

## Ekokardiyografi laboratuvarlarının akreditasyonu için Avrupa Kardiyovasküler Görüntüleme Derneği tarafından belirlenmiş güncel standartlar ve işlemler

### Updated standards and processes for accreditation of echocardiographic laboratories from The European Association of Cardiovascular Imaging

**Bogdan A. Popescu, Alexandros Stefanidis,<sup>#</sup> Petros Nihoyannopoulos,\* Kevin F. Fox,<sup>†</sup> Simon Ray,<sup>‡</sup> Nuno Cardim,<sup>§</sup> Fausto Rigo,<sup>||</sup> Luigi P. Badano,<sup>¶</sup> Alan G. Fraser,\*\* Fausto Pinto,<sup>††</sup> Jose Luis Zamorano,<sup>‡‡</sup> Gilbert Habib,<sup>§§</sup> Gerald Maurer,<sup>|||</sup> Patrizio Lancellotti,<sup>¶¶</sup> Belgeyi kontrol edenler: Maria Joao Andrade, Erwan Donal, Thor Edvardsen ve Albert Varga**

Kardiyoloji Anabilim Dalı, Tıp ve Eczacılık Üniversitesi 'Carol Davila', Eurocolab, Kardiyovasküler Hastalıklar Enstitüsü

'Prof. Dr. C. C. Iliescu', Sos. Fundeni 258, Sector 2, Bükreş 022328, Romanya;

<sup>#</sup>APHM, La Timone Hastanesi, Kardiyoloji Kliniği, 13005 – Marsilya, Fransa;

\*Hammersmith Hastanesi, NHLI, İmparatorluk Koleji, Londra, BK;

<sup>†</sup>İmparatorluk Koleji, Londra, BK;

<sup>‡</sup>Kardiyoloji Anabilim Dalı, Güney Manchester Üniversite Hastanesi, Manchester, BK;

§da Luz Hastanesi, Nova Tıp Fakültesi, Lizbon, Portekiz;

||Dell'Angelo Hastanesi, Mestre, Venedik, İtalya;

<sup>¶</sup>Kardiyak, Göğüs ve Damar Bilimleri Bölümü, Padova Üniversitesi, Padova, İtalya;

\*\*Wales Kalp Araştırma Enstitüsü, Cardiff Üniversitesi, Cardiff, BK;

<sup>††</sup>Santa Maria Üniversite Hastanesi, Kardiyoloji Kliniği, Lisbon Akademik Tıp Merkezi, CCUL, Lizbon Üniversitesi, Portekiz;

<sup>‡‡</sup>Ramon y Cajal Üniversite Hastanesi, Madrid, İspanya;

<sup>§§</sup>Aix-Marseille Üniversitesi, Marsilya, Fransa; APHM, La Timone Hastanesi, Kardiyoloji Kliniği, Marsilya, Fransa;

|||Kardiyoloji Bölümü, İç Hastalıkları Anabilim Dalı II, Vienna Tıp Fakültesi, Viyana, Avusturya; ve

<sup>¶¶</sup>Kardiyoloji Anabilim Dalı, Kapak Hastalıkları Kliniği, Liege Üniversite Hastanesi, GIGA Kardiyovasküler Bilimler, CHU Sart Tilman, Liege, Belçika

#### ÖZET

Uygulamadaki standartların artırılması ve hasta bakım kalitesinin geliştirilmesi amacı ile yedi yıl önce Avrupa Ekokardiyografi Cemiyeti (yeni adıyla Avrupa Kardiyovasküler Görüntüleme Cemiyeti) tarafından ekokardiyografi laboratuvarlarına ait standartlar önerilmiştir. Aynı tarihte transtorasik, transözofageal ve stres ekokardiyografi için kriterler ve gereklilikler yayınlanmıştır. Bu makale, modern ekokardiyografi uygulamalarına ait teknik gelişmeleri ve deneyimi dikkate almak amacı ile kalite standartlarını yeniden değerlendirmekte ve güncellemektedir. Bunlara ek olarak, laboratuvarlara akreditasyona başvurabilmeleri için teşvik etmekte, kalite kontrol, yeniden akredite olma kriterleri ve laboratuvar akreditasyon sürecinin mevcut ve gelecekteki durumu tartışılmaktadır.

#### ABSTRACT

Standards for echocardiographic laboratories were proposed by the European Association of Echocardiography (now the European Association of Cardiovascular Imaging) 7 years ago in order to raise standards of practice and improve the quality of care. Criteria and requirements were published at that time for transthoracic, transoesophageal, and stress echocardiography. This paper reassesses and updates the quality standards to take account of experience and the technical developments of modern echocardiographic practice. It also discusses quality control, the incentives for laboratories to apply for accreditation, the reaccreditation criteria, and the current status and future prospects of the laboratory accreditation process.

Çeviri: Doç. Dr. Omac Tüfekçioğlu, Doç. Dr. Selen Yurdakul, Prof. Dr. Leyla Elif Sade ©Avrupa Kardiyoloji Derneği 2014. Oxford Üniversitesi Yayınları, doi: 10.1093/ehjci/jeu081 Avrupa Kardiyoloji Derneği adına yayımlanmıştır. Tüm hakları saklıdır. ©Yazar 2014. Gerekli izinler için bu posta adresinden irtibata geçiniz e-mail:journals.permission@oup.com

Geliş tarihi: 19.01.2014 Kabul tarihi: 13.02.2014

Yazışma adresi: Bogdan A. Popescu. Department of Cardiology, University of Medicine and Pharmacy 'Carol Davila', Eurocolab, Institute of Cardiovascular Diseases 'Prof. Dr. C. C. Iliescu', Sos. Fundeni 258, Sector 2, Bükreş 022328, Romanya.

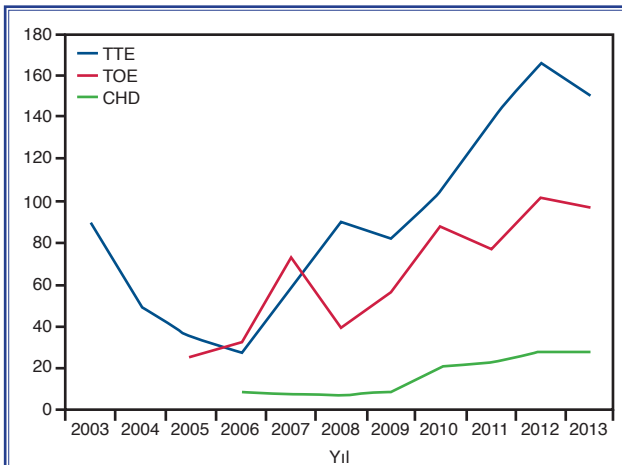
Tel: +40 213175227 e-posta: bogdan.a.popescu@gmail.com

© 2014 Türk Kardiyoloji Derneği

**A**vrupa Kardiyovasküler Görüntüleme Cemiyeti'nin (AKGC) görevi, Avrupa'da ve tüm dünyada, kardiyovasküler görüntüleme klinik tanı, araştırma, teknik gelişme ve eğitim alanlarında mükemmeliyeti ve üstünlüğü sağlamaktır. AKGC tarafından onaylanan sertifikasyon (ruhsatlandırma) ve akreditasyonun amaçları, hastaların niteliksiz kişiler tarafından ve/veya uygun olmayan merkezlerde kardiyovasküler görüntülemelerinin yapılmasını önlemek ve bu alandaki yetkinlik ve üstünlük anlamında Avrupa standartlarını oluşturmaktır. Bu yazı, ekokardiyografi alanında bireysel ruhsatlandırma ve laboratuvar akreditasyonuna dikkat çekmektedir.

Bazı ülkeler ekokardiyografi incelemelerinde ulusal prensiplerini belirlemiş olsa da bazı değişiklikler olmuştur ve tüm Avrupa'da geçerli olması hedeflenen ortak kurallar oluşturulması gereği doğmuştur.<sup>[1,2]</sup> AKGC, bu amaç doğrultusunda Avrupa ülkeleri ile birlikte çalışmayı hedeflemektedir.

Son 10 yılda çok sayıda ekokardiyografi uzmanı Avrupa sınav sürecini tamamlamış ve erişkin transtorasik ekokardiyografi (TTE), transözofageal ekokardiyografi (TÖE) ve doğumsal kalp hastalıkları ile ilgili görüntüleme alanlarında uzmanlık anlamında bireysel sertifikalarını elde etmiştir (<http://www.esccardio.org/communities/EACVI/accreditation/TTE/Pages/fully-certified-individuals.aspx>)<sup>[3]</sup> (Şekil 1). Hastalar için yüksek kaliteli hizmetin sağlanmasını hedefleyen bir ekokardiyografi ünitesi, bu konuda doğru eğitim almış ve deneyimli kişilerce ekokardiyografilerin yorumlanmasını gerektirir. Ancak, söz konusu olan yüksek



**Şekil 1.** Sınava girme yıllarına göre sertifika alan kişilerin sayısı. TTE: Transtorasik ekokardiyografi; TEE: Tranözofageal ekokardiyografi; CHD: Konjenital kalp hastalığı.

standartlara ulaşmak ve devam ettirmek için kişisel beceri yeterli değildir ve uygun bir altyapı ve organizasyon da gereklidir. Sonuç olarak, bireysel sertifika elde edilmesiyle başlayan ve ekokardiyografi laboratuvarlarının standartlara ulaşması ile sonuçlanan bir süreç söz konusudur ve klinik anlamda yetkin olabilmek için uygulamalar ve donanım da uygun olmalıdır. Bunu takiben, mümkün olduğu kadar fazla sayıda Avrupa ülkesinde belirlenmiş standart kurallar ile uyumlu olacak şekilde, ekokardiyografi laboratuvarlarının akreditasyonunu sağlayarak tüm Avrupa'da aynılık amaçlanmaktadır. Avrupa ülkelerinde bu konuda yapılmakta olan düzenlemelerin amacı, hasta bakımını iyileştiren unsurları yerleştirmek, ekokardiyografi uygulamalarını tüm Avrupa'da benzer hale getirmek ve aynı zamanda ekokardiyografi merkezleri ile akreditasyon kurumları arasındaki iletişimi desteklemektir. Diğer taraftan, bu standartların gerçekçi ve çoğu Avrupa merkezine uygulanabilir olması çok önemlidir.

AKGC, laboratuvarların akreditasyonu için gönüllü bir hizmet sağlamaktadır ve merkezlerin akredite olabilmeleri için kendi başvurularını sunmaları gerekmektedir. Ekokardiyografide Avrupa standartlarını sağlamayı amaçlayan veya sağlamış olan laboratuvarlar aynı zamanda kendi birimlerini ilerletmek için kaynak talep ederken bunu güçlü bir gerekçe olarak kullanabileceklerdir.

## Amaçlar

Bu yazı, ekokardiyografi merkezlerinin akreditasyonu için yayınlanmış olan minimum standartlardan bahsetmekte<sup>[1]</sup> ve aynı zamanda ekokardiyografi uygulamasının ve donanımının Avrupa'da homojen hale gelme felsefesini yaymayı amaçlamaktadır. Ekokardiyografi laboratuvarlarının akreditasyonu bütün Avrupa'da hasta bakımını iyileştirmek amacıyla, ekokardiyografi tedarik şekli ne olursa olsun tüm Avrupa ülkelerine uygulanmak üzere tasarlanmıştır.

Ekokardiyografi merkezlerinin akreditasyonu için güncelleme gereklidir, çünkü kardiyovasküler ultrason teknolojisi sürekli değişmekte olan ve yenilenen bir teknolojidir. Aynı zamanda klinik endikasyonlar ve son teknolojiyi ilgilendiren uygulamalar hızla artmaktadır.

Bu yazıda aynı zamanda şu konular tartışılmaktadır: Akredite olmuş laboratuvarlar ile ilgili teşvik ve avantajlar konusunda AKGC'nin tutumu, ulusal top-

lulukların üyelerini ilgilendiren denetleme sürecindeki değişiklikler, tekrar akreditasyon için kriterler, kalite kontrol ölçümleri ve laboratuvar akreditasyonunun güncel durumu ve gelecekteki hedefleri.

### Laboratuvar standartlarının temel yapısı

Ekokardiyografi uzmanlarının bireysel akreditasyonu yüksek kaliteli bir ekokardiyografi bölümünün garantisidir. Yeterli nitelikte bir donanım, yönetim ve organizasyon da gereklidir.<sup>[1,4]</sup>

Ekokardiyografi laboratuvarının akreditasyonu şu olanakları mümkün kılar:

(i) Ekokardiyografide lokal olarak özerkliğin oluşturulması, yani doktorların ve ekokardiyografi teknisyenlerinin eğitimini gerçekleştirebilme ve eğitim süreci devam edenleri bireysel sertifika sınavlarına katılmaları için cesaretlendirebilme yetisi. Akredite olmuş laboratuvarlar aynı zamanda, bireysel olarak sertifika elde etmiş kişilerin profesyonel anlamda ilerlemelerinin sürekliliğini temin etmekle ve

(ii) Hastalar için kaliteli düzeyde temel ve ileri ekokardiyografi değerlendirmelerine imkan vermekle yükümlüdür. Ekokardiyografi alanında gittikçe artan üst uzmanlaşma ihtiyacını karşılamak için laboratuvar standartları 3 birim içermektedir:

- (a) Transtorasik ekokardiyografi (TTE)
- (b) Transözofageal ekokardiyografi (TÖE)
- (c) Stres ekokardiyografi

Bu yazıda bahsi geçen “ekokardiyografi uzmanı” ekokardiyografi yapabilmesi için ulusal yetki verilmiş kişiyi tanımlamaktadır. AKGC bünyesindeki bazı ülkelerde medikal altyapısı olmayan vasıflı ekokardiyografi uzmanları kardiyak ultrason yapmaktadırlar. Yazıda geçen “sonografi uzmanı” tanımı medikal olmayan ekokardiyografi uzmanını ifade etmektedir ve klinik fizyolog, hemşire, ekokardiyografi teknisyeni ve/veya radyoloji teknisyenini kapsamaktadır. Ekokardiyografi laboratuvarlarının büyük çoğunluğunun, kurumlarda sadece rutin klinik hizmet sağlaması gerektiği, ama bir kısmının da eğitim ve araştırma gibi akademik çalışma yükümlülükleri olduğu bilinmektedir. Laboratuvarların akreditasyonu için gerekli olan minimum standartlar iki basamak halinde tanımlanmaktadır:

(i) Temel standart: Yeterli bir temel klinik hizmet için zorunlu olan ihtiyaçların tamamlanmasını hedeflemektedir. Her Avrupa ülkesindeki çoğu ekokardiyografi hizmetinin bu temel gereklilikleri karşıladığı varsayılmaktadır.

(ii) İleri standart: Güncel teknolojik donanım ile ileri düzeyde bir hizmet verebilmek için gerekliliklerin sağlanmasını hedefler, aynı zamanda eğitim ve araştırmalar için akredite olmalıdır. Bu düzey için laboratuvarların, doku Doppler görüntüleme (DDG), kontrast, üç boyutlu (3B) ve benek takibi gibi tüm güncel teknolojik uygulamaları içeren araştırma ve eğitim verme geçişinin olması gereklidir.

### Transtorasik ekokardiyografi

#### Temel standart

#### Personel ve eğitim önerileri

Tüm merkezlerde uzman bir klinik lider olmalıdır ve mümkün olan merkezlerde bölümün teknik bir lideri de olmalıdır (Tablo 1). Klinik lider, ekokardiyografi alanında uzmanlık eğitimi almış olmalı aynı zamanda AKGC sertifikası veya buna eşdeğer ulusal bireysel TTE sertifikası veya III. seviye eğitim (Amerika Ekokardiyografi Derneği) ve geçerli NBE (Amerikan Ulusal Ekokardiyografi Komitesi) sertifikasına sahip olmalıdır (Examination of Special Competence in Adult Echocardiography-ASCeXAM). Son seçenekte aynı zamanda AKGC'nin bireysel sertifikasyonunun 250 vakalık uygulama kayıt defteri de gerekmektedir. Klinik liderin görevi, klinik kılavuzları oturtmak, çalışmaların gerçekleştirilmesi, doktorların ve sonografi uzmanlarının eğitilmesi ve denetimi, klinik toplantıların düzenlenmesi olarak tanımlanmıştır. Bu kişi, talepleri ve raporları incelemek ve ekokardiyografi bulgularına uygun acil klinik tutum ve davranışlar sergileyebilmek için bir sistem oluşturmuş olmalıdır.

Ulusal izin ile denetlenmeden, bağımsız olarak ekokardiyografi değerlendirmeleri yapabilen ve raporlayabilen sonografi uzmanlarının AKGC sertifikası veya ulusal eşdeğer bir sertifika sahibi olmaları gereklidir. AKGC sertifikasını veya eşdeğer seviyeyi yeniden elde etmeleri için eğitimin devamlılığı sağlanmalıdır. Departman bünyesinde konular ile ilişkili referansları içeren kitaplardan oluşan bir kütüphane ve/veya elektronik bir kütüphaneye erişim mümkün olmalıdır. Medikal veya medikal olmayan her ekokardiyografi uzmanının görev tanımında ekokardiyografi

**Tablo 1. Transtorasik ekokardiyografinin değerlendirilmesi için gerekli kriterlerin özeti**

Temel standart	Gelişmiş standart
<b>Kadro</b>	
Ekokardiyografinin teknik ve klinik kısımlardan sorumlu kişiler	Klinik lider her hafta transtorasik çalışmaları içeren en az bir oturum gerçekleştirir
Klinik lider AKGC veya ulusal derneğin bireysel TTE sertifikasına veya III. seviye eğitim ve geçerli NBE (Amerikan Ulusal Ekokardiyografi Kurulu) sertifikası (Yetişkin Ekokardiyografisinde Özel Yeterlilik Sınavı-ASCeXAM) ile birlikte AKGC TTE bireysel sertifikasyonunun uygulama elektronik kayıt defterine sahip olmalıdır.	Klinik ve teknik başkanlar standart seviye için tanımlanan bireysel TTE sertifikalarına sahiptirler
Teknik lider, ekokardiyografi aktivitelerinde (yönetim ve kalite kontrolü de içeren) en az altı veya daha fazla sayıda oturum yürütür.	En az iki ekokardiyografi uzmanı, AKGC veya ulusal olarak tanınmış bireysel bir TTE sertifikasına sahiptir.
<b>Organizasyon/ Donanım</b>	
Çalışmalar arşivlenir. En geç 24 saat içerisinde, rutin çalışmalara ait yazılı raporlar hazırlanır.	Tüm çalışmalara ait raporlar ve görüntülerin tümü dijital ortamda arşivlenir (Planlı ve acil). İşlemin yapıldığı gün yazılı rapor hazırlanır.
Ekokardiyografileri tekrar gözen geçirme sistemi	Resmi ve düzenli kalite kontrolü
Standart işlem protokolü ve ekokardiyografi çalışmalarına ait endikasyonların listesi	Ekokardiyografi çalışmalarına ait endikasyonların listesi, kararlaştırılmış minimum standartlar ve standart hale getirilmiş işlem protokolü
Eğitimin devamlılığının sağlanması	Çalışmalara ait zamanlama veya sonuçlar hakkında tavsiyede bulunabilme amaçlı diğer departmanlar ile kurulan iletişim sistemi
Tüm cihazlar ikincil-harmonik görüntüleme ve tam hesaplama paketi içerir	Ekokardiyografi uzmanı için yıllık 1500' den az sayıda işlem
Tüm cihazlar renkli ve spektral Doppler içerir	Tüm cihazlar bağımsız bir CW Doppler probu içerir
En az bir cihaz bağımsız bir devamlı akım Doppler probu içerir	Haftalık departman toplantıları
Düzenli kullanımda olan hiçbir cihazın yenilenme süresi 7 yıldan eski olmamalıdır	Uygun standart işlem prosedürleri
Ekokardiyografi cihazlarına ait programlanmış servis programı ve bakımı	Ekokardiyografi ve genel kardiyoloji ders kitaplarının yer aldığı ve tercihen kardiyoloji yayınları ve güncel kitaplara elektronik ortamda ulaşılabilen merkezi bir kütüphane
Standart çalışmaya için 30-40 dakika veya karmaşık bir işlem için 1 saat ayrılmalıdır.	Genç doktorlara, stajyerlere ve sonografi uzmanlarına uygun eğitim materyali (videolar, CD' ler, kitaplar, vs) yardımı ile düzenli eğitim sağlanması
Kişisel verilerin korunması Avrupa ve ulusal yasalar ile uyumlu olmalı	Gerektiği zaman sayısal hesaplamalar (doku görüntüleme, üç boyutlu, kontrast ve kaçak hacimleri gibi) yapılması
Düzenli ve yeterli büyüklükte odalar	İlgili bölüm tarafından gerçekleştirilen bilimsel çalışmaların kanıtı
Hastalara kolaylık ve yeterli bilgi sağlanması	AKGC/ulusal akreditasyona ait eğitimde elde edilen başarı geçmişi

incelemelerinin yanı sıra stajyer eğitim, öğretim, öz eğitim, denetim ve kalite kontrolü yer almaktadır.

### **Organizasyon ve donanım ile ilgili öneriler**

Hastanede yatmakta olan hastalar için kullanılan ekokardiyografi odaları, işlem portatif cihaz ile yapıyor olsa dahi, hastanın ve operatörün rahatı ve mahremiyetine göre organize edilmiş olmalıdır (20 metrekare civarında). Odada uygun havalandırma, ısıtma, aydınlatma ve yardımcı araçlar bulunmalıdır. Ekokardiyografi cihazları belirgin miktarda ısı oluşturmaktadır ve oda yeterince havalandırılmadığı takdirde cihazın ömrünün kısalma riski, hasta ve işlemi yapan kişide rahatsızlık oluşur.

Ekokardiyografi cihazlarının, M-mod, ikincil harmonik görüntüleme, renkli haritalandırma, “kesikli” ve “sürekli” Doppler inceleme, doku Doppler görüntülemeyi içeren kapsamlı görüntüleme yapabiliyor olması gereklidir. Aynı zamanda tam bir ölçüm paketi içeren program ve kayıt edebilme özelliği bulunmalıdır. Ekokardiyografi cihazının en az bir adet bağımsız CW Doppler probu bulunmalıdır. Ekokardiyografi cihazlarının düzenli olarak bakımı yapılıyor olmalıdır. Ekokardiyografi cihazlarının, filtrelerin ve transdüserleri kapsayacak şekilde diğer donanımın programlı olarak temizlenmesini içeren bir program bulunmalıdır ve üreticinin servis kurallarına göre yapılmalıdır. Sistem sağlayıcısı firma ile bakım anlaşması çerçevesinde sistemin ve yazılımın güncellenmesi tercih sebebidir.

Hastanın rahatı ve mahremiyeti dikkate alınmalı ve işlemden önce hastaya yeterli bilgi verilmelidir. Sağlık ve güvenlik ile ilgili olası sorunlar göz ardı edilmemeli ve enfeksiyon kontrolü yapılmalıdır. En az 5 yıl boyunca kayıtların saklanıp gerektiğinde erişilebilecek bir veritabanı olmalıdır. Ekokardiyografi görüntülerinin arşivlenmesi için DICOM formatı tercih edilmelidir.<sup>[2]</sup>

Ekokardiyografi görüntülerinin tekrar incelenmesi ve sonrasında rapor yazılabilmesi amacı ile ayrı bir oda bulunmalıdır. Ekokardiyografi odasında bulunan donanımın verimli kullanılması, özellikle görüntülerin incelenme ve rapor hazırlanma aşamalarında ekokardiyografi uzmanının vakit kaybetmemesi ve işleyişin engellenmemesi açısından çok önemlidir. Ekokardiyografi cihazının donanımı ve diğer malzemelerin saklanabilmesi için uygun bir saklama yeri bulunmalıdır. Hastalar için işlem ile ilgili bilgi içeren

broşür olmalıdır.

### **Ekokardiyografi görüntülerinin elde edilmesi, rapor hazırlanması ve saklanması ile ilgili öneriler**

Standart bir TTE işlemi için ayrılan süre en az 30 dakika olmalıdır. Rutin bir ekokardiyografi işlemi ortalama 30-40 dakika sürer.<sup>[2]</sup> Fakat, karmaşık bir kapak problemi veya konjenital kalp hastalığı nedeni ile tam sayısal bir değerlendirme gerekirse ya da doku Doppler görüntüleme, iki boyutlu (2B) “benek takibi”, “strain”, üç boyutlu (3B) inceleme ve kontrast ekokardiyografi gibi detaylı değerlendirme gerekirse bu süre 60 dakikaya veya daha fazla uzayabilir.<sup>[5]</sup>

Ekokardiyografi uzmanı yaptığı iş profiline tüm yönlerine izin vermesi açısından yılda ortalama en fazla 1500 işlem yapmalıdır.

Ekokardiyografi işlemleri için endikasyonlar güncel uluslararası kılavuzlar ile uyumlu veya kurum içerisinde uzlaşılı halde olmalıdır. Özellikle, hastanede yatmakta olan hastalar için bu endikasyonlardan bazılarında öncelik tanınması veya taleplerin süzgeçten geçirilmesi için bir sistem olmalıdır. Ekokardiyografi incelemelerinin protokolleri için minimum standartlar ve raporlar için sürekli kullanılacak bir şablon oluşturulmalıdır. Ekokardiyografi verilerinin saklanması ve tedavi Avrupa ve ulusal kişisel bilgi koruma kurallarına uygun bir şekilde yapılmalıdır. Rutin çalışmaların raporları aynı gün veya 24 saat içinde hazırlanmalıdır. Acil durumlarda veya hastanede yatan hastalarda rapor hazırlanana kadar bir ön rapor verilmeli ve hasta notlarına yazılmalıdır. Acil klinik önem arz eden vakaları raporlama sistemi olmalıdır. Rutin ekokardiyografi raporlarının düzeni açısından belirli aralıklarla dışarıdan inceleme ve denetleme şeklinde kalite kontrolü yapılmalıdır.

Ekokardiyografi raporu mantıksal ve yeterli miktarda tanımlayıcı olmalıdır. Rapor toplam olarak üç bölümden oluşmalıdır: Ölçümler, tanımlayıcı bölüm ve sonuç. Ölçümler açık bir şekilde tanımlanmalıdır. Bunlar boşluk boyutları ile Doppler ölçüm ve hesaplamalarını içermelidir. Tanımlayıcı bölümde kapak anatomileri, boşluk büyüklükleri, sağ ve sol ventrikülün global ve bölgesel fonksiyonları tarif edilmelidir. Sonuç bölümü ise talebi karşılayacak şekilde net ve kısa olmalıdır.<sup>[2]</sup> Gerekli ve uygun olursa klinik bir yorum eklenebilir. Son rapor uzman doktor veya sertifikalı bir sonografi uzmanı tarafından elektronik



ortamda yazılmış ve imzalanmış olmalıdır. Parolası olan elektronik imza tercih edilmelidir. Rapora imza el yazısı ile atıldığı takdirde mutlaka kaşe basılmış olmalıdır. Düzgün bir şekilde imzalanmamış sadece kaşe mevcut olan raporlar kabul edilemez. DICOM formatında dijital depolama tercih edilir. Acil eko çalışmaları da kaydedilip saklanmalıdır.

### Gelişmiş standartlar

Ekokardiyografi merkezi TTE alanında temel olan standartları minimum düzeyde sağlamış olmalıdır (Tablo 1). İleri düzeyde bilimsel çalışmaların sağlanması için laboratuvarında gerçekteşirilmiş araştırma ve yayınların listesi dikkate alınır.

Yeterli düzeyde klinik kapasitenin sağlanabilmesi için personel düzeyi ve iş yükü laboratuvarında eğitim alanların sayısına uygun olmalıdır. Ekokardiyografi incelemelerinde yeterli standartların sağlanması için ulusal veya Avrupa sertifikasına sahip ekokardiyografi uzmanlarının bulunması önemlidir. İleri düzeyde bir ekokardiyografi laboratuvarı düzeni şu şekilde belirtilmektedir: (i) Tüm görüntü kayıtları ve ekokardiyografi raporları dijital ortamda kayıt edilmelidir. Raporlar, kural olarak işlemin yapıldığı gün hastaya verilmelidir.<sup>[2]</sup> (ii) Yazılı protokollere göre belirlenen resmi ve sistemli kalite kontrolleri yapılmalıdır, (iii) Ekokardiyografi işlemleri ile ilgili görüntüleme protokolleri, ölçümler ve ekokardiyografi endikasyonlarının yazılı olduğu veri setleri bulunmalıdır, (iv) Ekokardiyografi işlemlerinin zamanlaması ve hastaların hazırlanmasında (işlemden önce aç kalınması, ilaçların hazırlanması, damar yolu açılması gibi) diğer bölümler ile iletişim içinde bulunulmalıdır. Ekokardiyografi raporlarının kalitesinin ve tutarlılığının artması için ek olarak bazı düzenleyici prosedürler belirlenmiştir: (i) Klinik olguların değerlendirilmesi ile ilgili haftalık bölüm toplantıları yapılmalı, (ii) kardiyoloji bölümünün diğer kısımları, kardiyotorasik cerrahi bölümü, ve diğer kardiyovasküler görüntüleme birimleri (kardiyak manyetik rezonans, bilgisayarlı tomografi, nükleer kardiyoloji ve koroner anjiyografi) ile sabit bir iletişim halinde olunmalı, (iii) en az üç güncel ekokardiyografi ve bir genel kardiyoloji kitabının bulunduğu ve kardiyoloji kitaplarına ve dergilerine elektronik erişim sağlanabilen bölümde veya hastane içinde yer alan bir kütüphane bulunmalıdır. Ekokardiyografi pratiği ve uygulaması ile ilgili güncel kılavuzlar bulunmalıdır. Eğitim materyalleri (Teypler, CD' ler, dijital kayıtlar) ve internet erişimi tüm personel için

mümkün olmalıdır.

## Transözofageal ekokardiyografi

### Temel standartlar

Tablo 2'deki maddelere ek olarak TTE için belirtilen tüm standartlar uygulanmalıdır.

### Personel ve eğitim önerileri

Tüm merkezlerde, aktif olarak tetkiklere katılan belirli bir TÖE sorumlusu olmalıdır. Bu sorumlu kişi, ekokardiyografi laboratuvarının klinik lideri olup yılda en az 50 ekokardiyografi işlemini kendisi yapmalı veya denetlemelidir. Bu özellikle diğer meslektaşlar arasında hastanın güvenliği ve sorumluluğu açısından önem taşımaktadır. TÖE işleminin bu konuda doğru bir şekilde eğitim almış operatörler tarafından yapılması gereklidir. Bunun yanında ek olarak kardiyoloji eğitimi almış hemşire ve/veya asistan doktor ve tercihen bir sonografi uzmanı bulunmalıdır. Operatörün kim olması gerektiği her ülkenin hukuki otoritelerine göre belirlenmelidir. AKGC, TÖE tetkikini yapan ve raporları yazan kişilerin uygun TÖE eğitimi ve kişi sel sertifika almış veya sertifikalı bir ekokardiyografi uzmanı tarafından denetleniyor olmalarını önermektedir. TÖE işlemden önce detaylı bir TTE tetkikinin yapılması, iki işlemin birbirlerinin tamamlayıcısı olması açısından önerilmektedir. Tüm uygulayıcılar için eğitimin sürekliliği sağlanmalıdır.

### TÖE işleminin yapılması ve organizasyonu için öneriler

İyi organize edilmiş bir TÖE işlemi için öneriler şu şekilde belirtilmektedir: (i) Çeşitli kardiyovasküler hastalıklara göre işlem performansı için minimum standartlar sağlanmış olmalıdır ve TÖE bölümü sorumlusunun, bütün işlemcilerin bu kurallara uymalarını sağlaması gereklidir; (ii) hastaya işlemin gerçekteştirilmesi ve süresi hakkında bilgi verilmesi ve bununla ilgili bir broşür olması gereklidir; (iii) onam formları bulunmalıdır; ve (iv) AKGC önerilerine dayanarak hazırlanmış TÖE endikasyonlarının bir listesi bulunmalıdır.<sup>[6]</sup> İşlem öncesi bir kontrol listesi kullanılmalıdır.

İşlem sırasında sedasyon, ulusal ve/veya Avrupa hasta takip önerilerine uygun şekilde yapılmalıdır.<sup>[6]</sup> TÖE probu, her işlemden sonra temizlenmeli ve uygun olunca sterilize edilmelidir. Prob, kullanıma uygun bir şekilde belirli aralıklarla elektriksel olarak kontrol

**Tablo 2. Transözefageal ekokardiyografi için önerilen kriterler**

Temel standart	Gelişmiş standart
<b>Personel</b>	
TÖE için belirlenmiş bir yönetici	Yılda >50 TÖE yapmalı veya denetlemelidir.
Yönetici yılda en az 50 TÖE yapıyor olmalı veya denetlemelidir	Yöneticinin ulusal AKGC veya ulusal eşdeğer dernek sertifikası olmalıdır Hastanın havayolu açıklığını sağlamak ve işlem sonrası toparlanması için bir kişi, genellikle de hemşire gereklidir
<b>Organizasyon/ Donanım</b>	
TÖE için belirlenmiş protokoller ve endikasyonları listesi	İşlem sonrası toparlanma için alan
Odaların alanı 20 m <sup>2</sup>	İşlemler için minimum standartlar tanımlanmış olması
Yazılı onam formu	Sonuçların kalite kontrolü (Cerrahi, patoloji ve diğer görüntüleme sonuçları ile karşılaştırılması)
Eğitimde devamlılığın sağlanması	Düzenli denetimler
Resüsitasyon donanımı	Yazılı standart işlem prosedürleri
Kalite kontrolünün sağlanması	Başarılı öğrenci eğitimi geçmişinin olması
Titiz ve net yazılmış rapor	Dijital ortamda veri saklama ve erişim
<i>Rutin kullanım:</i>	İşlem sırasında hastanın bakımı
İşlem öncesi kontrol listesine göre hastanın hazırlanması	3 boyutlu görüntüleme
Multiplan prob	
Vakum, oksijen ve basınçlı oksimetre, kan basıncının monitorizasyonu	
Kılavuzlara göre belirlenmiş sedasyon	
Kilitlenebilir ilaç dolabı	
Probun silinmesi/sterilizasyonunun sağlanması	
Probun elektrik emniyeti için test yapılması	

edilmeli ve bu kontroller kayıt edilmelidir. Her laboratuvarın yazılı bir protokolü olmalıdır. Tek kullanımlık lateks prob kılıflarının kullanılması da düşünülmelidir. Organizasyon ve cihazlar için öneriler:

- (i) Odanın alanı 20 m<sup>2</sup> civarında olmalıdır (İdeal olarak >25 m<sup>2</sup>)
- (ii) Havalandırma veya yeterli düzeyde klima kontrolü olmalıdır.
- (iii) Hasta yatağının baş kısmı indirilebilir olmalıdır.
- (iv) Prob temizlenmeli ve sterilize edilebilmelidir.
- (v) Probun saklanabilmesi için saklama dolabı olmalıdır.
- (vi) Resüsitasyon için gerekli donanım ve ilaçlar hazır olmalıdır.
- (vii) Gerekli olabilecek “antidot” ilaçlar için kilitlenebilir ilaç dolabı olmalıdır.

nebilir ilaç dolabı olmalıdır.

- (viii) Vakum, oksijen ve basınçlı oksimetre olmalıdır.
- (ix) EKG monitörü olmalıdır.
- (x) Tansiyon aleti olmalıdır.
- (xi) İşlem sonrası hastanın toparlanabilmesi için gerekli ortam sağlanmalıdır.
- (xii) Hastanın bakımı için protokoller olmalıdır.
- (xiii) Transdüser “multiplan” özelliğinde olmalıdır ve PW, CW ve renkli Doppler özelliklerine sahip, 5 MHz’in üzerinde frekansa sahip olmalıdır.

#### **Raporlama ve saklama ile ilgili öneriler**

Rapor, işleme ait bulguları ve sonuçları ayrıntılı bir şekilde tanımlamalı ve aynı zamanda en azından

şu bilgileri de içermelidir:

Ventriküller, atriyumlar, sol atriyal apendiks, kapaklar, interatriyal septum, perikart ve torasik aortanın tüm görünebilen kısımları ile ilgili yorumlar yer almalıdır.<sup>[6]</sup> İşlemden önce detaylı bir TTE incelemesi yapıldıysa ölçüm kısmının TÖE raporunda yer alması şart değildir. Hastanın klinik durumuna özgü bir ek bilgi gerekiyor ise, TÖE işlemi sırasında ek ölçümler yapılması zorunludur (örneğin girişimsel işlem için aday olan hastalar, kapak yetersizliğinde tam değerlendirme ve kardiyoversiyon öncesi sol atriyal apendiksin boşalma hızlarının PW Doppler ile ölçümü gibi). Bu ölçümler kalp boşluklarının boyutları ve Doppler ölçüm ve hesaplamalarını kapsamaktadır. Son olarak, işlem sırasında herhangi bir anatomik yapı net gösterilemez ise raporda mutlaka açık olarak belirtilmelidir.

Raporda bazı ek bilgilerin bulunması özellikle gelecekteki işlemler için önemli katkılar sağlar: (i) Sedasyon için ve kontrast amaçlı kullanılan ilaç; (ii) probun yerleştirilmesindeki kolaylık derecesi ve (iii) (varsa) oluşan komplikasyonlar.<sup>[6]</sup> Başarısız TÖE girişimlerinin ve/veya komplikasyonlarının kaydı tutulmalıdır. Kayıt ve veri saklama önerileri TTE'dekiler gibidir.

### Gelişmiş standartlar

Merkezin, temel TTE seviyesinde, tüm minimum standartları sağlamış olması gereklidir (Tablo 2). İleri düzeyde standardizasyon için, o laboratuvarın ürettiği bilimsel çalışmalar, araştırmalar ve yayın listesi dikkate alınır. Bir TÖE laboratuvarının ileri düzeyde standardizasyonu için gereken değerlendirme kriterleri tablo 2'de belirtilmiştir.

Klinik sorumlunun TÖE için AKGC veya eşdeğer ulusal bir sertifikası olmalıdır ve bu kişi merkezindeki hizmetin kalitesinden sorumludur. Yılda en az 50 TÖE işlemini yapıyor veya denetliyor olmalıdır ve gerektiği zaman uzman görüşünü sağlayabilmelidir.

İşlem sırasında havayolu açıklığını sağlamak ve işlem sonrasında hastanın toparlanmasına yardımcı olmak amacı ile bir personel, genellikle de bir hemşire mutlaka bulunmalıdır. Bazı merkezlerde sonografi uzmanı hastanın güvenliğinin ve durumunun takip ve denetimini yapabilir. Uzman kişiler ve iş yükü, öğrenci sayısına göre yeterli klinik kapasiteyi sağlayacak düzeyde olmalıdır. İşlem sonrası hastanın toparlanmasına imkân verecek ayrı bir alan olmalıdır.

Minimum standartlardan oluşan bir düzen kurulmalı ve işlemler için endikasyonlar yazılı olmalıdır. Bu endikasyonlar, TTE endikasyonları ile birlikte veya ayrı olabilir. Standart bir işlem için belirlenmiş prosedüre ait yazılı belge bulunmalıdır.

Sonuçlar, cerrahi, patoloji ve manyetik rezonans görüntüleme gibi diğer görüntüleme yöntemlerinin sonuçları ile karşılaştırılarak mutlaka kalite kontrolünden geçmelidir ve düzenli denetimler yapılmalıdır. Laboratuvarda önceden beri genç hekimlerin yanında öğrenciler ve/veya sonografi uzmanlarına da başarılı bir eğitim verildiği ispatlanmalıdır. Ekokardiyografi görüntüleri dijital ortamda kayıt edilmeli ve hızlı erişim imkânı ve diğer görüntülemelerle karşılaştırma imkânı sağlayan bir veritabanı yer almalıdır. Kardiyak ve kardiyak olmayan cerrahi işlemler sırasında gerektiğinde intraoperatif görüntüleme yapma imkânı olmalıdır. İnteroperatif işlemlerin hepsi belgelenmeli, arşivlenmeli ve rapor edilmelidir. İki boyutlu incelemeye ek olarak üç boyutlu ekokardiyografi güçlü bir yöntemdir ve ileri düzeyde bir standardizasyon için önerilmektedir.

## Stres ekokardiyografi

### Temel standart

TTE için geçerli olan tüm standartlar karşılandıktan sonra ek olarak aşağıdakiler sağlanmalıdır (Tablo 3).

### Personel ve eğitim önerileri

Her merkezde, stres ekokardiyografiyle doğrudan ilgilenen ve departman içinde fikir lideri olacak bir kişi Stres Ekokardiyografi Sorumlusu olmalıdır. Sorumlu doğrudan işlem yapmalı, gözetlemeli ve yıllık olarak en az 100 stres ekokardiyografiyi raporlamalıdır. Genel stres ekokardiyografi kalitesinin sağlanması için laboratuvarda belirlenmiş takım tarafından yılda en az 100 test yapılmalıdır. Stres için endikasyonları içeren, semptomları, bilinen koroner arter hastalığı öyküsü (daha önce geçirilmiş miyokart enfarktüsü, koroner anjiyografi, stent veya cerrahi), ilaçlar ve alerji öyküsü, astım, prostatizm veya glukom varlığını belirten spesifik detaylı bir stres ekokardiyografi formu oluşturulmalıdır. Prosedür hastaya izah edilmeli ve yazılı olarak anlatılmalıdır. Stres eko çalışmalarını rapor eden her operatör, stres ekokardiyografi konusunda özel eğitilmiş olmalıdır ve klinik sorumlu tarafından görevlendirilmelidir.



**Tablo 3. Stres ekokardiyografi seviyelendirme kriterleri özeti**

Temel standart	İleri standart
Personel	Sorumlunun stres ekokardiyografi için tıpta sürekli eğitim programını sağlaması
Stres ekokardiyografi sorumlusu	Yılda 300 tetkikten fazla yapılması
Her laboratuvarında yılda en az 100 tetkik yapılması	
Tetkikler biri klinisyen olan en az 2 kişi tarafından yapılmalı. En az birinin ileri yaşam desteği veya benzeri sertifikası olmalı	
Sorumlunun TTE ve stres ekokardiyografide önemli deneyimi olmalı	
<b>Organizasyon/ekipman</b>	
Endikasyonlar listesi, hasta bilgilendirmesi ve yazılı onam formu	Cihazın mekanik indeks değiştirebilir olması ve tam dijital stres ekokardiyografi yazılım paketine sahip olması
EKG ve kan basıncı monitörü (yazıda detaya bakılabilir)	Anjiyografi veya diğer bağımsız bir standartla sonuçların denetimi
Uygunluk protokolünün belirlenmesi	Kontrast görüntüleme için ileri yazılım olması
Cihazın ikincil harmonik görüntülemesi ve doku Doppler yazılımının olması	Standart çalışma yöntemleri olması
Kilitlenebilir ilaç dolabı	Kıdemli doktorların eğitim öyküsü olması
Sol ventrikül opafikasyonu için kontrast ajan	
Daha önce sürekli eğitim faaliyeti	

Her operatör/ raporör her yıl en az 100 stres eko çalışmasını yapmalı veya doğrudan gözetlemeli ve/veya değerlendirmelidir. Çalışmayı yapan ve değerlendirenler için sürekli eğitim çalışmaları gerekmektedir. Çalışmayı yapan personelden en az bir tanesi orta veya ileri yaşam desteği sertifikasına sahip olmalıdır.

Akredite bir stres ekokardiyografi laboratuvarında mutlaka olması gerekenler şunları içerir;<sup>[9]</sup> (i) güncel AKGC önerilerine göre hazırlanmış ortak kabul edilebilir endikasyonlar listesi; (ii) değerlendirilecek kardiyak duruma ve kullanılan stres ajanına (örneğin egzersiz, dobutamin, dipiridamol, adenozin vb) göre uygun stres eko uygulama, kayıt ve görsel sunum protokolü belirlenmelidir. Stres Ekokardiyografi sorumlusu tüm operatörlerin bunlara uygun çalışmasını sağlamaktan sorumludur; (iii) hastalara işlemin, risklerin ve yararların anlatması ve onam forumlarının alınması ve (iv) komplikasyon bildirme formları olmalıdır. Belli aralıklarla denetleme, sonuçların koroner anjiyografi ve diğer tekniklerle karşılaştırılması ve hasta takipleri yapılarak test doğruluğu ve kalitesi kontrol edilmelidir.

### **Stres EKO organizasyonu ve ilişkili tesislerle ilgili öneriler**

Uygun şekilde tasarlanmış yeterli bir oda boyutu olmalıdır, tipik olarak yaklaşık 20 m<sup>2</sup> (25 > m<sup>2</sup> tercihen). Cihazlar, ekranı dörde bölünebilir, >40 kare/sn minimum çerçeve hızlı, EKG ile tetiklenen dijital kayıt ve senkronizasyon özelliği olan stres ekokardiyografiye özel yazılımlar ile donatılmış olmalıdır. Basit video kayıtları yetersiz kabul edilir ve sadece dijital veri yedekleme amaçlı kullanılabilir. Endokart sınırını daha iyi ayırt etmek için ve sayısal değerlendirmeler için (kontrast ajanlar ve kontrasta özel yazılım veya doku görüntüleme) özel donanım ve yazılım olmalıdır. Farmakolojik stres için infüzyon pompası ve/veya egzersiz stres bisiklet gibi donanımlar olmalıdır. Bir EKG monitörü ve kaydedicisi bunun yanı sıra tansiyon aleti de mevcut olmalıdır. Resüsitasyon malzemeleri ve ilaçları hazır olmalı ve hastalar test bitiminden sonra en az 30 dakika gözetim altına tutulmalıdır. Bisiklet ergometre kullanan merkezlerde, cihaz, hastayı geriye doğru 45 derece ve sol yana doğru 45 derece eğimli tutma imkânı sağlamalıdır.

## İleri standart

Merkezin en az temel TTE seviyesinde standartlara sahip olması gereklidir (Tablo 3). Öncekilerde olduğu gibi, ileri standart için laboratuvar kaynaklı bilimsel çalışma, araştırma ve yayın listesi değerlendirilir. Tablo 3'te ileri seviye laboratuvar değerlendirmeleri için gerekli kriterlerin özet listesi sağlanmıştır. Klinik sorumlusunun tetkiki doğrudan yapması veya denetlemesi yanında yılda en az 100 stres ekokardiyografi çalışmasını raporlaması gerekmektedir. Ancak ileri standartta bir stres ekokardiyografi laboratuvarı için farmakolojik ajanlar veya egzersiz ile yılda en az 300 stres ekokardiyografinin yapılması gerekmektedir.

Yeterli klinik kapasitenin sağlanması için personel sayısı ve iş yükü eğitim alanların sayısı için uygun olmalıdır. Her merkezde bir adet AKGC veya ulusal sertifikalı bir yetkili eğitim için sorumlu olmalıdır. Bu kişi birimin uzman ve fikir lideri olarak hareket eder aynı zamanda kalite kontrolü ve işlem güvenliğinin sorumlusudur.

Stres ekokardiyografide çalışan personelin lokal, ulusal ve uluslararası toplantılara ulaşabilmesi için gerekli imkanlar sağlanmalıdır. Departmanda düzenli haftalık vaka değerlendirme toplantıları düzenlenmelidir. En az üç güncel ekokardiyografi kaynak kitabı ve bir adet genel kardiyoloji kaynak kitabından oluşan çekirdek bir kütüphane olmalı ayrıca tercihen departmanda veya hastanede kardiyoloji dergilerine ve güncel kitaplara elektronik ortamda kolaylıkla ulaşılabilir olmalıdır. Bölümde eğitim materyalleri (video/CDler/dijital vakalar, vb) bulunmalı ve tüm çalışanların internet girişi olmalıdır. Laboratuvarın geçmişte başarı ile ulusal düzeyde ya da AKGC için öğrenci yetiştirmiş olması gereklidir.

Herhangi bir modalitede ileri seviye akreditasyon alabilmesi için bir laboratuvarın her üç modaliteyi de (TTE, TÖE ve stres ekokardiyografi) uygulayabilmesi ve TTE'de ileri standart akreditasyona sahip olması gereklidir.<sup>[10]</sup>

### Başvuruların değerlendirme süreci

AKGC Laboratuvar Akreditasyon programına uygun olabilmesi için laboratuvarlar, aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır; (i) kuruluşun en az 3 yıllık olması ve (ii) standart TTE laboratuvar akreditasyonu için gerekli olduğu gibi, laboratuvar kadrosundaki en

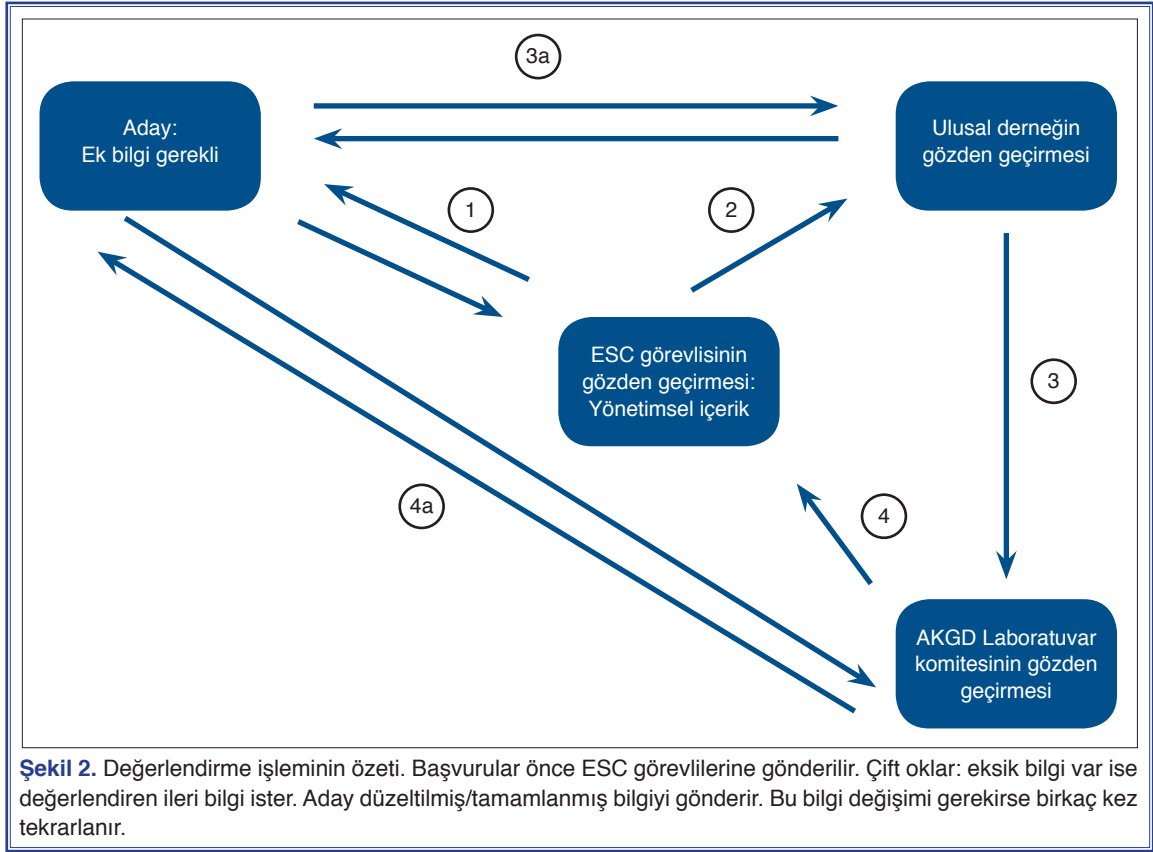
az bir kıdemli doktor Tablo 1'de tarif edilen kişisel TTE akreditasyonuna sahip olmalıdır. Laboratuvar başvuruları, değişik form ve sertifikalar içeren çevrim içi platform üzerinden yapılır ve ilk önce içerik kontrol edilir. Eğer başvuru bilgileri eksik ise başvuranlar ile ilişkiye geçilip eksik bilgileri 1 ay içerisinde tamamlanması istenir. Bu ilk adımdan sonra, AKGC yeni başvuruların değerlendirilmesinde gözden geçirilmiş bir strateji benimsemiştir. Bu yeni politika ulusal dernek ve AKGC yorumcuları ile başvuran laboratuvar arasındaki doğrudan bir iletişim zinciri oluşturur (Şekil 2). Ayrıca ulusal derneğin katılımı süreci daha verimli hale getirirken, ulusal dernekle ile AKGC arasındaki ortaklığı destekler. Başlangıçta kıdemli ulusal dernek ve AKGC üyeleri 'yerel ulusal dernek temsilcileri' olarak akreditasyon sürecinde yer alır ve ilk aşamadan sonra AKGC Laboratuvar Kurulunun üyeleri başvuruyu gözden geçirirler.

Ulusal dernek temsilcisinin değerlendirilmesinden sonra AKGC Laboratuvar Akreditasyon Altkurulu ilgili başvuruyu değerlendirir, önerileri tartışır ve incelemeyi sonlandırır. Muhtemel bir ret durumu, laboratuvarın önerilen değişiklik ve iyileşmeleri yaptıktan sonra tekrar başvurusuna engel değildir.

### Kalite kontrol önlemleri

Başvurular online olduğundan ve gözden geçirenlerin değerlendirmesi esas olarak başvuranların kendi beyan ettikleri ve gönderdikleri belgeler üzerinden yapıldığından ek kalite kontrolü yapılması gerekliliği hissedilmiştir. Bu nedenle 2012 yılından bu yana akredite olmuş bazı laboratuvarlar, rastgele seçilerek 2 AKGC üyesi ve bir ulusal dernek üyesi tarafından yerinde incelemeler yapılmaktadır. Yapılacak inceleme önceden bildirilip bazı belge ve bilgilerin hazırlanması istenmektedir. Bu ziyaretlerin amacı bilgilerin doğruluğunun kontrol edilmesi ve iyileşmeler için destek sağlanmasıdır. Çelişki olması durumunda düzeltilme için bir süre verilmektedir. AKGC yönetimi ve laboratuvar akreditasyon komitesi bunu "akreditasyon öncesi" kalite kontrolüne ek önemli bir "akreditasyon sonrası" kalite kontrolü olarak kabul eder. <http://www.escardio.org/communities/EACVI/accreditation/lab/Pages/process.aspx>.

Komitemiz dışarıdan yapılan kontrol ve tedbirlerin dışında, Tablo 4 ve Şekil 3'te özetlenen eğitim, yeterlilik ve ekokardiyografi kalite geliştirme önerile-



rinin laboratuvar içi kalite kontrolü ile de yapılmasını teşvik eder.

### Akredite olan laboratuvarların kazanımları

AKGC'nin güncel stratejisi akredite laboratuvarların mükemmeliyetini ve kalite gelişimini teşvik etmektedir ancak bazı ödüllendirmeler de sağlamaktadır.

- i. Eğitim
  - a. AKGC hibelerinden daha çok yararlanırlar (yani prestij ve ödeme)
  - b. Bazı AKGC eğitim projelerine katılımda tercih edilme (örneğin e-öğrenim)
  - c. Fellowship merkezleri olarak tercih edilme
  - d. Lokal eğitim kursları ve toplantılar için tercih edilme
- ii. Bilimsel olarak
  - a. AKGC'nin çok merkezli bilimsel projelere katılımda tercih
- iii. Araştırma
  - a. Araştırma programlarında güçlü seçim ne-

deni<sup>[12]</sup>

iv. Ekonomik olarak

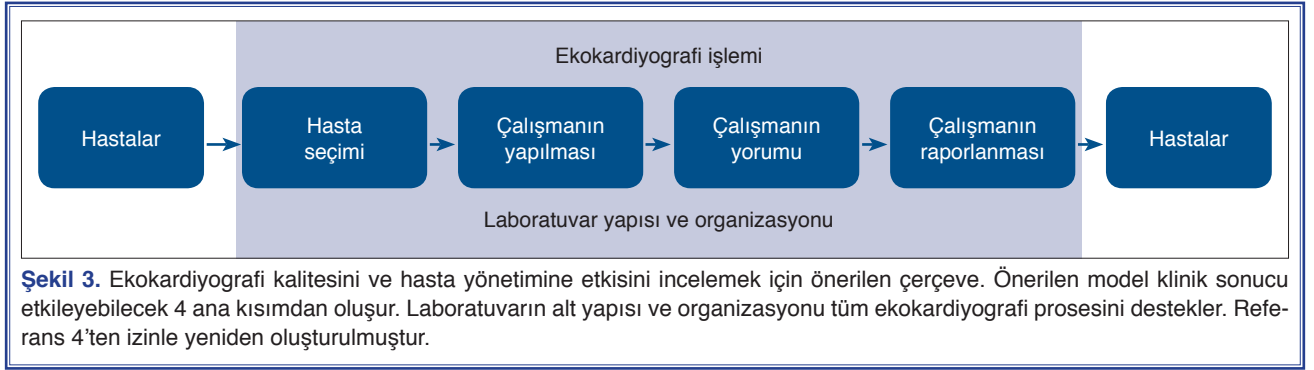
- a. Net kalite kontrolü gerektiren, büyük çalışmaların eko alt çalışmaları için uygun merkez olmada tercih sebebidir.

### Akreditasyonun yenilenmesi

Akreditasyonunun yenilenmesinin iki amacı vardır; AKGC tarafından akredite edilmiş merkezin kalitesini korumak ve klinik yeterlilik standartlarını sağlamak. Akreditasyonun yenilenmesi işlemi ilkinde göre daha esnek, erişilebilir ve hızlı olmalıdır. Akreditasyonun yenilenmesi için komitenin niyeti doğrudan, yalın ve daha ucuz bir işlemi özendirir. Akreditasyonun yenilenmesi için kriter ve gereksinimler ilki için kullanılan ile aynıdır. Akreditasyonun yenilenmesi için başvuranlar, ilk akreditasyondan sonra olan değişikliklerin belirtildiği uygun kısımları içeren yeni bir başvuru formu doldurur. Akreditasyonun yenilenmesi için hazırlanan belgeler gerektiğinde incelenmek üzere dosyalanmalıdır. Akreditasyonun yenilenmesi sonrasında da Akreditasyon komitesi merkeze yerinde ziyaret yapabilir.

**Tablo 4. Çok yönlü hasta bakımına yönelik ekokardiyografi için eylem ve kalite ölçüleri planı**

Adım	Kalite hedefi	Eylem planı	Kalite ölçüleri
Laboratuvar alt yapısı	Personel ve cihazlar için temel standardın sağlanması.	Standart laboratuvar akreditasyonuna başvuru Hem teknisyen hem de doktorlar için EAE ve/veya ulusal sertifikasyon başvurusu. Transözofageal ve stres ekokardiyografi için akreditasyonun hedeflenmesi. Her hekim ve teknisyenin ne kadar tetkik yaptığının ve raporladığının takip edilmesi.	Sertifikalı teknisyenler tarafından yapılan ekokardiyografi tetkiklerinin yüzdesi. Sertifikalı hekimler tarafından yapılan ve raporlanan ekokardiyografi tetkiklerinin yüzdesi. Teknisyen ve klinisyenler tarafından toplanan devamlı tıp eğitimi kredileri.
Hasta seçimi	Uygunluk	Transtoraksik ekokardiyografi, transözofageal ekokardiyografi ve stres ekokardiyografi için uygunluk kriterleri oluşturulması. Tetkik istemini yapan klinisyene yardımcı olmak için spesifik istem formları geliştirilmesi.	Uygunluk kriterlerine uyum gösteren tetkiklerinin yüzdesi
Çalışma performansı	Tanısal kalite çalışmaları	Ekokardiyografi çalışmalarında vaka çeşitliliğinin takip edilmesi. Çalışma performansının standardizasyonu, dijital depolama ve raporlama için AKGC önerilerinin benimsenmesi. <sup>[2]</sup> Stres ekokardiyografi için AKGC önerilerinin benimsenmesi. <sup>[9]</sup>	Yatan ve ayakta hastalar arasında normal rapor edilen tetkik yüzdesi Testlerin düzgün tamamlanmış olması açısından laboratuvarın klinik ve / veya teknik sorumlusu tarafından aylık olarak kontrol edilmiş tetkik sayısı. AKGC önerilerine göre tamamlanmış tetkiklerin yüzdesi <sup>[2]</sup> Değerlendirilememiş çalışma yüzdesi.
	Hasta güvenliği	Transözofageal ekokardiyografi için AKGC önerilerinin benimsenmesi. <sup>[7]</sup> Her ekokardiyografi modalitesi için yeterli zaman ayrılması. Kontrast çalışma için spesifik protokol geliştirilmesi Yatan hasta ve ayakta hasta bekleme listesini gözetilmesi Klinik önceliğe göre ekokardiyografi tetkikinin yapılması için özel zaman dilimleri geliştirilmesi Stres ve transözofageal ekokardiyografinin majör komplikasyonlarını takip edilmesi (ölüm, akut miyokart enfarktüsü ve majör aritmi)	Her teknisyen ve doktor tarafından günlük yapılan/değerlendirilen tetkik sayısı. Kontrastlı yapılan çalışma yüzdesi. Klinik önceliğe göre daha önceden belirlenmiş zaman dilimine uyma yüzdesi. Transözofageal ve stres ekokardiyografide bilgilendirilmiş onay formu imzalatılan hastaların yüzdesi. Transözofageal ekokardiyografide başarı oranı yüzdesi.
Tetkikin değerlendirilmesi	Doğruluk	Ekokardiyografi çalışmaları ölçüm ve yorumlarında var olan standartların benimsenmesi. <sup>[2]</sup> Diğer görüntüleme yöntemleri veya cerrahi bulgularla sonuçların karşılaştırılması Görüntülerin ve verilerin dijital arşivlenmesi. <sup>[2]</sup>	Ekokardiyografi için klinik endikasyonu tam açık olmayan hastaların yüzdesi. Stres ekokardiyografide anormal iken koroner anjiyografide normal olan hastaların yüzdesi. Kardiyak MR veya nükleer çalışma ile sol ventrikül hacimleri arasında ki bias ve örtüşme limitleri. Transaortik gradyanın kalp kateterizasyonu ile örtüşme limitleri ve bias. Klinik laboratuvar sorumlusu tarafından yorumlanmak üzere gözden geçirilen aylık çalışma sayısı.
Raporlama	Tekrarlanabilirlik	Raporlayan hekimler arasında ve kendi içlerinde farklılığın tespiti için yaklaşım geliştirilmesi.	Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu için gözlemler arası ve kendi içlerinde tekrarlanabilirlik. Aort ve yayap kapaklar için etkin orifis alanının gözlemler arası ve kendi içlerinde tekrarlanabilirliği.
	Tamlık	Tüm ekokardiyografi modalitelerini raporlayabilecek bilgisayar programları geliştirilmesi <sup>[2]</sup> Ekokardiyografi çalışmalarının kapsamlı raporlanması için asgari veri setlerinin benimsenmesi <sup>[2]</sup>	Asgari veri gereğini sağlayan raporların yüzdesi <sup>[2]</sup> Klinik endikasyonun açık şekilde belirtildiği tetkiklerin yüzdesi. Daha önceki tetkiklerle (ulaşılabilir olduğu durumda) karşılaştırma yapılan raporların yüzdesi.
Hasta bakımının geliştirilmesi (akıbet)	Süre	Gönderen doktora raporun zamanında ulaştırılmasını sağlayan yaklaşımlar oluşturulması.	Belirlenen değer üzerinde memnuniyet skoru bildiren hasta ve sevk eden doktor yüzdesi.
	Memnuniyet		Koroner arter hastalığı için stres ekokardiyografiden kesin pozitif veya negatif sonuç alınan hastalardan kardiyak sintigrafiye sevk edilenlerin yüzdesi.
	Klinik yaklaşıma etki	Tüketici memnuniyetini ölçen araçlar geliştirin. Hastaların akıbetine ve tıbbi karara etkisini ölçen yöntemler belirleyin	



**Şekil 3.** Ekokardiyografi kalitesini ve hasta yönetimine etkisini incelemek için önerilen çerçeve. Önerilen model klinik sonucu etkileyebilecek 4 ana kısımdan oluşur. Laboratuvarın alt yapısı ve organizasyonu tüm ekokardiyografi prosesini destekler. Referans 4'ten izinle yeniden oluşturulmuştur.

### Akredite laboratuvarların şimdiki ve gelecekteki durumu

Bugüne kadar 46 laboratuvar Avrupa akreditasyonunu aldı (Şekil 4). Akredite laboratuvarlar hakkındaki detaylar AKGC akreditasyon web sayfasında bulunabilir (<http://www.escardio.org/communities/EACVI/accreditation/lab/Pages/accredited-laboratories.aspx>).

AKGC yönetimi Avrupa/Avrupa Kardiyoloji Derneği dışı ülkelerden gelen laboratuvar başvurularını, aynı işlemleri sıkı sıkıya takip etmek ve tüm istenen önerileri yerine getirmek şartı ile kabul etmiştir. Şimdiye kadar Avrupa/Avrupa Kardiyoloji Derneği dışı ülkelerden iki laboratuvar gerekli işlemleri tamamlayıp akreditasyon belgesi almıştır.

Avrupa Kardiyoloji Derneği ve ulusal dernekler arasındaki ortak eğitim aracı dışında, gelişimi devam eden ESCel platformu, çeşitli modül ve alt branşlarda eğitim ve akreditasyona katkı sağlayacaktır. Bu platformun amacı Avrupa'da eğitim, öğretim ve sertifikasyon/akreditasyon maliyetini azaltan kullanımı kolay, esnek, modüler yazılımlar sağlamaktır. Tekrarlayan denemeler, gösterimler ve simülasyonlardan sonra ESCel hem kişisel sertifikasyon hem de laboratuvar akreditasyonu için AKGC'nin gereksinimlerine uygun olarak sisteme yerleştirilecektir. Yerleştirilmesinden sonra hem başvuran laboratuvarlara hem de değerlendirenlere akreditasyon işleminin kolaylaşması beklenmektedir.

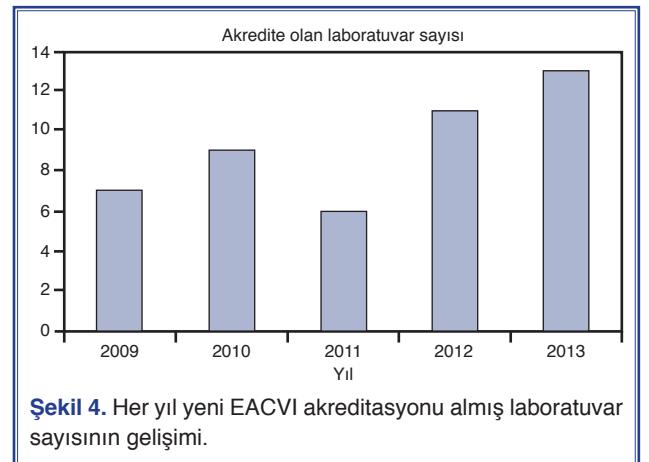
### Sonuç

Bu dokümanda, daha önceki dokümanda belirlenen ekokardiyografi laboratuvarlarının standartlarını yükselttik. Bu güncellenmiş öneriler standart veya ileri seviye laboratuvar akreditasyonunu onaylamak için

tekrardan değerlendirilmiştir. Bu güncellemede kalite kontrolü, akreditasyonun yenilenmesi koşulları ve akreditasyonu özendirmek için akreditasyonların olası teşvik/kazanımlarıyla ilgili yeni başlıklar eklenmiştir.

### Teşekkür

Aşağıdaki kişiler Ekokardiyografi Laboratuvar Akreditasyon Komitesini oluşturmaktadırlar (2012-14). Hepimiz onların yoğun çalışmaları için minnettarız. Dr. Alexandros Stefanidis (Yunanistan, Akreditasyon komitesi Başkanı), Dr. Nuno Cardim (Portekiz, Başkan yardımcısı), Dr. Fausto Rigo (İtalya, Başkan yardımcısı), Dr. George Athanassopoulos (Yunanistan), Dr. Luigi Badano (İtalya), Dr. Roland Brandt (Almanya), Dr. Ole Breithardt (Almanya), Mr. David Dawson (İngiltere), Dr. Kevin Fox (İngiltere), Dr. Piotr Hoffman (Polonya), Dr. Patrizio Lancellotti (Belçika), Dr. Aleksandar Neskovic (Sırbistan), Dr. Hans Joachim Nesser (Avusturya), Dr. Petros Nihoyannopoulos (İngiltere), Dr. Bogdan A. Popescu (Romanya), Dr. Simon Ray (İngiltere), Dr. Rick Steeds (İngiltere) ve Dr. Heikki Ukkonen (Finlandiya).



**Şekil 4.** Her yıl yeni EACVI akreditasyonu almış laboratuvar sayısının gelişimi.



**Çıkar çatışması: Bildirilmemiştir.****KAYNAKLAR**

1. Nihoyannopoulos P, Fox K, Fraser A, Pinto F, on behalf of the Laboratory Accreditation Committee of the EAE. EAE laboratory standards and accreditation. Eur J Echocardiogr 2007;8:80-7.
2. Evangelista A, Flachskampf F, Lancellotti P, Badano L, Aguilar, Monaghan M, et al. European Association of Echocardiography recommendations for standardization of performance, digital storage and reporting of echocardiographic studies. Eur J Echocardiogr 2008;9:438-48.
3. Fox KF, Flachskampf F, Zamorano JL, Badano L, Fraser AG, Pinto FJ. Report on the first written exam held as part of the European Association of Echocardiography Accreditation Process in Adult Transthoracic Echocardiography. Eur J Echocardiogr 2004;5:320-5.
4. Popescu BA, Andrade MJ, Badano LP, Fox KF, Flachskampf F, Lancellotti P, et al. European Association of Echocardiography recommendations for training, competence and quality improvement in echocardiography. Eur J Echocardiogr 2009;10:893-905.
5. Cosyns B, Garbi M, Separovic J, Pasquet A, Lancellotti P. Update of the echocardiography core syllabus of the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI). Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2013;14:837-9.
6. Neskovic AN, Hagendorff A, Lancellotti P, Guarracino F, Varga A, Cosyns B et al. Emergency Echocardiography—the European Association of Cardiovascular Imaging Recommendations. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2013;14:1-11.
7. Flachskampf FA, Badano L, Daniel WG, Feneck RO, Fox KF, Fraser EG, et al. Recommendations for transesophageal echocardiography: update 2010. Eur J Echocardiogr 2010;11:557-76.
8. Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A, Popescu BA, Edvardsen T, Pierard LA, et al. Scientific Document Committee of the European Association of Cardiovascular Imaging. Recommendations for the echocardiographic assessment of native valvular regurgitation: an executive summary from the European Association of Cardiovascular Imaging. Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2013;14:611-44.
9. Sicari R, Nihoyannopoulos P, Evangelista A, Kasprzak J, Lancellotti P, Poldermans D, et al. Stress echocardiography expert consensus statement: European Association of Echocardiography. Eur J Echocardiogr 2008;9:415-37.
10. Ray S, Fox K. Changes to EAE laboratory accreditation. Eur J Echocardiogr 2009;10:906.
11. Lancellotti P, Badano LP, Lang RM, Akhaladze N, Athanassopoulos GD, Barone D, et al. Normal reference ranges for echocardiography: rationale, study design, and methodology (NORRE Study). Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2013;14:303-8.
12. Donal E, Badano L, Habib G, Maurer G, Lancellotti P. Research and Innovations Committee a new outlook for the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI). Eur Heart J Cardiovasc Imaging 2013;14:400. doi:10.1093/ehjci/jes322.

**Anahtar sözcükler:** Akreditasyon; akreditasyon yenilenmesi; ekokardiyografi; ekokardiyografi laboratuarı; kalite standartları.

**Key words:** Accreditation; reaccreditation; echocardiography; echocardiography laboratory; quality standards.

**EK**

Transözofageal ekokardiyografi

Transözofageal ekokardiyografi kontrol listesi

Hastane ismi:

Bölüm ismi:

Non-invaziv işlem kontrol listesi ve işlemin kaydı:

Hasta adı:

Hastane numarası:

Tarih

1. Hasta tanıma bandı evet/hayır

2. Onam formu imzası evet/hayır

3. İlaç listesi evet/hayır

4. Damar yolu evet/hayır

5. Yutkunma bozukluğu öyküsü evet/hayır

a. Hemoptizi evet/hayır

b. Özofagus cerrahisi evet/hayır

6. Daha önce endoskopi evet/hayır

Eğer evet ise herhangi bir problem

7. Diyabet/epilepsi/astım/alkol alışkanlığı: \_\_\_\_\_

8. Kan şekeri (eğer diyabetik ise) Ölçüm: \_\_\_\_\_

9. Alerji evet/hayır

10. Antikoagulan alıyorsa INR \_\_\_\_\_

11. Kaplı dişler/protezler evet/hayır

12. Protez dişler/çıkartılmış/yok \_\_\_\_\_

13. Açlık \_\_\_\_\_

14. İşlem öncesi kan basıncı \_\_\_\_\_

15. Oda havasında oksijen satürasyonu \_\_\_\_\_

16. Ayaktan hastada refakatçi evet/hayır

Kontrol listesi \_\_\_\_\_ tarafından dolduruldu (imza)