide embryo's dat getransfereerd is.</i>				
In- / exclusiecriteria	<table border="1"><tr><td>Inclusie</td><td>- Alle ontdooide en getransfereerde embryo's die zich hebben ontwikkeld tot een vruchtzakje, al dan niet met hartactie</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- Alle ontdooide en getransfereerde embryo's die zich niet hebben ontwikkeld tot een vruchtzakje.</td></tr></table>	Inclusie	- Alle ontdooide en getransfereerde embryo's die zich hebben ontwikkeld tot een vruchtzakje, al dan niet met hartactie	Exclusie	- Alle ontdooide en getransfereerde embryo's die zich niet hebben ontwikkeld tot een vruchtzakje.
Inclusie	- Alle ontdooide en getransfereerde embryo's die zich hebben ontwikkeld tot een vruchtzakje, al dan niet met hartactie				
Exclusie	- Alle ontdooide en getransfereerde embryo's die zich niet hebben ontwikkeld tot een vruchtzakje.				
Discriminerend vermogen	Implantatie zegt iets over de gemiddelde kwaliteit van de getransfereerde embryo's. De indicator is afhankelijk van de toegepaste invriestechnieken, de selectiecriteria voor cryopreservatie, en van het klinische deel van de cryocyclus, en kan derhalve een aanzienlijke spreiding tussen de verschillende centra te zien geven.				

Domein III: Cryopreservatie

3.4 Percentage doorgaande zwangerschappen na embryo's uit ingevroren, ontdooide en getransfereerde embryo's.

Relatie tot kwaliteit	<p>Deze indicator zegt, evenals 3.1 en 3.2 vooral iets over de kwaliteit van het invries- en ontdooiprotoocol en de embryo-selectie. In tegenstelling tot 3.3 is deze indicator niet meer afhankelijk van het klinische deel van de behandeling, want het feit dat er implantatie is opgetreden wijst erop dat timing en embryo transfer goed zijn geweest.</p> <p>Als het percentage doorgaande zwangerschappen laag is (m.n. veel lege vruchtzakken) zou dit kunnen wijzen op vermindering van de vitaliteit van de embryo's tengevolge van de invries- en ontdooiprocedures en/of een te milde selectie voor cryopreservatie.</p> <p>Als er een relatief hoog percentage meerlingzwangerschappen (tweeling) optreedt, moet het transferprotocol opnieuw worden bekeken en zal er misschien meer single-embryotransfer (SET) moeten worden verricht. Hieraan gekoppeld zal overwogen moeten worden of er meer single embryo freezing (SEF) moet plaatsvinden.</p>				
Definitie	<p>Het percentage doorgaande zwangerschappen na een Cryo-ET.</p> <p>Als definitie van een doorgaande zwangerschap wordt de NVOG definitie aangehouden (zie www.NVOG.nl, onder voorlichting – landelijke IVF resultaten). D.w.z. een echoscopisch intacte intra-uteriene zwangerschap > 10 weken na het begin van de al dan niet kunstmatig geïnduceerde luteale fase, c.q. 12 weken na de laatste menstruatie.</p>				
Teller	<p><i>Het aantal doorgaande zwangerschappen na cryo-embryo transfer, waarbij bovengenoemde definitie van een doorgaande zwangerschap aangehouden wordt.</i></p>				
Noemer	<p><i>Het totale aantal cryo-embryo transfers.</i></p>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"><tr><td>Inclusie</td><td>- Cryo-cycli waarbij minimaal 10 weken na het begin van de luteale fase een intacte intra-uteriene zwangerschap is aangetoond.</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- Cryo-cycli waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan het bovengenoemde criterium.</td></tr></table>	Inclusie	- Cryo-cycli waarbij minimaal 10 weken na het begin van de luteale fase een intacte intra-uteriene zwangerschap is aangetoond.	Exclusie	- Cryo-cycli waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan het bovengenoemde criterium.
Inclusie	- Cryo-cycli waarbij minimaal 10 weken na het begin van de luteale fase een intacte intra-uteriene zwangerschap is aangetoond.				
Exclusie	- Cryo-cycli waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan het bovengenoemde criterium.				
Discriminerend vermogen	<p>Deze indicator is dé maatstaf voor de collectieve kwaliteit van alle onderdelen van het cryopreservatieprogramma. De uitkomst wordt bepaald door de kwaliteit van de invries- en ontdooiprocedures, de monitoring van de cycli (natuurlijk of hormonale substitutie) en de timing en beleid van de embryo transfer. Uiteraard dient het percentage doorgaande zwangerschappen uit de cryocycli te worden afgezet tegen dat van de verse</p>				

IVF- en ICSI-cycli.

Aangezien er op de genoemde onderdelen aanzienlijke verschillen bestaan tussen de centra, en aangezien vergelijkbare resultaten kunnen worden verkregen met combinaties van verschillende benaderingen, zal een goed discriminerend vermogen niet zo eenvoudig te verkrijgen zijn.

Domein IV: Semenbank

4.1 Het aantal preservaties in relatie tot het aantal aanvragen

Relatie tot kwaliteit	Niet elke aanvraag tot cryopreservatie van semen leidt tot opslag van het semen. Op basis van bepaalde criteria kan besloten worden om niet tot invriezen over te gaan. Indien wel tot invriezen wordt overgegaan, kan bij proefontdooien besloten worden het semen niet te bewaren. Inzicht in de verhouding tussen het aantal aanvragen en het aantal bewaarnemingen zegt daarom iets over het cryo-beleid van het laboratorium. Daarbij dient wel onderscheid gemaakt te worden tussen de verschillende redenen van invriezen.				
Definitie	De fractie (of: het percentage) in bewaring genomen semenmonsters van het totaal aantal aanvragen voor cryopreservatie per reden van invriezen.				
Teller	<i>Het totaal aantal semenmonsters dat werd ingevroren bij een bepaalde reden van invriezen</i>				
Noemer	<i>Het totaal aantal ontvangen semenmonsters per reden van invriezen waarvoor een aanvraag tot cryopreservatie werd gedaan.</i>				
In- / exclusiecriteria	<table><tr><td>Inclusie</td><td>- Alle semenmonsters die in ontvangst werden genomen en die voorzien waren van een aanvraag tot cryopreservatie</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- nvt</td></tr></table>	Inclusie	- Alle semenmonsters die in ontvangst werden genomen en die voorzien waren van een aanvraag tot cryopreservatie	Exclusie	- nvt
Inclusie	- Alle semenmonsters die in ontvangst werden genomen en die voorzien waren van een aanvraag tot cryopreservatie				
Exclusie	- nvt				
Discriminerend vermogen	Deze indicator is afhankelijk van het cryobeleid (criteria op basis waarvan wel/niet wordt ingevroren/bewaard) van een laboratorium en heeft een redelijk hoog discriminerend vermogen. Opsplitsing naar oorsprong van het semen is aan te bevelen (bv. van oncologische patiënt, van fertiliteitspatiënt, van patiënt waarbij het semen chirurgisch werd verkregen of per spermadonor).				

Domein IV: Semenbank

4.2 Overleving vriesmethode					
Relatie tot kwaliteit	Het percentage zaadcellen dat de invries/bewaar/ontdooi cyclus overleeft, is een indicator voor de kwaliteit van de procedure, waaronder de gebruikte media en apparatuur.				
Definitie	Het percentage zaadcellen van normosperme donoren dat de cryocycli overleeft				
Teller	<i>Het percentage motiele zaadcellen na invriezen/bewaren/ontdooien bij een bepaalde reden van invriezen</i>				
Noemer	<i>Het percentage motiele zaadcellen voor invriezen bij dezelfde reden van invriezen</i>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"><tr><td>Inclusie</td><td>- nomosperme (vlgs WHO norm) semenmonsters van heterologe donoren, oncologische- en fertiliteitspatienten.</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- Semenmonsters met afwijkende waarden t.o.v. de WHO norm. - Chirurgisch verkregen semen - Electro-ejaculaten</td></tr></table>	Inclusie	- nomosperme (vlgs WHO norm) semenmonsters van heterologe donoren, oncologische- en fertiliteitspatienten.	Exclusie	- Semenmonsters met afwijkende waarden t.o.v. de WHO norm. - Chirurgisch verkregen semen - Electro-ejaculaten
Inclusie	- nomosperme (vlgs WHO norm) semenmonsters van heterologe donoren, oncologische- en fertiliteitspatienten.				
Exclusie	- Semenmonsters met afwijkende waarden t.o.v. de WHO norm. - Chirurgisch verkregen semen - Electro-ejaculaten				
Discriminerend vermogen	Het discriminerend vermogen is vrij groot mits voldoende monsters worden geïncubeerd. Daarbij dient wel rekening gehouden te worden met de verschillende redenen van invriezen.				

Domein IV: Semenbank

4.3 Percentage (doorgaande) zwangerschappen per behandelingsmethode					
Relatie tot kwaliteit	De uiteindelijke bedoeling van het invriezen en bewaren van semen is het doen ontstaan van zwangerschappen. Gebruik makend van ingevroren semen kan dit m.b.v. diverse methoden worden bewerkstelligd: kunstmatige inseminatie (ICI of IUI), IVF of ICSI. Per de reden van cryopreservatie van semen en gehanteerde behandelingsmethode kan dit percentage aanzienlijke verschillen vertonen.				
Definitie	De zwangerschapspercentages en doorgaande zwangerschapspercentages per cyclus bij een bepaalde behandelingsmethode en reden van invriezen waarbij geïnsemineerd wordt met ingevroren semen.				
Teller	<i>Het aantal zwangerschappen c.q. doorgaande zwangerschappen na een behandeling waarin cryo semen is gebruikt, bij een bepaalde behandelingsmethode en reden van invriezen.</i>				
Noemer	<i>Het totaal aantal behandelingscycli waarin gebruik werd gemaakt van cryo semen, bij een bepaalde behandelingsmethode en reden van invriezen.</i>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"><tr><td>Inclusie</td><td>- Behandelingscycli waarin gebruik gemaakt is van cryosemen en waarbij minimaal 15 dagen na de behandeling een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond, dan wel minimaal 10 weken na behandeling echoscopisch een intacte intra-uteriene zwangerschap is aangetoond.</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- Behandelingscycli waarin gebruik gemaakt is van cryosemen en waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan de genoemde criteria</td></tr></table>	Inclusie	- Behandelingscycli waarin gebruik gemaakt is van cryosemen en waarbij minimaal 15 dagen na de behandeling een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond, dan wel minimaal 10 weken na behandeling echoscopisch een intacte intra-uteriene zwangerschap is aangetoond.	Exclusie	- Behandelingscycli waarin gebruik gemaakt is van cryosemen en waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan de genoemde criteria
Inclusie	- Behandelingscycli waarin gebruik gemaakt is van cryosemen en waarbij minimaal 15 dagen na de behandeling een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond, dan wel minimaal 10 weken na behandeling echoscopisch een intacte intra-uteriene zwangerschap is aangetoond.				
Exclusie	- Behandelingscycli waarin gebruik gemaakt is van cryosemen en waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan de genoemde criteria				
Discriminerend vermogen	Deze indicator is sterk afhankelijk van de oorsprong van het semen (type donor) en het type behandeling. Opsplitsing na donortype en behandeltype is derhalve noodzakelijk.				

Domein V: PGD

5.1 Percentage gedegeneerde embryo's

Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage embryo's dat na het biopteren van een embryo, aspecten van degeneratie vertoond. Deze kunnen zowel direct na het biopteren als tijdens de embryoselectie worden waargenomen. Dit percentage geeft een indicatie van de effectiviteit van de procedure van het laboratorium als geheel.</p> <p>Wanneer deze indicator voor de individuele medewerker wordt geëvalueerd, geeft dit aanwijzingen voor de vaardigheid van de afzonderlijke medewerker. Bij verschuivingen t.o.v. het gemiddelde van alle medewerkers, kunnen vervolgens adequate maatregelen genomen worden.</p>	
Definitie	<p>Het percentage embryo's dat na het biopteren van een embryo aspecten van degeneratie vertoond, dan wel volledig gedegeneerd is.</p>	
Teller	<p><i>Het totaal aantal embryo's waarbij tijdens de embryoselectie aspecten van degeneratie of volledige degeneratie is waargenomen.</i></p>	
Noemer	<p><i>Het totaal aantal embryo's dat in het kader van PGD gebiopteerd is.</i></p>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	<ul style="list-style-type: none">- Embryo's met duidelijke aspecten van degeneratie, d.w.z. meerdere donkere blastomeren en grove granulatie, dan wel embryo's die volledig gedegeneerd zijn.
	Exclusie	<ul style="list-style-type: none">- Embryo's waarbij bij selectie minder dan de helft van het aantal blastomeren gedegeneerd zijn.- Embryo's waarbij op een later tijdstip dan de embryoselectie, aspecten van degeneratie of volledige degeneratie is waargenomen.
Discriminerend vermogen	<p>De indicator reflecteert de effectiviteit van de PGD procedure voor het gehele laboratorium. Deze wordt echter niet alleen bepaald door de gemiddelde vaardigheid van de medewerkers, maar ook door de gehanteerde techniek en de veiligheid van de gebruikte materialen.</p>	

Domein V: PGD

5.2 Percentage zwangerschappen na PGD

Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage zwangerschappen na een PGD behandeling is een van de belangrijkste indicatoren die de kwaliteit van het gehele PGD programma reflecteren. Daarbij dient deze indicator wel in combinatie met de indicator 6.3– Percentage doorgaande zwangerschappen na PGD, geëvalueerd te worden.</p> <p>Door de indicator per follikelpunctie en per embryo transfer te analyseren, wordt inzicht verkregen over de kwaliteit en effectiviteit van de laboratorium-fase van de PGD behandeling.</p>				
Definitie	<p>Het percentage zwangerschappen na een PGD behandeling per follikelpunctie en/of per embryo transfer.</p> <p>Als definitie van zwangerschap wordt de NVOG definitie aangehouden (zie www.NVOG.nl, onder voorlichting – landelijke IVF resultaten). D.w.z. een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l), niet eerder dan 15 dagen na de follikelpunctie</p>				
Teller	<p><i>Het aantal zwangerschappen na een PGD behandeling, waarbij bovengenoemde definitie van zwangerschap aangehouden wordt.</i></p>				
Noemer	<p><i>Het totaal aantal PGD-behandelingen waarbij een follikelpunctie heeft plaatsgevonden en embryo's gebiopteerd zijn al dan niet leidend tot een embryo transfer.</i></p>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"><tr><td>Inclusie</td><td>- PGD behandelingen waarbij minimaal 15 dagen na de follikelpunctie een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond.</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- PGD behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan een van bovengenoemde criteria.</td></tr></table>	Inclusie	- PGD behandelingen waarbij minimaal 15 dagen na de follikelpunctie een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond.	Exclusie	- PGD behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan een van bovengenoemde criteria.
Inclusie	- PGD behandelingen waarbij minimaal 15 dagen na de follikelpunctie een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond.				
Exclusie	- PGD behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan een van bovengenoemde criteria.				
Discriminerend vermogen	<p>Bij deze indicator dient rekening gehouden te worden met de indicatiestelling voor PGD, de leeftijdsverdeling van de vrouw binnen de patiëntenpopulatie en het soort behandeling (b.v. IVF/ICSI).</p> <p>De indicator dient gerelateerd te worden aan indicator 6.3 – Percentage doorgaande zwangerschappen na PGD.</p>				

Domein V: PGD

5.3 Percentage doorgaande zwangerschappen na PGD

Relatie tot kwaliteit	Het percentage doorgaande zwangerschappen wordt bij uitstek gebruikt als prestatie-indicator van een PGD programma. Gezien het feit dat een aanzienlijk deel van de zwangerschappen uiteindelijk resulteren in een abortus, geeft het percentage doorgaande zwangerschappen nog meer een indicatie van het aantal zwangerschappen dat uiteindelijk zal resulteren in de geboorte van een of meer kinderen. Door de indicator af te zetten tegen indicator 6.2 – Percentage zwangerschappen na PGD, wordt inzicht verkregen in het abortuspercentage.	
Definitie	Het percentage doorgaande zwangerschappen na een PGD behandeling per follikelpunctie en/of per embryo transfer. Als definitie van een doorgaande zwangerschap wordt de NVOG definitie aangehouden (zie www.NVOG.nl , onder voorlichting – landelijke IVF resultaten). D.w.z. een echoscopisch intacte intra-uteriene zwangerschap > 10 weken na de follikelpunctie (dus met hartactie), c.q. 12 weken na de laatste menstruatie.	
Teller	<i>Het aantal doorgaande zwangerschappen na een PGD behandeling, waarbij bovengenoemde definitie van een doorgaande zwangerschap aangehouden wordt.</i>	
Noemer	<i>Het totaal aantal PGD-behandelingen waarbij een follikelpunctie heeft plaatsgevonden en/of embryo transfer.</i>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	- PGD behandelingen waarbij minimaal 10 weken na de follikelpunctie echoscopisch een intacte intra-uteriene zwangerschap is aangetoond.
	Exclusie	- PGD behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan het bovengenoemde criterium.
Discriminerend vermogen	Evenals bij indicator 6.2 – Percentage zwangerschappen na PGD, dient bij deze indicator rekening gehouden te worden met de indicatiestelling voor PGD, de leeftijdsverdeling van de vrouw binnen de patiëntenpopulatie en het soort behandeling (b.v. IVF/ICSI behandeling). De indicator dient gerelateerd te worden aan indicator 6.2 – Percentage zwangerschappen na PGD.	

Domein V: PGD

5.4 Percentage meerlingen

Relatie tot kwaliteit	Het percentage meerlingen / doorgaande meerlingzwangerschappen is een reflectie van het vigerende transferbeleid. Door het aantal meerlingzwangerschappen, ontstaan na een PGD behandeling waarbij meer dan één embryo is getransfereerd (DET = Double Embryo Transfer), af te zetten tegen het totaal aantal PGD behandelingen met DET, ontstaat een beeld in hoeverre op terechte gronden twee embryo's zijn getransfereerd. De indicator dient in relatie met de indicatoren 6.2 Percentage zwangerschappen na PGD en 6.3 – Percentage doorgaande zwangerschappen na PGD geëvalueerd te worden.	
Definitie	Het percentage meerlingen en/of doorgaande meerlingzwangerschappen ontstaan na een PGD behandeling waarbij meer dan een embryo is getransfereerd. Daarbij dient de definitie van een doorgaande zwangerschap, zoals beschreven bij indicator 6.3 – Percentage doorgaande zwangerschappen na PGD aangehouden te worden.	
Teller	<i>Het aantal geboren meerlingen en/of doorgaande meerlingzwangerschappen na een PGD behandeling, waarbij meer dan één embryo is getransfereerd.</i>	
Noemer	<i>Het totaal aantal PGD-behandelingen waarbij meer dan één embryo is getransfereerd.</i>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	- PGD behandelingen waarbij een doorgaande meerlingzwangerschap is ontstaan (NVOG definitie), dan wel meer dan één kind geboren is.
	Exclusie	- Zwangerschappen waarbij een spontane reductie van het aantal vruchtzakjes (met of zonder hartactie) is waargenomen.
Discriminerend vermogen	De indicator is in sterke mate afhankelijk van het gehanteerde transferbeleid en het aantal beschikbare goed-bevonden embryo's. Daarbij kan het indicatief zijn om het aantal PGD behandelingen waarbij slechts één embryo is getransfereerd (SET = Single Embryo Transfer), af te zetten tegen het aantal PGD behandelingen met DET.	

Domein V: PGD

5.5 Voorspellende waarde PGD					
Relatie tot kwaliteit	Dit is een indicator voor het functioneren van het laboratorium. Te onderzoeken afwijkingen kunnen gemist zijn (niet goed functioneren diagnostiek/screening) dan wel door een foutieve embryoselectie tot stand gebracht zijn.				
Definitie	Het percentage geboren kinderen waarbij ondanks PGD toch een (te voorspellen) afwijking is geconstateerd.				
Teller	<i>Het aantal behandelingen waarbij ondanks PGD toch een (te voorspellen) afwijking is geconstateerd.</i>				
Noemer	<i>Het totaal aantal PGD-behandelingen.</i>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"><tr><td>Inclusie</td><td>- PGD behandelingen waarbij een of meerdere kinderen geboren zijn met een te voorspellen afwijking.</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- PGD behandelingen waarbij een of meerdere kinderen geboren zijn met een afwijking waarop niet gescreend is.</td></tr></table>	Inclusie	- PGD behandelingen waarbij een of meerdere kinderen geboren zijn met een te voorspellen afwijking.	Exclusie	- PGD behandelingen waarbij een of meerdere kinderen geboren zijn met een afwijking waarop niet gescreend is.
Inclusie	- PGD behandelingen waarbij een of meerdere kinderen geboren zijn met een te voorspellen afwijking.				
Exclusie	- PGD behandelingen waarbij een of meerdere kinderen geboren zijn met een afwijking waarop niet gescreend is.				
Discriminerend vermogen	De indicator reflecteert de effectiviteit en nauwkeurigheid van de PGD procedure voor het gehele laboratorium. Deze wordt in grote mate bepaald door de gehanteerde techniek.				

Domein V: PGD

5.6 Aantal infecties in eicel- en embryokweken

Relatie tot kwaliteit	<p>De indicator kan een indruk geven van de gebruikte kweektechnieken en kweekmethoden, dan wel de wijze van werken in het laboratorium. Daarbij dient met name gekeken te worden naar het soort infecties dat wordt waargenomen en de frequentie.</p> <p>Bij deze indicator is het tevens van belang welk beleid gevoerd wordt, bij het voorkomen van infecties (b.v. met betrekking tot de transfer van embryo's uit geïnfecteerde kweken) en welke preventieve maatregelen genomen worden om infecties te voorkomen.</p>	
Definitie	<p>Het aantal, c.q. percentage van microbiële infecties in eicel- en embryokweken binnen PGD behandelingen dat is waargenomen tot aan het moment van transfer en invriezen van embryo's</p>	
Teller	<p><i>Het aantal infecties geconstateerd in eicel- en embryokweken binnen PGD behandelingen.</i></p>	
Noemer	<p><i>Het totaal aantal PGD-behandelingen waarbij een follicelpunctie heeft plaatsgevonden.</i></p>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	<ul style="list-style-type: none">- Microbiële infecties van eicel- en embryokweken tijdens een PGD behandeling, waarbij de contaminatie middels microbiologische technieken bevestigd is.
	Exclusie	<ul style="list-style-type: none">- Eicel- of embryokweken die t.g.v. een hoge inseminatieconcentratie een troebel aspect vertonen, maar waarbij geen contaminatie van micro-organismen kan worden aangetoond.- Al dan niet op indicatie gekweekte semenmonsters waarin micro-organismen zijn aangetoond.
Discriminerend vermogen	<p>Bij de evaluatie van deze indicator dient met name gekeken te worden naar de soorten micro-organismen die de infecties veroorzaakt hebben en de frequentie waarmee infecties zijn waargenomen.</p> <p>Gezien de (erg) lage frequentie waarmee infecties voorkomen dient deze indicator met een zekere voorzichtigheid gehanteerd te worden.</p>	

Domein VI: IUI

6.1 Recovery bij IUI

Relatie tot kwaliteit	De recovery bij IUI is een indicator van de efficiency van de opwerkprocedure. Het vergelijkt het aantal beweeglijke zaadcellen na de opwerkprocedure met het aantal in het oorspronkelijke semenmonster.	
Definitie	Het totaal aantal beweeglijke zaadcellen (volume x concentratie bew. zaadcellen) na bewerking gedeeld door het totaal aantal beweeglijke zaadcellen voor bewerking.	
Teller	<i>Het totaal aantal beweeglijke zaadcellen (volume x concentratie bew. zaadcellen) na bewerking.</i>	
Noemer	<i>Het totaal aantal beweeglijke zaadcellen (volume x concentratie bew. zaadcellen) voor bewerking.</i>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	- Alle zaadcellen die beweeglijk zijn.
	Exclusie	- Alle onbeweeglijke zaadcellen
Discriminerend vermogen	Of hier grote of juist helemaal geen verschillen in te verwachten zijn, valt moeilijk te bepalen. Het zal sterk afhangen van de gevolgde opwerkprocedure.	

Domein VI: IUI

6.2 Percentage zwangerschappen na IUI

Relatie tot kwaliteit	<p>Het percentage zwangerschappen na een IUI behandeling is een van de belangrijkste indicatoren die de kwaliteit van het gehele IUI programma reflecteren. Daarbij dient deze indicator wel altijd in combinatie met de indicator 7.3 – Percentage doorgaande zwangerschappen na IUI geëvalueerd te worden.</p> <p>Door de indicator per inseminatie te analyseren wordt inzicht verkregen over de kwaliteit en effectiviteit van de laboratoriumfase van de IUI behandeling.</p> <p>Daarnaast kan deze indicator bepaald worden per gestelde IUI indicatie, dan wel gerelateerd worden aan de leeftijd van de vrouw.</p>				
Definitie	<p>Het percentage zwangerschappen na een IUI behandeling per inseminatie. Als definitie van zwangerschap wordt de NVOG definitie aangehouden (zie www.NVOG.nl, onder voorlichting – landelijke IVF resultaten). D.w.z. een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l), niet eerder dan 15 dagen na de follikelpunctie.</p>				
Teller	<p><i>Het aantal zwangerschappen na een IUI behandeling, waarbij bovengenoemde definitie van zwangerschap aangehouden wordt.</i></p>				
Noemer	<p><i>Het totaal aantal IUI behandelingen waarbij een inseminatie heeft plaatsgevonden.</i></p>				
In- / exclusiecriteria	<table border="0"><tr><td>Inclusie</td><td>- IUI behandelingen waarbij minimaal 15 dagen na de follikelpunctie een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond.</td></tr><tr><td>Exclusie</td><td>- IUI behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan een van bovengenoemde criteria.</td></tr></table>	Inclusie	- IUI behandelingen waarbij minimaal 15 dagen na de follikelpunctie een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond.	Exclusie	- IUI behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan een van bovengenoemde criteria.
Inclusie	- IUI behandelingen waarbij minimaal 15 dagen na de follikelpunctie een positieve hCG test in urine of serum (>50 IE/l) is aangetoond.				
Exclusie	- IUI behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan een van bovengenoemde criteria.				
Discriminerend vermogen	<p>Bij deze indicator dient rekening gehouden te worden met de indicatiestelling voor IUI, de leeftijdsverdeling van de vrouw binnen de patiëntenpopulatie.</p> <p>De indicator dient gerelateerd te worden aan indicator 7.3 – Percentage doorgaande zwangerschappen na IUI.</p> <p>NB: Vergelijk indicator 1.5 – Percentage zwangerschappen na IVF.</p>				

Domein VI: IUI

6.3 Percentage doorgaande zwangerschappen na IUI

Relatie tot kwaliteit	Het percentage doorgaande zwangerschappen wordt bij uitstek gebruikt als prestatie-indicator van een IUI programma. Gezien het feit dat een aanzienlijk deel van de zwangerschappen (zie indicator 7.2) uiteindelijk resulteren in een abortus, geeft het percentage doorgaande zwangerschappen nog meer een indicatie van het aantal zwangerschappen dat uiteindelijk zal resulteren in de geboorte van een of meer kinderen. Door de indicator af te zetten tegen indicator 7.2 – Percentage zwangerschappen na IUI, wordt inzicht verkregen in het abortuspercentage.	
Definitie	Het percentage doorgaande zwangerschappen na een IUI behandeling per inseminatie. Als definitie van een doorgaande zwangerschap wordt de NVOG definitie aangehouden (zie www.NVOG.nl , onder voorlichting – landelijke IVF resultaten). D.w.z. een echoscopisch intacte intra-uteriene zwangerschap > 10 weken na de follikelpunctie (dus met hartactie), c.q. 12 weken na de laatste menstruatie.	
Teller	<i>Het aantal doorgaande zwangerschappen na een IUI behandeling, waarbij bovengenoemde definitie van een doorgaande zwangerschap aangehouden wordt.</i>	
Noemer	<i>Het totaal aantal IUI behandelingen waarbij een inseminatie heeft plaatsgevonden.</i>	
In- / exclusiecriteria	Inclusie	- IUI behandelingen waarbij minimaal 10 weken na de follikelpunctie echoscopisch een intacte intra-uteriene zwangerschap is aangetoond.
	Exclusie	- IUI behandelingen waarbij zwangerschappen zijn ontstaan die niet voldoen aan het bovengenoemde criterium.
Discriminerend vermogen	Evenals bij vorige indicator (7.2), dient bij deze indicator rekening gehouden te worden met de indicatiestelling voor IUI en de leeftijdsverdeling van de vrouw binnen de patiëntenpopulatie. De indicator dient gerelateerd te worden aan indicator 7.2 – Percentage zwangerschappen na ICSI. NB: Vergelijk indicator 1.6 – Percentage doorgaande zwangerschappen na IVF.	

KISZ vragenlijst

**KWALITEITS INVENTARISATIE EN
SIGNALERING ZORGPROCESSEN**

**Ten behoeve van de visitatie van de
Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM)**

Versie 040907

Inleiding

Voor u ligt de KISZ (Kwaliteits-Inventarisatie en Signalering Zorgprocessen) vragenlijst. Het is een zelfevaluatie instrument om de vakinhoud en het management van zorgprocessen van uw praktijk in kaart te brengen. De KISZ-lijst is een hulpmiddel in het blootleggen van hoe, en hoe effectief, de vakinhoud en het management van zorgprocessen in de praktijk is geregeld, *volgens de leden van de vakgroep!* De KISZ-lijst identificeert van welke bottlenecks een vakgroep de meeste hinder ondervindt, dus die met de hoogste prioriteit.

In totaal bestaat de KISZ-lijst uit een aantal stellingen (sommige stellingen kennen substellingen die dieper op het onderwerp ingaan), verdeeld over twee aandachtsgebieden. U kunt de resultaten op verschillende manieren rangschikken en prioriteren. U bent vrij daarin een keuze te maken. Laat u leiden door wat het meest zinvol is voor uw vakgroep.

Belangrijk is dat de vakgroep zelf, op basis van de onderlinge bespreking, bepaalt wat het definitieve prioriteitenprogramma is. Het gaat erom dat de vakgroepleden gezamenlijk beslissen welke aspecten ze de komende periode willen gaan versterken. De suggestie van de KISZ-lijst is eenvoudig: indien een vakgroep wil verbeteren, begin dan met die zaken die de grootste verbetering met zich meebrengen.

Het gebruik van de KISZ-lijst door de vakgroep

Beschrijving van de procedure

De KISZ-lijst aanpak in vogelvlucht:

1. Laat alle vakgroepleden de KISZ-lijst individueel invullen.
2. Verwerk de individuele scores tot een vakgroepscore.
3. Bespreek de bevindingen in de vakgroep en formuleer conclusies en verbeteracties.
4. Maak een plan van aanpak voor het uitvoeren van de verbeteracties.
5. Stuur de resultaten naar de visitatiecommissie.

In de waardering worden feiten en meningen (van u en uw collega vakgroepleden) meegenomen in de bepaling van de zogenaamde *signaalwaarde (kolom 3)*. Deze waarde geeft aan waar verbetering mogelijk is: hoe hoger de waarde, des te groter het verbeterpotentieel. De KISZ-lijst is primair een instrument voor zelfevaluatie.

Volg voor het gebruik van de KISZ-lijst de volgende procedure:

Stap 1

- Vraag ieder lid van de vakgroep om de KISZ-lijst in te vullen. Dit kan op twee manieren:
 - a. per persoon de gegevens direct invoeren in de beschikbare (Excel) spreadsheet.
 - b. handmatig.

Ad a.

De gegevens kunnen snel en eenvoudig worden verwerkt door middel van de beschikbare Excel spreadsheet. U hoeft nu alleen de data in te voeren.

Ad b.

Maak van de KISZ-lijst (zie verder 1) net zoveel kopieën als er vakgroepleden zijn. Vul per persoon de KISZ-lijst in.

Stap 2

- Maak een vakgroeplid verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens. Deze persoon kan de gegevens ook weer op twee manieren verwerken:
 - a. met behulp van beschikbare software (Excel spreadsheet).
 - b. handmatig.

Ad a.

Indien alle specialisten hun eigen scores hebben ingevoerd in de spreadsheet, kunnen de vakgroepresultaten van de KISZ-lijst als een overzichtelijk histogram worden uitgeprint. Ga hiermee door naar stap 3.

Ad b.

Indien u liever de gegevens handmatig verwerkt, dan volgt hieronder de berekeningswijze.

Het uitgangspunt voor de berekening is dat de gewenste situatie de score 5 krijgt. De kloof tussen de gewenste (5 punten) en de huidige situatie (uw score) vermenigvuldigt met het belang dat is toegekend aan de stelling (kolom 2) bepaalt de prioriteit.

Aan de hand van een voorbeeld lichten we toe hoe de prioriteit per stelling wordt bepaald.

Stel dat u de huidige situatie (eerste kolom) en het belang (tweede kolom) van vragen 2.3, 2.4 en 2.5 heeft gewaardeerd zoals in het voorbeeld. De prioriteit berekent u dan volgens de formule:

De maximaal haalbare score (=5) minus uw score in kolom 1 maal uw score in kolom 2 = prioriteit.

Kortweg: $5 - (\text{kolom 1}) * (\text{kolom 2}) = (\text{kolom 3})$

Stelling		Kolom 1 Huidige situatie	Kolom 2 Belang	Kolom 3 Prioriteit
1.1	Er zijn duidelijke procedures over bewerken en bewaren van in ontvangst genomen patiëntenmateriaal	4	5	5 (5-4)*5
1.2	Deze procedures zijn schriftelijk vastgelegd.	3	5	10 (5-3)*5
1.3	Regelmatig wordt gecontroleerd of deze procedures worden nageleefd.	2	3	9 (5-2)*3

Het aspect met de hoogste uitkomst heeft de hoogste prioriteit. In dit voorbeeld dus het goed verlopen van het vakgroepoverleg.

Bereken eerst de prioriteit per stelling per vakgroeplid. Tel daarna deze prioriteiten van alle specialisten op. Dit is de vakgroepscore van prioriteiten.

Stap 3

- Beleg een vakgroepvergadering ter bespreking van de uitkomsten. Resultaat van deze bespreking is een prioriteitenlijst met die aspecten van het management van zorgprocessen die u (als eerste) wilt gaan aanpakken.

Voorbeelden van het opstellen van uw prioriteitenprogramma:

- prioriteit wordt gegeven aan de zes hoogste scores van het *totaal* van alle stellingen,
- prioriteit wordt gegeven aan de twee hoogste scores van *elk aandachtsgebied*.

Stap 4

- Maak met elkaar een realistisch plan van aanpak voor de verbetering van die aspecten die u gezamenlijk in stap 3 hebt geïdentificeerd.

Tip:

Denk bij het formuleren van een verbeterplan aan de volgende zaken:

- formuleer het doel duidelijk en in meetbare termen
(Niet: communicatie huisartsen verbeteren.
Wel: twee keer per jaar een bijeenkomst met de huisartsen organiseren ter bespreking van een inhoudelijk onderwerp),
- zorg voor haalbare plannen,
- stel een verantwoordelijke aan,
- spreek af wanneer en hoe u gaat evalueren.

Stap 5

- Stuur de uitkomsten van de KISZ-lijst en het plan van aanpak tijdig aan de visitatiecommissie. De 'uitkomsten' bestaan tenminste uit de vakgroepscore, bij voorkeur een uitdraai van het histogram, en de (geanonimiseerde) individuele scores.

De KISZ lijst: het instrument

Twee vragenlijsten ter doorlichting van het management van zorgprocessen

Alle vakgroepleden worden geacht de vragenlijsten individueel in te vullen!

De volgende vakinhoudelijke en managementaspecten van zorgprocessen worden bevraagd:

1. vakinhoudelijke afstemming,
2. management van zorgprocessen.

Wilt u per stelling kolom 1 en 2 invullen?

Vul per stelling in, in welke mate u de stelling van toepassing vindt op de *huidige situatie* in uw vakgroep/vakgroep, en hoe *belangrijk* u het goed verlopen/functioneren van de in de stelling omschreven situatie vindt.

Kies een score op de schaal **1 tot 5** waarbij voor de waardering van

de ***huidige situatie*** geldt dat

- 1 = de situatie beschreven in de stelling in *zeer geringe mate* geldt voor u of uw vakgroep
- 2 = de situatie in *geringe mate* van toepassing is op u of uw vakgroep
- 3 = de situatie *enigszins van toepassing* is op u of uw vakgroep
- 4 = de situatie in *hoge mate van toepassing* is op u of uw vakgroep
- 5 = de situatie in *zeer hoge mate van toepassing* is op u of uw vakgroep

En voor de waardering van het ***belang*** van de stelling geldt dat

- 1 = u de situatie beschreven in de stelling *zeer onbelangrijk* vindt
- 2 = u de situatie beschreven in de stelling *onbelangrijk* vindt
- 3 = u de situatie beschreven in de stelling *enigszins van belang* vindt
- 4 = u de situatie beschreven in de stelling *belangrijk* vindt
- 5 = u de situatie beschreven in de stelling *zeer belangrijk* vindt

Indien een vraag niet van toepassing is op uw vakgroep, hoeft u de vraag niet te scoren.

Deel I
Vakinhoudelijke afstemming

Gelieve de kolommen als volgt in te vullen/scoren:

<p>Voor de huidige situatie geldt dat geldt:</p> <p>1 = de situatie in zeer geringe mate vindt geldt voor u of uw vakgroep</p> <p>2 = in geringe mate van toepassing is op vindt u of uw vakgroep</p> <p>3 = enigszins van toepassing is op u of vindt uw vakgroep</p> <p>4 = in hoge mate van toepassing is op u of vindt uw vakgroep</p> <p>5 = de situatie in zeer hoge mate van toepassing is op u of vindt uw vakgroep</p>	<p>Voor de waardering van het belang</p> <p>1 = de situatie beschreven in de stelling u zeer onbelangrijk</p> <p>2 = de situatie beschreven in de stelling u onbelangrijk</p> <p>3 = de situatie beschreven in de stelling u enigszins van belang</p> <p>4 = de situatie beschreven in de stelling u belangrijk</p> <p>5 = de situatie vindt u zeer belangrijk</p>
--	---

Stelling		Huidige situatie (1)	Belang (2)	Prioriteit (3)
1.1	Er zijn duidelijke procedures over bewerken en bewaren van in ontvangst genomen patiëntenmateriaal			
1.2	Deze procedures zijn schriftelijk vastgelegd.			
1.3	Regelmatig wordt gecontroleerd of deze procedures worden nageleefd.			
1.4	Er zijn goede afspraken ter voorkoming van verwisseling van materiaal.			
1.5	Er zijn afspraken over de terugkoppeling/afstemming met de gynaecoloog t.a.v. de indicatiestelling.			
1.6	Er zijn afspraken over de interpretatie van LAB uitslagen en het te volgen beleid.			
1.7	Er wordt regelmatig overleg gevoerd met de lab analisten over de beoordeling van de kwaliteit van embryo's			
1.8	Door klinisch embryologen wordt regelmatig met de lab medewerkers samen gekeken.			
1.9	Er zijn afspraken gemaakt met de transportklinieken over de productie en deze worden ook nageleefd.			
1.10	Er zijn afspraken gemaakt met de transportklinieken			

Stelling	Huidige situatie (1)	Belang (2)	Prioriteit (3)
1.11			
1.12			
1.13			
1.14			
1.15			
1.16			
1.17			
1.18			
1.19			
1.20			
1.21			
1.22			
1.23			
1.24			

Deel II
Contacten Extern

Gelieve de kolommen als volgt in te vullen/scoren:

Voor de **huidige situatie** geldt dat geldt:

1 = de situatie in zeer geringe mate

vindt geldt voor u of uw vakgroep

2 = in geringe mate van toepassing is op

vindt u of uw vakgroep

3 = enigszins van toepassing is op u of

vindt uw vakgroep

4 = in hoge mate van toepassing is op u of

vindt uw vakgroep

5 = de situatie in zeer hoge mate van toepassing

is op u of vindt uw vakgroep

Voor de waardering van **het belang**

1 = de situatie beschreven in de stelling u zeer onbelangrijk

2 = de situatie beschreven in de stelling u onbelangrijk

3 = de situatie beschreven in de stelling u enigszins van belang

4 = de situatie beschreven in de stelling u belangrijk

5 = de situatie vindt

u zeer belangrijk

Stelling		Huidige situatie (1)	Belang (2)	Prioriteit (3)
2.1	De continuïteit van zorg is te allen tijde gewaarborgd bij afwezigheid van collegae.			
2.2	De bereikbaarheid van de afdeling is goed geregeld.			
2.3	De kliniek is tevreden met de snelheid van onze uitslagen.			
2.4	Bij onverwachte bevindingen worden de uitslagen direct teruggekoppeld met de aanvrager.			
2.5	Er is een goed functionerend multidisciplinair overleg.			
2.6	Er is een goed functionerende commissie waar wij als vakgroep terecht kunnen met onze vragen op het gebied van de ethiek of/en onderzoek.			
2.7	Experimenteel onderzoek van de afdeling wordt altijd vooraf getoetst door een medisch ethische commissie.			
2.8	De werkorganisatie geeft mij in de regel het gevoel dat ik serieus wordt genomen.			
2.9	De werkorganisatie geeft mij voldoende vrijheid.			

Onderzoek van de verslaglegging

Tekst voor de gevisiteerde:

Binnen het kwaliteitsdomein Evaluatie van Zorg zal, om zicht te krijgen op het kwaliteitsaspect 'Evaluatie van zorgprocessen en –uitkomsten, onderzoek van de verslaglegging plaats vinden. Voorafgaande aan de visitatie wordt gevraagd dat u de blanco laboratoriumformulier(en) naar de visitatiecommissie stuurt. Daar nemen zij kennis van en tijdens de rondleiding voeren de visiteurs steekproefsgewijs onderzoek uit naar de wijze waarop de labformulieren zijn ingevuld. Op basis van hun bevindingen gaan zij met u vakgroep in gesprek.

Tekst voor de bezoekers:

1. De te visiteren vakgroepen reiken voorafgaande aan de visitatiedag het blanco laboratoriumformulier(en) aan zodat de visitatiecommissie kan nagaan of men aan de volgende items aandacht besteden:

- Aanvraag (bestaande uit diagnostiek en behandeling)
- Serologische screening
- Cryocontract / - overeenkomst
- Embryo Transfer (ET-beleid)
- Omgang restmateriaal

Door middel van deze werkwijze krijgt het visitatieteam zicht welke aspecten de vakgroep van belang acht om de procedures te volgen. Het betreft een structurevaluatie. De visitatiecommissie gebruikt de labformulieren ter voorbereiding op de visitatie en het geeft aanknopingspunten voor het gesprek met de vakgroep.

2. Tijdens de rondleiding voeren de visiteurs steekproefsgewijs onderzoek uit naar de wijze waarop de labformulieren zijn ingevuld. Hiermee krijgen zij een beeld of sprake is van goede verslaglegging / administratie.

PATIËNTENPERSPECTIEF

Patiëntenenquête KLEM (Versie 040907)

Toelichting voor de vakgroep

Het doel van het gebruik van de patiëntenenquête is om zicht te krijgen op hoe patiënten de beroepsuitoefening van het laboratorium / de klinisch embryoloog ervaren. De patiëntenenquête zal gehanteerd worden als signaleringsinstrument om te inventariseren wat de mening van patiënten is over de zorg die zij van u in uw praktijk hebben ontvangen. In de enquête komen een minimaal aantal essentiële items aan de orde verdeeld over 17 stellingen die betrekking hebben op de:

- bereikbaarheid
- accommodatie
- informatie
- bejegening

Onderaan de enquête is de mogelijkheid geboden tot het formuleren van een toelichting.

Het is de bedoeling dat de vakgroep tijdens de visitatie op de opgenomen items inzicht kan geven ten aanzien van de mening van de patiënt. De vakgroep heeft echter de vrijheid om deze enquête te gebruiken of wanneer de enquête van de eigen instelling ook zicht geeft op de gevraagde items, de enquête van de eigen instelling te hanteren. Daarnaast is de vakgroep ook vrij om de gestelde vragen aan te passen aan de lokale situatie en de vragen dus meer specifiek te stellen, bijv. door bepaalde contactmomenten in te voegen waar men feedback over wil ontvangen.

De resultaten van het vragenlijstonderzoek geven u een indruk van de patiëntenwaardering. Het betreft hier geen wetenschappelijk onderzoek. Het bevragen van een beperkt aantal patiënten, circa 50, is dan ook voldoende voor deze indruk. Daarbij wordt de suggestie gegeven om de patiënten onder te verdelen naar bijvoorbeeld herkomst of behandelings-traject omdat dit meer gericht informatie zal opleveren. De resultaten kunnen aanleiding zijn om de zorg(verlening) te verbeteren.

Procedure

Volg voor het gebruik van de patiëntenenquête de volgende procedure:

Stap 1

- Geef de verantwoordelijkheid voor het uitzetten van de vragenlijst aan een van de secretaresses of als deze niet aanwezig is aan een andere medewerker. Deze secretaresse zorgt ervoor dat de mening van circa 50 patiënten wordt geïnventariseerd. Zij/hij volgt hiervoor de bijgevoegde instructie.

Stap 2

- De secretaresse levert de resultaten van de patiënten enquête aan bij de leden van de vakgroep en deze bestuderen de scores van de 50 ingevulde vragenlijsten. Zij trekken zelf conclusies uit de resultaten en bepalen op welke terreinen verbeteringen gewenst zijn.

Stap 3

- Beleg een vergadering met de vakgroep ter bespreking van de bevindingen. Kom tot gezamenlijke conclusies en formuleer zo nodig voorstellen voor verbetering.

Stap 4

- Maak met elkaar een realistisch plan van aanpak voor het uitvoeren/invoeren van de verbeteracties die u in stap 3 hebt geïdentificeerd.

Stap 5

- Stuur de resultaten van het patiëntenonderzoek, de conclusies en het plan van aanpak tijdig naar de visitatiecommissie.

Patiëntenenquête KLEM
Laboratorium klinische embryologie

Uitnodigingsbrief voor patiënten

Geachte mevrouw, mijnheer

Onlangs bezocht u ons laboratorium. Wij willen graag uw mening vernemen over de kwaliteit van ons laboratorium. Met uw mening kunnen wij onze zorg beter aanpassen aan uw wensen.

Wij zouden het daarom zeer op prijs stellen als u een aantal vragen zou willen beantwoorden.

Wij vragen niet naar uw naam en de informatie die u geeft wordt vertrouwelijk behandeld.

U kunt in het vakje 'opmerkingen' nog een toelichting geven op bepaalde aspecten die u onder onze aandacht wil brengen.

Wij danken u heel hartelijk voor uw medewerking.

De vakgroep klinische embryologie

Patiëntenenquête KLEM

Geachte heer/mevrouw,

U bent gevraagd deze vragenlijst in te vullen. Graag verzoeken wij u de gegevens bovenaan in te vullen en per stelling aan te kruisen wat van toepassing is. Indien u belangrijke informatie wilt terugkoppelen over het klinisch laboratorium dan is op de achterkant van de vragenlijst mogelijkheid daartoe geboden. De vragenlijst zal anoniem worden verwerkt.

Patiëntenervaringen met het Klinisch Embryologisch Laboratorium					
Datum bezoek:					
<input type="checkbox"/> Man <input type="checkbox"/> vrouw					
	Antwoordmogelijkheden (u kunt aankruisen wat van toepassing is)				
Bereikbaarheid	helemaal mee eens	mee eens	mee oneens	totaal mee oneens	Niet van toepassing
1. Het laboratorium is telefonisch goed bereikbaar.					
2. De bewegwijzering binnen het ziekenhuis naar het laboratorium is duidelijk.					
Accommodatie	helemaal mee eens	mee eens	mee oneens	totaal mee oneens	niet van toepassing
3. De wachtruimte voldoet qua inrichting.					
4. De behandelruimten zijn schoon.					
5. De balie van het laboratorium biedt voldoende privacy.					
6. De zaadproductieruimte voldoet qua privacy.					
7. De zaadproductieruimte voldoet qua inrichting.					
8. De zaadproductieruimte is schoon.					
Informatie	helemaal mee eens	mee eens	mee oneens	totaal mee oneens	niet van toepassing
9. Ik heb de volgende schriftelijke informatie ontvangen:					
◆ (invullen per setting)					
◆ (invullen per setting)					
◆ (invullen per setting)					
10. De instructies op het aanvraagformulier zijn duidelijk.					
11. De door de laboratoriummedewerker verstrekte mondelinge informatie was duidelijk.					
12. De door de laboratoriummedewerker verstrekte mondelinge informatie beschouw ik als zinvol.					
13. Ik weet hoe ik klachten kan indienen als iets mij iets niet bevalt.					
Bejegening	helemaal mee eens	mee eens	mee oneens	totaal mee oneens	niet van toepassing
14. Ik werd vriendelijk te woord gestaan door de laboratoriummedewerker(s).					
15. De laboratoriummedewerker(s) luisterden goed naar mij.					
16. De laboratoriummedewerker(s) hebben voldoende tijd uitgetrokken om mij te woord te staan.					
17. De laboratoriummedewerker(s) waren deskundig.					

Z.O.Z.

Opmerkingen

Indien u nog opmerkingen heeft dan kunt u deze hier formuleren.

Wij willen u vriendelijk bedanken voor het invullen van deze enquête!

FUNCTIONEREN VAN DE VAKGROEP

Een instrument ter doorlichting van het functioneren van de vakgroep

Velen zijn ervan overtuigd en enkelen hebben aangetoond dat goed functionerende vakgroepen betere prestaties leveren voor patiënten (Lombarts/Damhuis, 2001 en Lombarts, 2003). Om het functioneren van de vakgroep in kaart te brengen is de quick scan ontwikkeld. Het instrument vakgroep functioneren is eerder beproefd en succesvol bevonden in de praktijk (Lombarts, *Visitatie of medical specialists, studies on it's nature, scope and impact*, oktober 2003).

Tot op heden is het vakgroep functioneren tijdens de visitaties aan bod gekomen in de vorm van feitelijke vragen over met name de organisatie van de praktijk en de manier van werken. Bijvoorbeeld: worden periodiek vakgroepvergaderingen gehouden? Worden deze vergaderingen genotuleerd? Heeft de vakgroep (één van de leden) zitting in staf- en/of ziekenhuiscommissies?

Vaak vormen eigen ervaringen, gebruikelijke, veelvoorkomende structuren en (impliciete) kennis over de organisatie van vakgroepen het referentiekader van waaruit de praktijken van collegae worden gevisiteerd en geadviseerd. Dit biedt voordelen in termen van het snel kunnen aanreiken van praktische oplossingen voor herkenbare problemen. Veel vakgroepen hebben de afgelopen jaren hiervan de vruchten kunnen plukken. Deze praktische benadering schiet echter tekort als het gaat om het systematisch in kaart brengen van alle aspecten van het vakgroep functioneren en het waar nodig realiseren van vernieuwingen. Reden voor de KLEM om tijdens de visitatie aandacht te besteden aan het functioneren van de vakgroep. Hiervoor is de quick scan ontwikkeld.

De quick scan maakt onderscheid tussen 'harde' en 'zachte' kanten van het vakgroep functioneren. Harde kanten hebben betrekking op: de wijze van besluitvorming, afspraken over registratie, administratie, het organiseren van vergaderingen etc. Het goed regelen van de harde kanten kan onder andere resulteren in duidelijke plannen en slagvaardig optreden van een vakgroep. Daarnaast is een goede mentale fundering en een positief samenwerkingsklimaat (zachte kanten) van belang om als vakgroep effectief te functioneren.

De resultaten van deze meting kunnen worden gebruikt bij het stellen van prioriteiten voor verbetering van het functioneren en (ook) bij het bepalen van de beleidsagenda.

Meer informatie of de quick scan kunt u vinden in het boekje: *Het managen van de maatschap*, G. Damhuis en K. Lombarts, Damhuis Elshout Verschure, 's Hertogenbosch, september 2001.

PROCEDURE

Volg voor het gebruik van de quick scan de volgende procedure:

- Vraag ieder lid van de vakgroep om de quick scan in te vullen.
- De visitatiecommissie is alleen geïnteresseerd in de totale score van de vakgroep maar het is essentieel dat alle leden van de vakgroep de quick scan invullen.
- Maak een vakgroeplid verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens of stuur de ingevulde lijsten naar de KLEM, zodat deze voor u verwerkt kunnen worden.
- Bespreek de uitkomsten van de quick scan binnen uw vakgroep en geef aan of er onderwerpen zijn waar u de komende periode aandacht aan wilt besteden (een lijstje met aandachtspunten).
- Stuur de uitkomsten van de totale quick scan en het lijstje met aandachtspunten twee weken voorafgaand aan het bezoek van de visitatiecommissie naar de commissie.
- Geef aan of er zo mogelijk onderwerpen zijn die de vakgroep van belang vindt voor het gesprek van de visitatiecommissie met de medische staf en de afdelingsleiding / directie.

De uitkomsten van de quick scan en het lijstje met aandachtspunten worden tijdens de visitatie besproken. Hiervoor is in het programma een half uur ingeruimd.

Bijgevoegd vindt u de itemlijst. Bij de Quick Scan is ook een Excel verwerkingsprogramma ontwikkeld waarin u de score kunt verwerken.

De 'Quick Scan':

EEN INSTRUMENT TER DOORLICHTING VAN HET VAKGROEP FUNCTIONEREN

De 'quick scan' is op de eerste plaats een instrument/hulpmiddel voor zelfevaluatie van vakgroepen. De 'quick scan' is opgebouwd uit een vijftal vragenlijsten met uitspraken over het functioneren van een vakgroep. Per uitspraak wordt van de invuller (alle vakgroepleden individueel of de hele vakgroep gezamenlijk) gevraagd *in welke mate* hij de uitspraak van toepassing vindt op de huidige situatie in zijn vakgroep, en hoe *belangrijk* hij de in de uitspraak omschreven situatie vindt.

Wilt u per stelling kolom 1 en 2 invullen?

Vul per stelling in, in welke mate u de stelling van toepassing vindt op de *huidige situatie* in uw vakgroep/vakgroep, en hoe *belangrijk* u het goed verlopen/functioneren van de in de stelling omschreven situatie vindt.

Kies een score op de schaal **1 tot 5** waarbij voor de waardering van

de ***huidige situatie*** geldt dat

- 1 = de situatie beschreven in de stelling in *zeer geringe mate* geldt voor u of uw vakgroep
- 2 = de situatie in *geringe mate* van toepassing is op u of uw vakgroep
- 3 = de situatie *enigszins van toepassing* is op u of uw vakgroep
- 4 = de situatie in *hoge mate van toepassing* is op u of uw vakgroep
- 5 = de situatie in *zeer hoge mate van toepassing* is op u of uw vakgroep

En voor de waardering van het ***belang*** van de stelling geldt dat

- 1 = u de situatie beschreven in de stelling *zeer onbelangrijk* vindt
- 2 = u de situatie beschreven in de stelling *onbelangrijk* vindt
- 3 = u de situatie beschreven in de stelling *enigszins van belang* vindt
- 4 = u de situatie beschreven in de stelling *belangrijk* vindt
- 5 = u de situatie beschreven in de stelling *zeer belangrijk* vindt

BEREKENING VAN DE SCORES EN HET STELLEN VAN PRIORITEITEN

Berekening van de prioriteit per vakgroeplid

Elke uitspraak kent een maximale score van 5 punten. Het verschil tussen de gewenste situatie per uitspraak (dus score 5 punten) en uw beoordeling van de actuele situatie per uitspraak (uw eigen score in de eerste kolom (A) per uitspraak) vermenigvuldigd met het belang door u zelf toegekend aan elke uitspraak (uw score in de 2^e kolom (B)) bepaalt de prioriteit. Prioriteit per uitspraak (C) = (5-A) x B.

Tabel

	Huidige status (A)	Belang (B)	Prioriteit (C)
3.1 De planning van de werk- en dienstroosters is goed verzorgd	4	5	5 (5-4)*5
3.2 De werk- en dienstroosters worden goed nageleefd	3	5	10 (5-3)*5
3.3 Vakgroepvergaderingen zijn zelden overbodig en/of inefficiënt	2	3	9 (5-2)*3

Berekening van de prioriteit voor de totale vakgroep

Voor de prioriteit voor de totale vakgroep telt u eerst de individuele prioriteitsscores per uitspraak op en u krijgt de vakgroep prioriteit per uitspraak. U kunt vervolgens op twee manieren naar de scores kijken. Welke uitspraak heeft de hoogste prioriteit binnen uw vakgroep, maar u kunt ook per domein beoordelen welke uitspraak de hoogste prioriteit heeft binnen uw vakgroep. De hoogste scores vragen de meeste aandacht, omdat u dit punt belangrijk vindt en mogelijk voor verbetering vatbaar.

Gezamenlijk prioriteiten stellen

De 'quick scan' is niet bedoeld om uitspraken te doen over 'goede' en 'slechte' vakgroepen. Het is een hulpmiddel in het blootleggen van de samenwerkingsaspecten die volgens de leden van de vakgroep effectiever, doelmatiger of met meer plezier kunnen worden uitgevoerd. De quick scan identificeert van welke bottlenecks een vakgroep de meeste hinder ondervindt.

1 GEDEELDE DOELEN / TAAKOPDRACHT

	Huidige status	Belang
1.1 We hebben als vakgroep duidelijk voor ogen wat we over 5 jaar bereikt willen hebben		
1.2 We weten wat onze prioriteiten zijn		
1.3 We treden als eenheid naar buiten		
1.4 Iedereen voelt zich medeverantwoordelijk voor het resultaat van de vakgroep		
1.5 De leden van onze vakgroep zijn goed op de hoogte van relevante ontwikkelingen in het ziekenhuis, de regio en in het land		
1.6 Mijn collega's kennen mijn ambities, kwaliteiten en zwakke punten		
1.7 Ik ken de ambities, kwaliteiten en zwakke punten van mijn collega's		
1.8 We maken gebruik van elkaars sterke kanten		
1.9 We weten op welke punten van het vakgroep functioneren we sterker en zwakker zijn dan onze collega-vakgroepen		
1.10 In onze vakgroep is uitgesproken wat een ieder verwacht van het vakgroepslid van de vakgroep.		
1.11 We hebben afgestemde opvattingen over diagnostiek, behandeling en nazorg.		

2 VAKGROEPSTRUCTUUR

	Huidige status	Belang
2.1 We hebben duidelijke afspraken over de verdeling van organisatorische taken		
2.2 Het is duidelijk wie van ons aanspreekpunt is voor de labmedewerkers, artsen, verpleging, administratie, medische staf / afdelingsleiding / directie en externen		
2.3 De manier waarop wij georganiseerd zijn, past goed bij mij (mijn persoonlijkheid)		
2.4 We weten waar we elkaar op kunnen aanspreken		
2.5 Onze organisatievorm is effectief en doelmatig		
2.6 De organisatorische taken die ik heb, kan ik goed aan		
2.7 We hebben duidelijke afspraken, die ik onderschrijf, over de vakinhoudelijke werkverdeling		
2.8 We nemen adequaat het werk van elkaar over		
2.9 Onze werkbelasting levert geen structurele problemen op		
2.10 Multidisciplinaire besprekingen zijn goed geregeld en worden adequaat bezocht		

3 BESLUITVORMING EN ONDERSTEUNENDE SYSTEMEN

	Huidige status	Belang
3.1 De planning van de werk- en dienstroosters is goed verzorgd		
3.2 De werk- en dienstroosters worden goed nageleefd		
3.3 Vakgroepvergaderingen zijn zelden overbodig en/of inefficiënt		
3.4 Agendering en voorzitterschap zijn goed verzorgd		
3.5 Onze vergaderingen gaan altijd door		
3.6 Ik beschik tijdig en over voldoende informatie voor een vakgroepvergadering		
3.7 We bereiden de vergaderingen goed voor		
3.8 De besluitvorming verloopt helder en efficiënt		
3.9 Besluiten worden in samenspraak genomen		
3.10 Afspraken worden nagekomen		
3.11 Detailzaken worden snel afgehandeld of gedelegeerd		
3.12 Van een besluit wordt de afhandeling bewaakt		
3.13 De aanwezigheid op vergaderingen is goed		
3.14 De ondersteuning van onze werkzaamheden is goed georganiseerd		
3.15 We zijn in staat om taken te delegeren		

4 COMMUNICATIE EN KLIMAAT

	Huidige status	Belang
4.1 Ieder krijgt voldoende ruimte om een inbreng te leveren in de vakgroep		
4.2 Er wordt goed naar elkaar geluisterd		
4.3 Er heerst een open en veilige sfeer		
4.4 De communicatie met de medische staf / afdelingsleiding verloopt goed		
4.5 De communicatie met de artsen, verpleging en administratie verloopt goed		
4.6 Het overleg met de labmedewerkers verloopt goed		
4.7 De communicatie met externen verloopt goed		
4.8 Er heerst een productief, taakgericht klimaat		
4.9 We zijn op de hoogte van elkaars vakgerelateerde externe activiteiten (bijvoorbeeld deelname aan trials)		
4.10 Iedereen houdt zich aan het afgesproken medisch beleid		
4.11 Niemand loopt er de kantjes af		
4.12 We signaleren conflicthaarden tijdig en reageren alert		
4.13 Waardering voor elkaar (elkaars werk) wordt getoond		
4.14 We spreken elkaar rechtstreeks aan op ongewenst gedrag		
4.15 Over eventuele klachten en/of tuchtzaken wordt in de vakgroep openlijk gesproken		
4.16 Ik ben met plezier lid van deze vakgroep		
4.17 We ondernemen regelmatig gezamenlijk sociale activiteiten		
4.18 Ik ben tevreden over de inzet van alle vakgroepleden		
4.19 Fouten zijn goed bespreekbaar en we durven ze te bespreken en te corrigeren		

5 RESULTATEN EN REPUTATIE

	Huidige status	Belang
5.1 Ten aanzien van onze primaire taken (zorg en evt. onderwijs en onderzoek) leveren we goede kwaliteit		
5.2 We leveren een goede bijdrage aan de organisatie van de medische staf en het ziekenhuis		
5.3 Onze reputatie bij de verwijzers is goed		
5.4 Onze reputatie op de arbeidsmarkt (binnen de beroepsgroep) is goed		
5.5 Onze reputatie bij patiënten/in ons adherentiegebied is goed		
5.6 We hebben een duidelijke invloed in het afdelings- en instellingsbeleid		
5.7 Collega-specialisten werken graag met ons samen		
5.8 De vakgroep is tevreden over mijn bijdrage aan de productie (zorg, en evt onderwijs en onderzoek)		
5.9 Ik ben tevreden over mijn beloning vanuit de vakgroep/het ziekenhuis		
5.10 We hebben goed inzicht in onze eigen uitkomsten van zorg		
5.11 Wij rapporteren over onze klachten en MIP-meldingen		
5.12 De afdelingsleiding / directie en medewerkers op de afdelingen zien ons als goede specialisten		
5.13 We rapporteren periodiek over onze verrichtingen en gerelateerde resultaten		

PROFESSIONELE ONTWIKKELING

In het domein “professionele ontwikkeling” draait het om de vraag in welke mate de vakgroep klinisch embryologie systematisch aandacht aan de professionele ontwikkeling van haar vakgroepsleden besteedt en er zorg voor draagt dat individuele kennis en kwaliteiten ten goede komen aan alle leden en patiënten van de vakgroep.

Binnen het domein worden aspecten geëvalueerd:

- Vakinhoudelijke kennis en vaardigheden
- Onderzoek en innovatie
- Onderwijs en opleiding

Procedure

Volg als vakgroep de volgende procedure bij het aanleveren van de gegevens bij het kwaliteitsdomein professionele ontwikkeling:

1. Vraag ieder lid van de vakgroep om de volgende vraag te beantwoorden:

In welke mate besteedt u als lid van de vakgroep klinisch embryologie systematisch aandacht aan uw professionele ontwikkeling en draagt u er zorg voor dat u kennis en kwaliteiten ten goede komen aan alle andere leden en patiënten van de vakgroep? Ga bij de beantwoording van de vraag in op de kwaliteitsaspecten:

- Vakinhoudelijke kennis en vaardigheden
- Onderzoek en innovatie
- Onderwijs en opleiding

Het is van belang om bij de beantwoording gebruik te maken van voorbeelden om het antwoord te onderbouwen. U kunt hierbij denken aan gepubliceerde artikelen, gegeven scholing, innovatieprojecten.

2. Maak een vakgroeplid verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens.

3. Bespreek de antwoorden van de afzonderlijke leden en geef aan of er onderwerpen zijn waar jullie als vakgroep de komende periode aandacht aan willen besteden.

4. Verwerk deze onderwerpen in een verbeterplan.

5. Stuur de uitkomsten van de bespreking en het verbeterplan twee weken voorafgaand aan het bezoek van de visitatiecommissie naar de commissie.

6. Geef aan of er zo mogelijk onderwerpen zijn die de vakgroep van belang vindt voor het gesprek met de visitatiecommissie.

Vakinhoudelijke kennis en vaardigheden

Het aspect vakinhoudelijke kennis en vaardigheden richt zich op de vraag in welke mate de klinisch embryologen aandacht besteden aan de ontwikkeling van hun vakinhoudelijke kennis en vaardigheden?

Daarbij kan gedacht worden aan de volgende vragen:

1. Worden afspraken gemaakt over wie welke conferentie of cursus bijwoont?
2. Houden deze afspraken rekening met het aandachtsgebied van de individuele leden van de vakgroep?
3. Wordt de opgedane kennis ook in de vakgroep gebracht? Op welke manier?
4. Heeft de opgedane kennis consequenties voor het patiëntenbeleid? Zo ja kun u hier voorbeeld voor aandragen?

Onderzoek en innovatie

Bij het aspect onderzoek en innovatie richt dit zich niet specifiek op wetenschappelijk onderzoek maar ook aan de implementatie / introductie van nieuwe technieken / producten.

Daarbij kan gedacht worden aan de volgende vragen:

5. Op welke manier blijft u op de hoogte van nieuwe technieken/producten?
6. Worden nieuwe technieken/producten onderling doorgesproken?
7. Wordt systematisch aan onderzoek/kwaliteitsborging gedaan? Zo ja, geef een overzicht.
8. Werkt u Lab mee aan welk wetenschappelijk onderzoek? Zo ja wilt u dan onderstaande vragen beantwoorden:
 - In welke projecten neemt u lab deel?
 - Welke rol heeft u lab in projecten
 - Welke artikelen zijn gepubliceerd naar aanleiding van het onderzoek?

Onderwijs en opleiding

Het aspect onderwijs en opleiding gaat het om de vraag óf en op welke wijze en in welke mate de klinisch embryologen aandacht besteden aan onderwijs en opleiding?

Daarbij kan gedacht worden aan de volgende vragen:

9. Verzorgt de vakgroep onderwijs? Zo, ja welk onderwijs?
10. In hoeverre hebben de leden van de vakgroep afspraken over het geven van onderwijs?

De visitatiecommissie vormt haar oordeel aan de hand van de gesprekken die zij voert met de vakgroep en de door de aangeleverde documentatie van de vakgroep over de professionele ontwikkeling.

RONDLEIDING

Tekst betreffende de rondleiding voor de gevisiteerde:

Doel van de beroepsvisitatie is het op locatie beoordelen van de kwaliteit van de beroepsbeoefening van de klinisch embryoloog. Dit vindt onder meer plaats door middel van gestandaardiseerde vragenlijsten die door de embryologen zelf worden ingevuld en door interviews met de gevisiteerde klinisch embryologen enerzijds en andere professionals waarmee wordt samengewerkt anderzijds. Aangezien het laboratorium van essentieel belang is in de uitvoering van de werkzaamheden van de klinisch embryoloog past dan ook een rondleiding. Tevens biedt de rondleiding een manier om het laboratorium in vol bedrijf te zien inclusief de analisten die in een verlengde armconstructie voor de klinisch embryologen werken. Geïntegreerd in de rondleiding is het steekproefsgewijs inzicht krijgen in de mate waarin het laboratorium beschikt over een registratie van items die belangrijk geacht worden (is duidelijk wat aangevraagd wordt, uitslagen van serologische screening, aanwezigheid en geldigheid van een bewaarnemingsovereenkomst, embryotransferbeleid en toestemming voor nader gebruik lichaamsmateriaal) aan de hand van aanwezige en (deels) ingevulde laboratoriumformulieren.

Tekst betreffende de rondleiding voor de bezoekers:

Doel van de beroepsvisitatie is het op locatie beoordelen van de kwaliteit van de beroepsbeoefening van de klinisch embryoloog. Dit vindt onder meer plaats door middel van gestandaardiseerde vragenlijsten die door de embryologen zelf worden ingevuld en door interviews met de gevisiteerde klinisch embryologen enerzijds en andere professionals waarmee wordt samengewerkt anderzijds. Aangezien het laboratorium van essentieel belang is in de uitvoering van de werkzaamheden van de klinisch embryoloog past dan ook een rondleiding. Tevens biedt de rondleiding een manier om het laboratorium in vol bedrijf te zien inclusief de analisten die in een verlengde armconstructie voor de klinisch embryologen werken. Geïntegreerd in de rondleiding is het steekproefsgewijs inzicht krijgen in de mate waarin het laboratorium beschikt over een registratie van items die belangrijk geacht worden (is duidelijk wat aangevraagd wordt, uitslagen van serologische screening, aanwezigheid en geldigheid van een bewaarnemingsovereenkomst, embryotransferbeleid en toestemming voor nader gebruik lichaamsmateriaal) aan de hand van aanwezige en (deels) ingevulde laboratoriumformulieren.

Ten aanzien van de rondleiding zijn er wel op voorhand wat zaken te benoemen waar de visiteur rekening mee moet houden c.q. op bedacht moet zijn. Het allerbelangrijkste is de factor tijd. Er is slechts een beperkte tijd ingeruimd voor de visitatie als geheel. Voor de rondleiding voorziet het dagprogramma in 45 minuten. Het laten uitlopen van de rondleiding betekent dat op een van de andere dagonderdelen tijd ingeleverd zal moeten worden. Wees er hierbij extra op bedacht wanneer het laboratorium zich op meerdere locaties bevindt. Immers ook het verplaatsen van de ene locatie naar de andere en vice versa kost tijd.

Als het goed is, zijn de gevisiteerde klinisch embryologen trots op hun laboratorium en willen ze graag zoveel mogelijk laten zien. Vergeet hierbij echter niet wat het doel van de rondleiding is (zie eerste paragraaf), het snuffelen aan het laboratorium in bedrijf.

Volledigheid van de rondleiding is ondergeschikt aan het binnen de afgesproken tijd blijven. Het ligt ook niet voor de hand dat alleen het goede getoond wordt en de gevisiteerden de minder goede plekken verborgen houden.

Pas ook op voor de “dons” als het gaat om auditvaardigheden. Wees bijvoorbeeld bedacht voor vooringenomenheid (de visiteur denkt de situatie al wel te kennen, maar ook: er zijn meerdere goede oplossingen voor een en hetzelfde probleem), voor eigen interessegebied (de visiteur komt niet om te leren maar om te beoordelen), voor beïnvloeding (blijf zakelijk en objectief, geef geen adviezen hoe aantrekkelijk en vleidend dat ook mag zijn). Zorg ook dat vooraf (bijvoorbeeld bij het openingsgesprek) duidelijk is wat de bezoekers komen doen en ook wat ze niet komen doen.

Tot slot, denk aan doublures vanwege de CCKL-audits. Ook binnen de CCKL-systematiek past een rondleiding, waarbij en passant ook al wat zaken beoordeeld kunnen worden, zoals vluchtwegen, veiligheid, toegankelijkheid etc. Hou de rondleiding daarom beperkt tot die onderdelen die te maken hebben met de kwaliteit van de beroepsuitoefening. Misschien is het nog goed om als aandachtspunten een aantal voorbeeldonderwerpen en voorbeeld vragen te formuleren als handleiding naar de bezoekers.

VISITATIERAPPORT

Het visitatiemodel richt zich op vier professionele kwaliteitsdomeinen: evaluatie van zorg, patiëntenperspectief, functioneren van de vakgroep en professionele ontwikkeling. De visitatiecommissie vormt zich een oordeel over deze domeinen door middel van:

- bestudering van vooraf toegestuurde documentatie over de praktijk, de vakgroep en haar leden;
- bestudering van de door de vakgroep uitgevoerde zelfevaluaties en gemaakte verbeterplannen;
- het voeren van gesprekken over de twee eerste punten met de vakgroep;
- het voeren van gesprekken met (vertegenwoordigers van) Raad van Bestuur, clustermanager, medische staf, IVF arts / gynaecologen en analisten / lab-medewerkers;
- het inzien van de verslaglegging;
- een rondleiding over afdeling.

De visitatiecommissie spreekt haar oordeel primair uit over 'de zorg voor kwaliteit': in welke mate is deze vakgroep aantoonbaar systematisch en gestructureerd bezig met het bewaken en bevorderen van de kwaliteit van de patiëntenzorg in haar praktijk?

Waar mogelijk zal de commissie ook een uitspraak doen over de 'kwaliteit van zorg': levert deze vakgroep patiëntenzorg van een verantwoord niveau?

Na alle voorbereidende activiteiten en de visitatiedag worden de bevindingen door de visitatiecommissie beschreven in het visitatierapport. Het visitatierapport zal een reële weergave zijn van de werkelijkheid zoals de commissie deze heeft aangetroffen. De bevindingen en conclusies worden zo specifiek en genuanceerd mogelijk beschreven. Tevens zal de commissie, waar nodig, aanbevelingen voor verbetering formuleren. Gedurende de visitatiedag worden aantekeningen gemaakt van de verschillende gesprekken en tussendoor hebben de commissieleden onderling overleg om hun belangrijkste bevindingen te bespreken. Het is belangrijk dat een duidelijke taakverdeling vooraf is afgesproken tussen de leden van de commissie en dat duidelijk is wie welk gesprek zal notulen.

De structuur van het visitatierapport sluit aan bij het kwaliteitsprofiel, bestaande uit de kwaliteitsdomeinen en bijbehorende instrumenten. De volgende onderdelen komen achtereenvolgens in het visitatierapport aan de orde:

- titelblad;
- samenvattend professioneel kwaliteitsprofiel (het 'spinnenweb'), onderbouwing van het kwaliteitsprofiel;
- beknopte verslagen van de interviews met derden;
- algemene informatie;
- conclusies per kwaliteitsdomein;
- aanbevelingen ter verbetering per kwaliteitsdomein.

BEDRIJFSPLAN EN VISITATIETEGLEMENT

1. Inleiding

Onder visitatie verstaat de Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM) het volgende:

Een ter plaatse te verrichten onderzoek waarbij klinisch embryologen de omstandigheden waaronder en de manier waarop collega klinisch embryologen het beroep uitoefenen, beoordelen op grond van vooraf vastgestelde normen, met als doel kwaliteitsverbetering van de zorgverlening aan patiënten.

In het door de Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM) gebruikte kwaliteitssysteem is visitatie één van de kwaliteitsinstrumenten naast onder meer het gebruik van richtlijnen en accreditatie door CCKL. De visitatie richt zich met name op de beroepsinhoudelijke aspecten die voor het realiseren van een goede zorg van belang zijn. Daarnaast richt de visitatie zich ook op de voorwaarden die hiervoor noodzakelijk zijn, dus op de invloed die de beroepsbeoefenaar heeft op het systeem waarin hij werkzaam is. Het gebruik van visitatie zal voor de klinisch embryologen een aanvulling zijn op de kwaliteitsbeoordelingen door CCKL. CCKL is de accrediterende instantie voor laboratoria in de gezondheidszorg en richt zich door middel van externe toetsing, audits, op de randvoorwaardelijke aspecten die van belang zijn om de kwaliteit van de geleverde zorg te waarborgen. Een ander belangrijk onderscheid is dat de audits en kwaliteitsbeoordelingen worden verricht door CCKL auditoren en de (beroeps)visitaties of intercollegiale toetsingen door beroepsgenoten.

Bij de ontwikkeling van de visitatiemethodiek is overlap tussen beide systemen zo veel mogelijk voorkomen.

Visitatie heeft een educatief doel. Het doel is borging en verbetering van de klinisch embryologische praktijkvoering. Om de 5 jaar dient hervisitatie plaats te vinden om te evalueren of de feedback tot (positieve) veranderingen in de praktijkvoering heeft geleid. Visitatie betekent systematisch werken aan kwaliteit. Het heeft een adviserend karakter met de bedoeling verbetering te stimuleren en aan te brengen. Op dit moment is nog geen wettelijk kader voor de klinisch embryologen, waardoor men verplicht is deel te nemen aan de visitaties.

2. Organisatie

2.1 Inleiding

Zoals in de inleiding is beschreven ontbreekt nog een wettelijk kader voor de visitatie. Wel is de deelname aan een vorm van intercollegiale toetsing opgenomen in de norm van hoofdstuk 15 van de Praktijkrichtlijn van CCKL. Daarnaast is in het registratiereglement van de KLEM vastgelegd dat een klinisch embryoloog enkel voor herregistratie in aanmerking kan komen, wanneer deze is gevisiteerd. Derhalve is het voor elke klinisch embryoloog verplicht om zich eens per 5 jaar door collega's te laten visiteren, wil de betreffende klinisch embryoloog zijn herregistratie veilig stellen. In Nederland worden de klinisch embryologen geregistreerd door de opleidingscommissie van de KLEM. Om als klinisch embryoloog geregistreerd te worden dient men lid te zijn van de KLEM, de opleiding tot klinisch embryoloog met goed gevolg afgerond te hebben en in een van de 13 vergunninghoudende IVF laboratoria werkzaam zijn. Daar alle 13 vergunninghoudende IVF centra iedere 5 jaar gevisiteerd dienen te worden, betekent dit dat per jaar 2 à 3 centra gevisiteerd moeten worden.

De organisatie van het visitatieprogramma is in dit bedrijfsplan uitgewerkt en vastgelegd in het visitatiereglement.

2.2 Omvang visitatieprogramma

Uitgangspunten zijn 13 vergunninghoudende IVF centra waarin ongeveer 40 klinisch embryologen werkzaam zijn en die per centrum een meer of minder uitgebreid verrichtingenpakket hebben. Per jaar worden twee centra met drie of vier klinisch embryologen, dan wel 3 centra met 2 of 3 klinisch embryologen gevisiteerd. De visitaties vinden voornamelijk plaats in de werkweken, buiten de reguliere vakanties. Per visitatie vormen twee visiteurs de ad hoc visitatiecommissie. Er van uitgaande dat iedere visiteur minimaal vier visitaties per vijf jaar doet, zijn er zes visiteurs nodig. Dit betekent dat bijvoorbeeld:

jaar 1: LUMC + SMCG + VUMC

jaar 2: AMC + UMCN

jaar 3: Rotterdam + Isala + Diaconessen

jaar 4: UMCU + AZG

jaar 5: AZM + Catharina + Elisabeth.

Klinisch embryologen worden gevisiteerd op de werkplek. Het model is ontworpen om de fysieke visitatie binnen 6 uur af te kunnen ronden, exclusief reistijden. De voorbereiding van de visitatie vraagt van de te visiteren vakgroep klinische embryologie een tijdsinvestering van ca. 10 uur voor het uitvoeren van de zelfevaluatie aan de hand van invullen van de vragenlijsten en het opstellen van de bijbehorende verbeterplannen. De visiteurs hebben ca. 5 uur voorbereidingstijd nodig om de ingevulde vragenlijsten en de verbeterplannen te beoordelen en de fysieke visitatie voor te bereiden. De uitwerking per visitatie vraagt ca. 5 uur van de visiteurs. De genoemde tijden zijn streeftijden.

2.3 Inhoud visitatieprogramma

De vereniging heeft gekozen voor adoptie van het Orde – CBO model voor de kwaliteitsvisite van medisch specialisten¹.

De visitatiemethodiek gaat uit van 4 kwaliteitsdomeinen: evaluatie van zorg, het patiëntenperspectief, het functioneren van de vakgroep, en het professioneel functioneren. Bij elk van deze domeinen zijn meetinstrumenten ontwikkeld.

Kwaliteits domeinen	Kwaliteitsaspecten	Instrumenten
Evaluatie van zorg	Evaluatie van zorgprocessen en –uitkomsten	Indicatoren KISZ-lijst Dossieronderzoek
	Evaluatie van het gebruik van richtlijnen	Indicatoren
Patiënten perspectief	Patiëntentevredenheid	Patiëntenenquête
	Management van patiëntenklachten	
Professionele ontwikkeling	Bij- en nascholing	
	Onderzoek en innovatie	
	Onderwijs en opleiding	
	Individueel functioneren	
Vakgroeps functioneren	Vakgroepsfunctioneren	Quick Scan

Figuur 1 Kwaliteitsdomeinen – aspecten - instrumenten

2.3.1. Indicatoren

Bij de indicatoren gaat het om de vakinhoud, het professionele functioneren. Bij de indicatoren wordt nagegaan of behandelrichtlijnen zijn gehanteerd bij de behandeling van patiënten. De klinisch embryoloog wordt gevraagd om gegevens te verzamelen over proces en uitkomstindicatoren.

2.3.2 KISZ-lijst

KISZ staat voor Kwaliteits Inventarisatie en –Signalering Zorgprocessen.

Dit onderdeel onderzoekt de zorgprocessen rondom de patiënt. Er wordt gekeken naar de vakinhoudelijke afstemming en naar de samenwerking van de klinisch embryoloog met interne medewerkers en met externen, zoals verwijzers.

2.3.3. Onderzoek van de verslaglegging

Het onderzoek van de verslaglegging bestaat uit twee aspecten:

De te visiteren vakgroep reikt blanco laboratoriumformulieren aan, zodat de visitatiecommissie kan nagaan aan welke items men aandacht besteedt. Door middel van deze werkwijze krijgt het visitatieteam zicht op welke aspecten de vakgroep van belang acht om de procedures te volgen.

¹ Fossen JA, Hagemeijer JW, Koning JS de Logtestijn SI van, Lombarts MJMH. Kwaliteitsvisite Nieuwe Stijl. Handboek voor wetenschappelijke verenigingen. Alphen aan den Rijn: Van Zuiden Communications, 2005.

Daarnaast voert de visitatiecommissie op de dag van de visitatie steekproefsgewijs een onderzoek uit om een beeld te krijgen of er sprake is van goede verslaglegging / administratie.

2.3.4 Patiëntenenquête

Het patiëntenperspectief op de zorg die door de klinisch embryoloog geleverd wordt, wordt nagegaan met een vragenlijst bij een selectie van patiënten. Er wordt getracht op deze wijze inzicht te krijgen in de mate van tevredenheid van de patiënt over de volgende aspecten: bereikbaarheid, accommodatie, informatie en bejegening.

2.3.5 Quick Scan

Het functioneren van de vakgroep wordt onderzocht met de Quick Scan en is gericht op het functioneren van de vakgroep. Het doel is te achterhalen hoe de onderlinge relaties zijn en of goed wordt samengewerkt. Er worden bijvoorbeeld vragen gesteld als: Kunnen collega's jouw werkzaamheden overnemen als je ziek bent?

2.4 Planningsystematiek

In 2007 worden, met behulp van het CBO, twee proefvisitaties uitgevoerd om het instrumentarium uit te testen en indien nodig bij te stellen. De periode tot en met september 2007 moet als een proefperiode worden beschouwd, waarbij kinderziektes naar voren kunnen komen. Vervolgens zal een planning gemaakt worden voor de uitvoering van de visitaties onder alle klinisch embryologen die werkzaam zijn binnen de 13 centra.

2.4.1 Planning

De vereniging streeft er naar binnen vijf jaar na start van de visitaties alle centra te hebben gevisiteerd.

2.4.2 Benodigde ondersteuning

Voor de planningswerkzaamheden, het aanschrijven van de vakgroepen klinische embryologie, de communicatie tussen visiteurs en de vakgroepen klinische embryologie is secretariële ondersteuning nodig voor gemiddeld 10 uur per visitatie. Daarnaast blijft beleidsondersteuning nodig voor het evalueren van de visitatie-instrumenten en de ondersteuning van de kerncommissie voor gemiddeld 20 uur per jaar. Deze capaciteit is momenteel niet beschikbaar.

Eventueel uit te breiden met een rol als ambtelijk secretaris (10 uur/visitatie) maar dan moeten er uren van de visiteurs gehaald worden omdat die 5 uur voor de uitwerking krijgen!

2.5 Algemene opmerkingen

2.5.1 Privacy

Het bespreekverslag en het latere visitatieverslag zijn eigendom van de gevisiteerde vakgroep en van de vereniging KLEM. De vereniging zal de verslagen nimmer aan derden verstrekken, zonder uitdrukkelijke toestemming van de gevisiteerde. De documenten kunnen ook niet op basis van de WOB (Wet Openbaarheid van Bestuur) aan derden verstrekt worden. Immers de vereniging is een privaatrechtelijke organisatie en valt daarmee niet onder de reikwijdte van deze wet. De vereniging kan derhalve visitatierapporten in huis hebben. De gevisiteerde vakgroep wordt geadviseerd het visitatierapport in eigen beheer te bewaren en dus bij voorkeur niet op de werkplek.

Wanneer de verslagen worden verstrekt aan de directie van de instellingen valt het onder de WOB. De meeste ziekenhuisorganisaties zijn bestuursorganisaties en die hebben met de WOB te maken.

De bezoekers zijn gehouden aan een geheimhoudingsplicht. Dat wil zeggen dat zij geen enkele mededeling aan derden mogen doen, of informatie mogen verstrekken, over de antwoorden op de vragenlijsten, verslagen en hetgeen mondeling besproken is in het kader van de visitatie.

2.5.2 Bekostiging visitaties

Voor de uitvoering van visitaties worden geen subsidies van overheidswege verstrekt. De uitvoering zal worden bekostigd door de centra waar de vakgroep onderdeel van uitmaakt.

In de bijgaande begroting staat een opsomming van de initiële kosten en de structurele kosten van uitvoering. Daarbij zijn aannames gedaan, zoals verder in het bedrijfsplan toegelicht.

3. Visitatiecommissie

3.1 Kerncommissie en visitatiecommissie ad hoc

De *kerncommissie*, bestaande uit de voorzitter en vier benoemde leden. De kerncommissie komt 1 à 2 maal per jaar bij elkaar om de werkwijze, organisatie, procedures en visitatie-instrumenten te evalueren. De kerncommissie zou bij voorkeur ondersteuning krijgen van het bureau van de KLEM. Dit bureau is echter op dit moment (nog) niet voorhanden.

De leden van de kerncommissie worden benoemd door het KLEM-bestuur. De duur van het lidmaatschap van de kerncommissie is maximaal 3 jaar. De leden kunnen tweemaal aaneengesloten worden herbenoemd.

Voor elke visitatie die plaatsvindt wordt een *visitatiecommissies ad hoc* geformeerd, bestaande uit twee klinisch embryologen. Zij zijn verantwoordelijk voor het uitvoeren van het visitatietraject. Per commissie wordt een tijdelijke voorzitter aangewezen door de kerncommissie. De visitatiecommissie ad hoc krijgt bij voorkeur organisatorische ondersteuning van het bureau van de KLEM, het welke echter op dit moment (nog) niet voorhanden is.

3.2 Profiel en/of competenties van visiteurs

Voor benoeming als visiteur worden de volgende criteria gehanteerd:

- de kandidaat is lid van de KLEM en geregistreerd als Klinisch embryoloog;
- de kandidaat wil de functie minimaal 3 jaar en maximaal 9 jaar vervullen;
- de kandidaat staat tenminste 2 jaar geregistreerd als klinisch embryoloog;
- de kandidaat is in staat onafhankelijk te kunnen oordelen;
- de kandidaat dient bij voorkeur reeds ervaring te hebben met visiteren;
- de kandidaat dient bij voorkeur zelf te zijn gevisiteerd.

3.3 Training en opleiding van visiteurs

Indien een kandidaat voldoet aan bovenstaande criteria is deze verplicht een trainingstraject voor visiteurs te volgen bij het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg (CBO) te Utrecht, alvorens deel uit te kunnen maken van een visitatiecommissie. De visiteurs worden getraind in de wijze waarop ze een visitatie het beste kunnen voorbereiden, hoe ze een constructieve, open sfeer kunnen bewerkstelligen, hoe ze zo goed en breed mogelijk informatie kunnen vergaren tijdens de visitatie, en hoe ze op de beste wijze feedback kunnen geven en tot aanbevelingen kunnen komen. De training neemt 2 dagdelen in beslag.

4. Kosten en opbrengsten

Voor de uitvoering van de visitatie is een begroting opgesteld. Deze begroting gaat uit van de keuze, zoals in dit bedrijfsplan verwoord. Er is van uitgegaan dat geen subsidies van overheidswege beschikbaar zijn en dat de kosten van de opzet en uitvoering van visitaties verhaald worden op de centra waar de te visiteren klinisch embryologen werkzaam zijn.

Aannames uitvoering visitatie

Aantal klinisch embryoloog	35	
Aantal klinisch embryoloog per jaar	6 tot 9	
Aantal klinisch embryoloog per visitatie	2 tot 4	
Aantal visitaties per jaar	2 of 3	
Duur visitaties in uren	6	
Duur voorbereiding en uitwerking	10	
Aantal visiteurs	2	
Kosten visiteur per uur	€	90
Reiskosten per persoon per visitatie	€	55
Overige kosten per visitatie	€	50

Totaal aantal uren bij 2 visiteurs 32 uur

32 uur X €90 = 2.880 ,=

2 X reiskosten= 110,=

Overige kosten =

50,=

Totaal aantal kosten per visitatie

€3.040,=

5. Reglement kwaliteitsvisitaties - Vereniging van Klinisch Embryologen

Dit visitatiereglement is onderdeel van het huishoudelijk reglement van de Vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM), verder te noemen 'vereniging'. Dit visitatiereglement is vastgesteld door de algemene ledenvergadering van de vereniging in de vergadering van 6 november 2007.

I Algemene bepalingen

Artikel 1

1. Onder visitatie van de vakgroep klinische embryologie verstaat de vereniging 'een ter plaatse te verrichten onderzoek waarbij klinisch embryologen de omstandigheden waaronder en de manier waarop collega klinisch embryologen het beroep uitoefenen, beoordelen op grond van vooraf vastgestelde normen met als doel kwaliteitsverbetering van de zorgverlening aan patiënten.'
2. De gehanteerde (kwaliteits)normen komen voort uit wettelijke eisen, de opleidingseisen voor Klinisch Embryologen, vastgelegde normen in de richtlijnen van de klinisch embryoloog, en door het merendeel van de klinisch embryologen gedragen opvattingen over 'good practice'.
3. Klinisch embryologen komen in aanmerking voor de visitatie indien zij zijn geregistreerd als klinisch embryoloog in het register dat beheerd wordt door de opleidingscommissie van de vereniging.
4. De vereniging heeft voor de uitvoering van de visitaties een kerncommissie ingesteld, die ressorteert onder het bestuur voor wat betreft de beleidsvormende aspecten. Voor wat betreft de uitvoerende aspecten opereert zij zelfstandig van de bestuursorganen van de vereniging.
5. Een visitatie wordt uitgevoerd door ad hoc visitatiecommissie: een voor iedere visitatie afzonderlijk te formeren commissie van 2 visiteurs.
6. De visitaties vinden plaats op basis van een vijfjaarplanning.
7. De visitaties vinden plaats in vergunninghoudende IVF centra. De visitatie is gericht op de vakgroep, daarbij wordt ervan uitgegaan dat de vakgroep uit minimaal 2 klinisch embryologen bestaat.
8. De visitaties vinden plaats aan de hand van door de vakgroep ingevulde vragenlijsten en naar aanleiding daarvan opgestelde verbeterplannen. De vragenlijsten en verbeterplannen dienen uiterlijk drie weken voor de overeengekomen visitatiedatum te zijn ingevuld en ter beschikking te worden gesteld aan de leden van de visitatiecommissie. Indien de vragenlijsten niet tijdig worden aangeleverd, zal de visitatie worden uitgesteld, waarbij additionele kosten in rekening zullen worden gebracht bij de visiteren vakgroep klinische embryologie.

II De kerncommissie – visitatiecommissie ad hoc

Artikel 2

1. De kerncommissie telt maximaal 5 leden, onder wie de voorzitter.
2. De leden van de kerncommissie worden benoemd door het verenigingsbestuur.

3. De kerncommissie is verantwoordelijk voor het evalueren en evt. bijstellen van de werkwijze, organisatie, procedures en visitatie-instrumenten.
4. Voor benoeming als visiteur worden de volgende criteria gehanteerd:
 - de kandidaat is lid van de KLEM en geregistreerd als Klinisch embryoloog;
 - de kandidaat wil de functie minimaal 3 jaar en maximaal 9 jaar vervullen;
 - de kandidaat staat ten minste 2 jaar geregistreerd als klinisch embryoloog;
 - de kandidaat is in staat onafhankelijk te kunnen oordelen;
 - de kandidaat dient bij voorkeur reeds ervaring te hebben met visiteren;
 - de kandidaat dient bij voorkeur zelf te zijn gevisiteerd.
5. De kandidaat die voldoet aan bovenstaande criteria en deel wil uitmaken van een visitatiecommissie, is verplicht een trainingstraject voor visiteurs te volgen bij het CBO dat door de vereniging wordt gefaciliteerd. De visiteurs worden getraind in de wijze waarop ze een visitatie het beste kunnen voorbereiden, hoe ze een constructieve, open sfeer kunnen bewerkstelligen, hoe ze zo goed en breed mogelijk informatie kunnen vergaren tijdens de visitatie, en hoe ze op de beste wijze feedback kunnen geven en tot aanbevelingen kunnen komen
6. De duur van het lidmaatschap van de kerncommissie is maximaal 3 jaar. De leden kunnen tweemaal aaneengesloten worden herbenoemd.

Artikel 3

De kerncommissie stelt zich tot doel de kwaliteit van de klinisch embryologische zorgverlening te beoordelen en daardoor te bevorderen.

Artikel 4

De kerncommissie rapporteert ten minste jaarlijks over haar werkzaamheden inzake het visitatieprogramma voor klinisch embryologen, aan het verenigingsbestuur.

Artikel 5

1. De kerncommissie draagt zorg voor:
 - a. de evaluatie van de voor de visitatie benodigde documenten;
 - b. de uitvoering en de handhaving van het overeengekomen visitatieprogramma en de overeengekomen visitatieprocedure, waarbij de vakgroep klinisch embryologie minimaal eenmaal per 5 jaar gevisiteerd wordt;
 - c. het aanstellen van de ad hoc visitatiecommissies die de klinisch embryologen visiteren;
 - d. de scholing van de visiteurs
2. De kerncommissie adviseert en informeert het bestuur over:
 - a. kwaliteitsnormen waaraan klinisch embryologische zorg dient te voldoen;
 - b. relevante ontwikkelingen.
3. De kerncommissie draagt zorg voor een adequate archivering van de visitatierapporten, met inachtneming van wettelijke privacyvoorschriften. De visitatierapporten, alsook de ingevulde visitatievragenlijst en eventueel andere door de gevisiteerde(n) aangeleverde documentatie betreffende de praktijk, worden 10 jaar bewaard.

Artikel 6

1. De visitaties worden uitgevoerd door twee leden.
2. Indien een visiteur in dezelfde regio werkzaam is of anderszins direct betrokken is bij de te visiteren klinisch embryologen, kan hij/zij geen lid zijn van de betreffende visitatiecommissie.
3. Ten minste zes weken vóóordat de visitatie zal plaatsvinden, deelt de kerncommissie de namen van de visitatiecommissie ad hoc mee aan de te visiteren vakgroep.
4. De te visiteren vakgroep kan tegen één of meer van de aangewezen leden van de visitatiecommissie ad hoc gemotiveerd bezwaar maken bij de kerncommissie. De kerncommissie zal, indien zij het bezwaar gegrond acht, de betreffende visiteur(s) vervangen.
5. Het in lid 3 genoemde kan tot gevolg hebben dat de visitatie op een latere dan de oorspronkelijk geplande datum zal plaatsvinden.
6. De leden van de visitatiecommissie hebben te allen tijde buiten het verband van de visitatie zwijgplicht.

Artikel 7

1. De visitatiecommissie ad hoc:
 - a. bereidt aan de hand van de ingevulde vragenlijsten en de aangereikte verbeterplannen de visitatie voor;
 - b. beoordeelt de omstandigheden waaronder en de manier waarop de vakgroep klinische embryologie praktijk voert aan de hand van een bezoek op locatie en de ingevulde vragenlijsten;
 - c. doet aanbevelingen voor verbetering van de kwaliteit van de zorg(verlening);
 - d. stelt binnen twee weken na de visitatie een conceptvisitatierapport op dat ter controle op feitelijke onjuistheden aan de gevisiteerde vakgroep wordt voorgelegd, waarvoor de vakgroep tot vier weken na ontvangst tijd heeft;
 - e. zendt binnen zeven weken na de visitatie het gecontroleerde visitatierapport naar de kerncommissie ter vastlegging.
2. De voorzitter van de visitatiecommissie ad hoc:
 - a. bewaakt de tijdsplanning en de visitatieprocedure;
 - b. leidt de gesprekken, dan wel maakt afspraken hierover met de leden van de visitatiecommissie ad hoc;
 - c. draagt zorg voor het aanvullen en afronden van de rapportage;
 - d. licht het conceptrapport zo nodig toe aan de gevisiteerden;
 - e. geeft de kerncommissie op verzoek nadere informatie.

III Visitatie

Artikel 8

1. De visitatie vindt plaats op uitnodiging van de kerncommissie.
2. In overleg met de te visiteren vakgroep wordt de definitieve datum van de visitatie vastgesteld. Wanneer dit niet binnen een redelijke termijn (ca. drie maanden) tot stand komt, zal de kerncommissie een datum vaststellen.
3. De vakgroep die wordt gevisiteerd wijst een klinisch embryoloog als contactpersoon aan. De contactpersoon heeft als taak de vragenlijst ten behoeve van de visitatie ondertekend te retourneren en de overige relevante stukken toe te zenden aan de

visitatiecommissie ad hoc. De contactpersoon draagt zorg voor verspreiding van het conceptrapport en retourneert het conceptrapport namens alle klinisch embryologen van de vakgroep.

Artikel 9

1. Uiterlijk 8 weken voor de visitatie wordt aan de betreffende te visiteren vakgroep klinische embryologie een brief gezonden, met daarin informatie over het visitatietraject en uitleg over de in te vullen visitatievragenlijsten. Uiterlijk 3 weken voor de visitatie dienen de ingevulde visitatievragenlijsten te zijn geretourneerd aan de visitatiecommissie ad hoc.

Artikel 10

1. De visitatiecommissie ad hoc vormt zijn oordeel en formuleert zijn aanbevelingen op basis van de ingevulde vragenlijsten, gesprekken met de te visiteren vakgroep klinische embryologie en anderen, het houden van een rondleiding en andere voor de zorgverlening van belang zijnde gegevens.
2. Facultatief kunnen ook gesprekken met direct betrokkenen, zoals collega's en leidinggevenden, plaatsvinden. Van belang is dat de gesprekspartners relevant zijn voor de beoordeling van de praktijkvoering van de vakgroep klinische embryologie. Onder direct betrokkenen kunnen worden verstaan:
 - een vertegenwoordiger van het stafbestuur;
 - de directeur patiëntenzorg;
 - een vertegenwoordiging van de IVF artsen/gynaecologen/lab-analisten
 - een vertegenwoordiging van de interne verpleegkundige staf;
 - een vertegenwoordiger van het medisch administratief personeel;
 - een vertegenwoordiger van transport- en/of satellietklinieken, waarmee een samenwerkingsverband bestaat.
3. De visitatiecommissie ad hoc zal tegen de achtergrond van kwaliteitsnormen alsmede aan de hand van de visitatievragenlijst een bespreking hebben met de te visiteren klinisch embryologen.
4. De visitatiecommissie ad hoc zal de afdeling bekijken. Ook kan de visitatiecommissie ad hoc het medisch archief, de (medische of ziekenhuis-)bibliotheek bekijken.
5. De te visiteren vakgroep klinische embryologie is verantwoordelijk voor:
 - het organiseren van geschikte ruimte voor het voeren van de gesprekken voor de visitatie
 - het uitnodigen van de in lid 2 genoemde gesprekspartners voor een afzonderlijk kort informatief gesprek met de visitatiecommissie
 - het organiseren van een lunch en een ruimte waarin deze genuttigd kan worden
6. Om de kwaliteit van de visitatietrajecten te monitoren kunnen evaluatie-instrumenten ingezet worden. Deze vormen een onderdeel van het visitatietraject. Met behulp van de beoordeling van de gevisiteerde vakgroep kan de visitatiemethodiek verbeterd worden.

Artikel 11

1. Het visitatierapport geeft een beschrijving van en een oordeel over de kwaliteit van de omstandigheden waaronder en de manier waarop de klinische embryologische zorg wordt verleend alsook aanbevelingen voor verbetering hiervan.
2. Het visitatierapport wordt ter controle op feitelijke onjuistheden voorgelegd aan de gevisiteerde vakgroep. Feitelijke onjuistheden worden aangepast in het visitatierapport, waarbij deze veranderingen als aparte bijlage in de rapportage worden opgenomen.
3. Inhoudelijke aanvullingen van de gevisiteerde vakgroep kunnen ook als aparte bijlage in de rapportage opgenomen worden en daarmee toegevoegd aan de rapportage.
4. De voorzitter van de kerncommissie stuurt het definitieve rapport aan de gevisiteerde vakgroep met daarbij een certificaat als bewijs van deelname voor de opleidingscommissie van de KLEM dat de vakgroep is gevisiteerd in het kader van de herregistratie.
5. Binnen 4 weken na verzending van het definitieve visitatierapport bestaat voor de gevisiteerde vakgroep de mogelijkheid het visitatierapport inhoudelijk te becommentariëren. Indien de kerncommissie het commentaar gegrond acht kan zij besluiten tot aanpassing van het visitatierapport.
6. Het is aan de gevisiteerde vakgroep het visitatierapport al dan niet ter inzage te geven aan 'derden'.
7. Bij een volgende visitatie zal het rapport ter hand worden gesteld van de betreffende visitatiecommissie ad hoc.

Artikel 12

1. In het visitatierapport kan na het formuleren van een algemene indruk en opsomming van positieve punten, de volgende gradering worden aangebracht t.a.v. zaken die verbetering behoeven:
 - a. indien een op zich als 'goed' of 'voldoende' beoordeelde praktijk nog op een of meer onderdelen zou kunnen worden verbeterd, wordt een aanbeveling gegeven;
 - b. indien ten aanzien van een of meer onderdelen tekortkomingen zijn geconstateerd wordt een zwaarwegend advies gegeven;
 - c. indien ten aanzien van essentiële onderdelen één of meer ernstige tekortkomingen zijn geconstateerd, zal hervisitatie binnen 2 jaar plaatsvinden. De hervisitatie geschiedt door een andere dan de visitatiecommissie ad hoc die de ernstige tekortkoming(en) constateerde. Deze hervisitatie kan beperkt zijn, namelijk gericht op de betreffende tekortkoming(en), maar de visitatiecommissie ad hoc heeft onverminderd de mogelijkheid om ook aan andere aspecten aandacht te besteden.
 - d. Indien in het visitatierapport is aangegeven dat binnen een bepaalde termijn tekortkomingen zouden moeten zijn opgeheven, zal uiterlijk na afloop van die termijn door de betreffende vakgroep schriftelijk verslag worden uitgebracht aan de Kerncommissie over de wijze waarop de tekortkomingen zijn opgeheven of kan desgewenst hervisitatie, dat wil zeggen een beperkte nieuwe visitatie, worden aangevraagd. Die visitatie kan beperkt zijn, namelijk gericht op de betreffende tekortkoming(en) onverminderd de mogelijkheid voor de

visitatiecommissie ad hoc om dan ook aan andere aspecten aandacht te besteden.

- e. Indien de gevisiteerde vakgroep het niet eens zijn met het visitatierapport, kunnen zij hun bezwaren schriftelijk kenbaar maken aan de secretaris van de Kerncommissie met het verzoek om toelichting en/of een gesprek met een gemandateerde vertegenwoordiging van de vakgroep. Zouden er dan nog bezwaren bestaan, dan kunnen de gevisiteerde gynaecologen zich schriftelijk wenden tot het bestuur van de KLEM met het gemotiveerde verzoek te toetsen of het visitatierapport op zorgvuldige wijze tot stand is gekomen. Mocht het bestuur concluderen dat de benodigde zorgvuldigheid niet in acht is genomen, dan zal de visitatie als niet uitgevoerd worden beschouwd en zal er een nieuwe visitatie door een nieuw benoemde visitatiecommissie ad hoc worden uitgevoerd.

IV Financiën

Artikel 13

1. De vakgroep die gevisiteerd wordt is voor de visitatie kosten verschuldigd aan de vereniging. Het verenigingsbestuur stelt daarvoor een bedrag per vakgroep per visitatie vast. De vakgroep ontvangt 8 weken voor de visitatiedatum een acceptgiro. De betaling dient tenminste vijf werkdagen voor de visitatiedatum op de bankrekening van de vereniging te zijn gestort.
2. De visiteurs ontvangen van de zijde van de vereniging een onkosten- en een reiskostenvergoeding.

V Overige bepalingen

Artikel 14

Dit reglement treedt in werking na goedkeuring door de algemene ledenvergadering en vaststelling door het verenigingsbestuur.

Artikel 15

In situaties waarin dit reglement niet voorziet, beslist het verenigingsbestuur in goed overleg met de kerncommissie.