

# ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ: ΠΟΙΟΣ, ΠΟΤΕ, ΠΩΣ?



*Αλέξανδρος Ο. Δημάδης, BSc, MSc,  
Ηλεκτρονικός Μηχανικός,  
Senior Service & Application Engineer  
Ραπαροστόλου Ν. ΣΑ*

*Ευχαριστώ πολύ*

*τον καθηγητή μου **Ιωάννη Τσούγκο** για την καθοδήγηση*

*και την **Ιωάννα Σταμούλη**, Ακτινοφυσικό για την συνεργασία*

# 1. Αναγκαιότητα δημιουργίας Πρωτοκόλλων Διασφάλισης Ποιότητας

- Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας ενός διαγνωστικού συστήματος: η επίτευξη υψηλής ποιότητας διάγνωσης για τον εξεταζόμενο και η αποτελεσματική και ασφαλής λειτουργία του, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές και διεθνείς πρακτικές και συστάσεις.
- Η ύπαρξη ΠΔΠ στα συστήματα υπερηχοτομογραφίας είναι απαραίτητη. Η υποβάθμιση στην ποιότητα εντοπίζεται **πριν επηρεάσει την εξέταση του ασθενή!!!!**
- Η ύπαρξη ΠΔΠ εξασφαλίζει πως ο έλεγχος θα γίνεται σε **καθορισμένα τακτά χρονικά διαστήματα.**
- Πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου συστημάτων υπερηχοτομογραφίας εμφανίζονται στο τέλος του 20ου αιώνα, (Report AAPM, 1998).
- Το 2010 δημοσιεύσεις πολλαπλασιάστηκαν και αφορούσαν την συνεχώς εξελισσόμενη τεχνολογία των υπερήχων στην ιατρική.
- Στον Ελληνικό χώρο δεν έχουν εκδοθεί μέχρι στιγμής κατευθυντήριες οδηγίες από την ΕΕΑΕ ή άλλον φορέα.



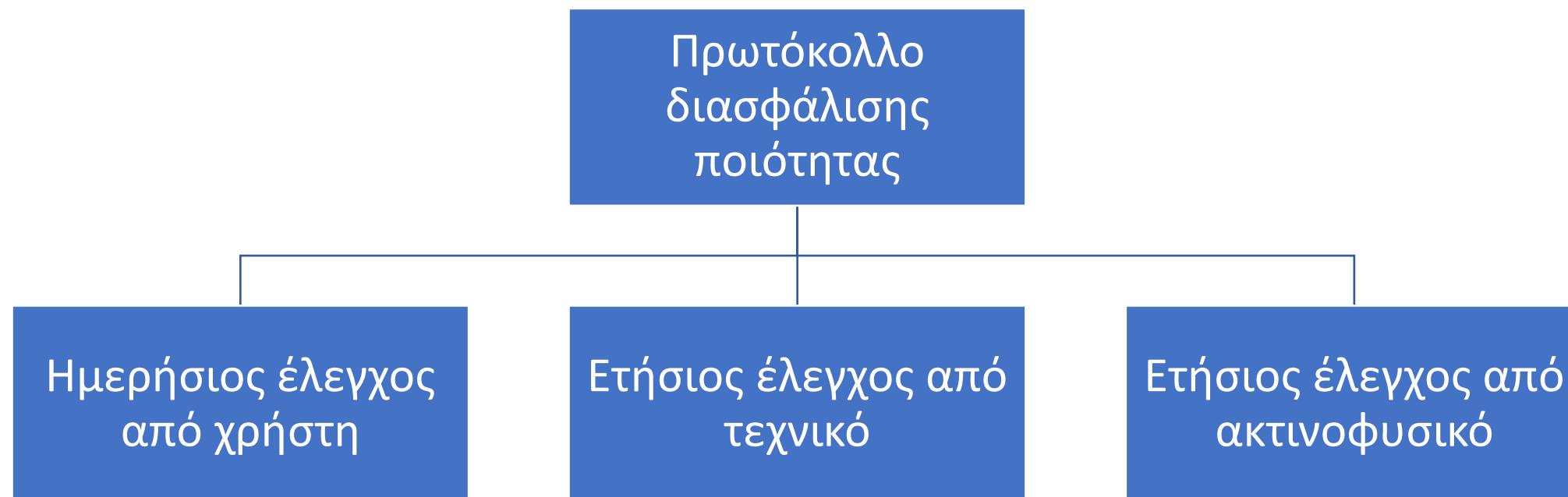
## 2. Πρωτόκολλο ΔΑ

---

Αναγκαιότητα η δημιουργία ενός ελληνικού πρωτοκόλλου διασφάλισης ποιότητας για τους υπερηχοτομογράφους.

Προτείνεται να αποτελείται από τρία «υποπρωτόκολλα» τα οποία διαφέρουν ανάλογα με:

- την συχνότητα ελέγχου,
- την ειδικότητα,
- και την οπτική γωνία που ελέγχονται.



### 3.1 Ημερήσιος έλεγχος από χρήστη

Φόρμα Καθημερινού Ελέγχου				
Ημερομηνία:				
Έλεγχος	Λεπτομέρειες			Παρατηρήσεις
Επίπεδο 1		Pass	Fail	
Ηχοβολέας	Οι κεφαλές είναι καθαρές			
	Δεν υπάρχουν ρωγμές			
	Τα καλώδια είναι μονωμένα			
	Κινείται ελεύθερα από την βάση			
Καλώδιο τροφοδοσίας	Είναι μονωμένο			
	Είναι τοποθετημένο στην πρίζα			
Πίνακας χειρισμού	Μοχλοί/Πλήκτρα/Διακόπτες είναι λειτουργικά			
Ρόδες	Είναι λειτουργικές			
Φρένα	Πρέπει να είναι κλειστά			
Φίλτρα	Οπτικός έλεγχος. Καθαρισμός & αντικατάσταση όταν κριθεί απαραίτητο			
Επίπεδο 2				
Μόνιτορ	Αντίθεση/Φωτεινότητα			
	Απεικόνιση όλων των τόνων του γκρι			
Σχόλια/Απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες				
Υπογραφή:				

Εκτελείται από τον τεχνολόγο απεικονίσεων ή τον χρήστη των υπερήχων.



## 3.2 Ετήσιος έλεγχος από τεχνικό

### Φόρμα Ετήσιου Ελέγχου από Τεχνικό

Ημερομηνία:  
Όνοματεπώνυμο:

Σειριακός αριθμός:

Έλεγχος	Λεπτομέρειες	Pass	Fail	Παρατηρήσεις
<b>Λειτουργικότητα</b>				
Διαγνωστικός Έλεγχος	Εκτέλεση διαγνωστικού ελέγχου μέσω λογισμικού			
Log Files	Εξαγωγή			
	Αποθήκευση			
Βάση δεδομένων	Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας			
	Ανάκτηση αντιγράφων ασφαλείας			
Μπαταρία	Αποσύνδεση του συστήματος από το ρεύμα και λειτουργία μόνο με την μπαταρία			
<b>Firmware</b>				
Πλακέτα σύνδεσης	Διενέργεια διαγνωστικών τεστ			
RAM	Έλεγχος αναμενόμενης και διαθέσιμης RAM			
<b>Ηλεκτρική ασφάλεια</b>				
Γείωση	Μέτρηση της αντίστασης			
	Μέτρηση του ρεύματος διαρροής			
Ρεύμα ηχοβολέα	Μέτρηση του ρεύματος διαρροής			
Σχόλια/Απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες				
Υπογραφή:				

Εκτελείται από τον τεχνικό της εταιρείας ή το βιοϊατρικό μηχανικό του νοσοκομείου μετά από συντήρηση ή επισκευή.



### 3.3 Ετήσιος έλεγχος από Ακτινοφυσικό

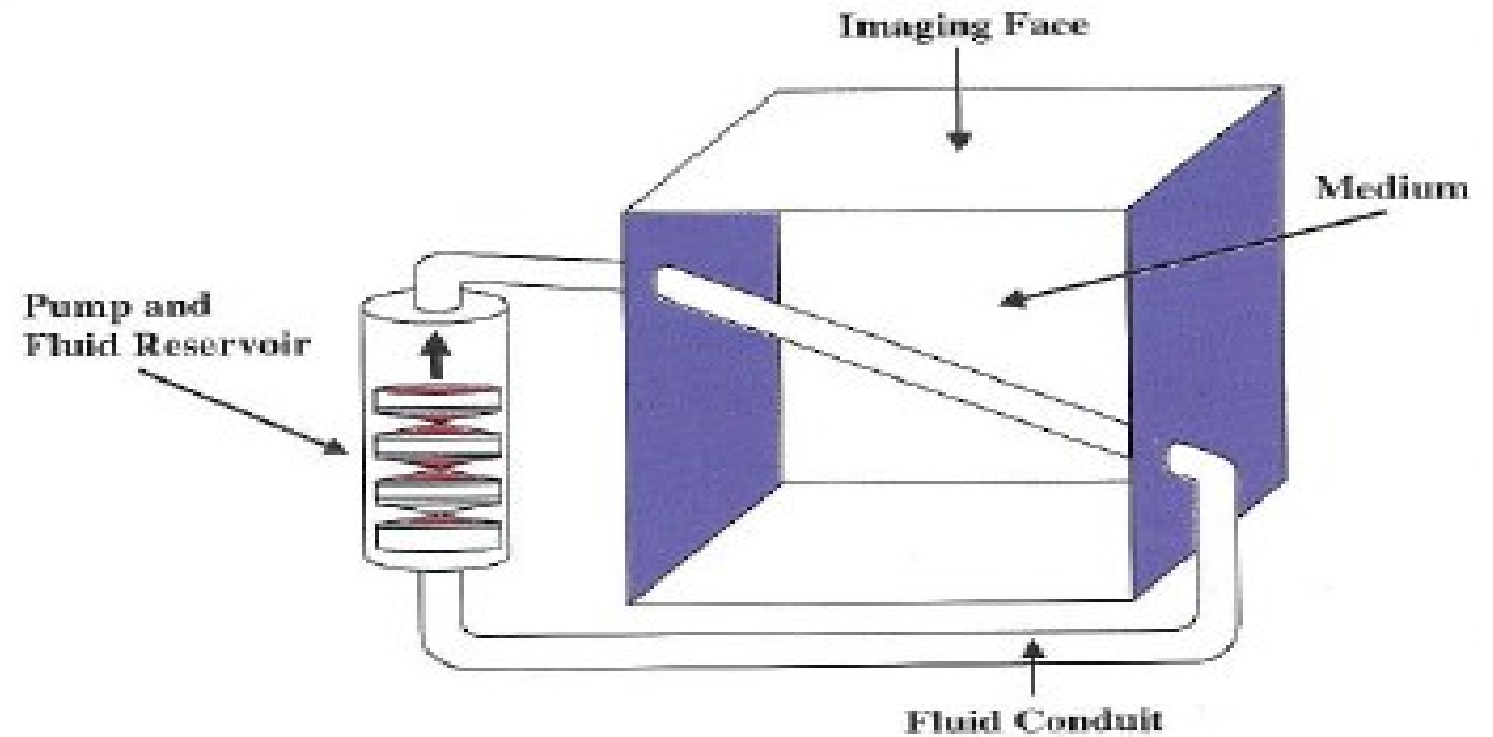
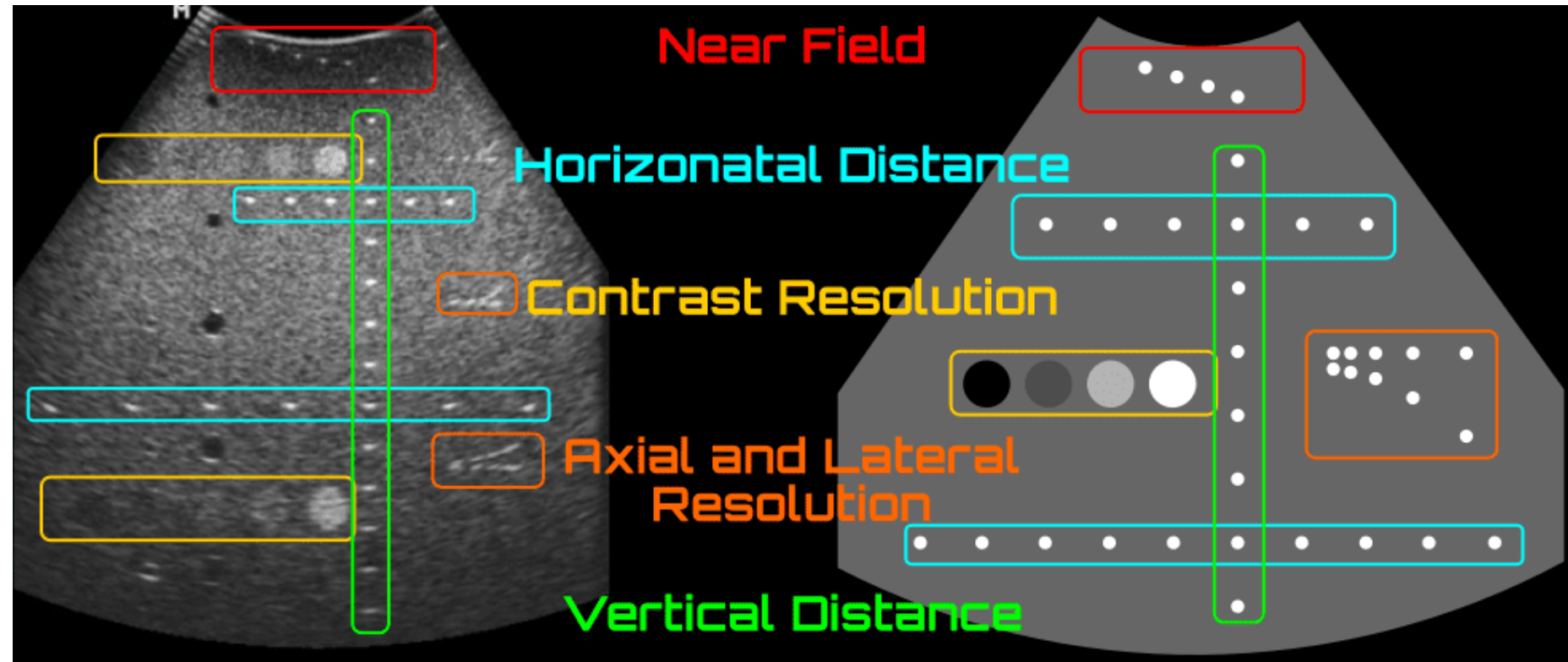
<b>Φόρμα Ετήσιου Ελέγχου από Ακτινοφυσικό</b>			
Ημερομηνία:		Σειριακός αριθμός:	
Όνοματεπώνυμο:			
<b>Ομοιογένεια</b>			
Ρυθμίσεις συστήματος		Παρατηρήσεις	
Κέρδος: TGC:		Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:	
Ρύθμιση κέρδους και TGC ώστε να έχω ομοιόμορφη φωτεινότητα με το βάθος			
<b>Μετρήσεις</b>	<b>Δεν εμφανίζονται</b>	<b>Εμφανίζονται ελαφρώς</b>	<b>Εμφανίζονται έντονα</b>
Οριζόντιες σκιάσεις			
Κάθετες σκιάσεις			
<b>Όριο: Ανομοιογένεια ≤ 4 dB</b>			
Τιμή Βάσης: (dB)	Μέτρηση: (dB)	Pass <input type="checkbox"/>	Fail <input type="checkbox"/>
Τιμή Βάσης: (dB)	Μέτρηση: (dB)	Pass <input type="checkbox"/>	Fail <input type="checkbox"/>
<b>Μέγιστο Βάθος Διεύθυνσης</b>			
Ρυθμίσεις συστήματος		Παρατηρήσεις	
Κέρδος: TGC:		Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:	
Μέγιστο κέρδος και μέγιστο εστιακό βάθος			
<b>Όριο: Απόκλιση μέτρησης από τιμή βάσης ≤ 0,6 cm</b>			
Τιμή Βάσης: (cm)	Μέτρηση: (cm)	Pass <input type="checkbox"/>	Fail <input type="checkbox"/>
<b>Ακρίβεια Απόστασης</b>			
Ρυθμίσεις συστήματος		Παρατηρήσεις	
Κέρδος: TGC:		Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:	
Όριο: Κάθετη απόκλιση ≤ 2% , Οριζόντια απόκλιση ≤ 1%			
Τιμή Βάσης: (cm)	Μέτρηση: (cm)	Pass <input type="checkbox"/>	Fail <input type="checkbox"/>
Τιμή Βάσης: (cm)	Μέτρηση: (cm)	Pass <input type="checkbox"/>	Fail <input type="checkbox"/>
<b>Νεκρή Ζώνη</b>			

Ρυθμίσεις συστήματος		Παρατηρήσεις	
Κέρδος: TGC:		Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:	
<b>Όριο: Νεκρή ζώνη &lt; 7 mm για f ≤ 3 Hz, Νεκρή ζώνη &lt; 5 mm για 3 &lt; f &lt; 5 Hz, Νεκρή ζώνη &lt; 3 mm για f ≥ 7 Hz</b>			
Τιμή Βάσης: (cm)	Μέτρηση: (cm)	Pass <input type="checkbox"/>	Fail <input type="checkbox"/>
<b>Αξονική Διακριτική Ικανότητα</b>			
Ρυθμίσεις συστήματος		Παρατηρήσεις	
Κέρδος: TGC:		Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:	
Ρύθμιση κέρδους για ελάχιστη υφή υποβάθρου και εστιακή ζώνη στο βάθος των ελεγχόμενων στόχων			
<b>Όριο: AΔI ≤ 1mm ή FWHM ≤ 0,45 mm για f ≥ 4 Hz , AΔI ≈ 2 mm ή FWHM ≤ 0,9 mm για f &lt; 4 Hz</b>			
Τιμή Βάσης: (mm)	Μέτρηση: (mm)	Pass <input type="checkbox"/>	Fail <input type="checkbox"/>
<b>Πλευρική Διακριτική Ικανότητα</b>			
Ρυθμίσεις συστήματος		Παρατηρήσεις	
Κέρδος: TGC:		Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:	
Η ΠΔI προτείνεται να μετρηθεί σε πολλές εστιακές ζώνες			
<b>Όριο: ΠΔI ≤ 4 mm ή FWHM ≤ 2 mm για f &lt; 3,5 Hz, ΠΔI ≤ 3 mm ή FWHM ≤ 1,5 mm για 3,5 ≤ f ≤ 5 Hz, ΠΔI ≤ 1,5 mm ή FWHM ≤ 0,8 mm για f &lt; 5 Hz</b>			
Τιμή Βάσης: (mm)	Μέτρηση: (mm)	Pass <input type="checkbox"/>	Fail <input type="checkbox"/>
Τιμή Βάσης: (mm)	Μέτρηση: (mm)	Pass <input type="checkbox"/>	Fail <input type="checkbox"/>
Τιμή Βάσης: (mm)	Μέτρηση: (mm)	Pass <input type="checkbox"/>	Fail <input type="checkbox"/>
<b>Διακριτική Ικανότητα Πάχους</b>			
Ρυθμίσεις συστήματος		Παρατηρήσεις	

Κέρδος: TGC:	Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:	
Τιμή Βάσης: (mm)	Μέτρηση: (mm)	
<b>Διακριτική Ικανότητα Αηχογενών Εστιών</b>		
Ρυθμίσεις συστήματος		Παρατηρήσεις
Κέρδος: TGC:		Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:
Πλήθος εστιακών ζωνών, κέρδος για μέγιστο αριθμό ορατών στόχων σε μεγάλη βάθη		
<b>Όριο: <math>\frac{\text{Μήκος}}{\text{Πλάτος}} - 1 \leq 0,2</math></b>		Τουλάχιστον 1 διάσταση πρέπει να μετρηθεί όσο η ονομαστική της τιμή.
Ονομαστική τιμή (cm)	Μέτρηση (cm)	
Μήκος: Πλάτος:	Μήκος: Πλάτος:	M/Π: Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/>
Μήκος: Πλάτος:	Μήκος: Πλάτος:	M/Π: Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/>
Μήκος: Πλάτος:	Μήκος: Πλάτος:	M/Π: Pass <input type="checkbox"/> Fail <input type="checkbox"/>
Καταγραφή του δεύτερου μικρότερου ορατού στόχου σε διαφορετικά βάθη		
Σχόλια/Απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες		
Υπογραφή:		



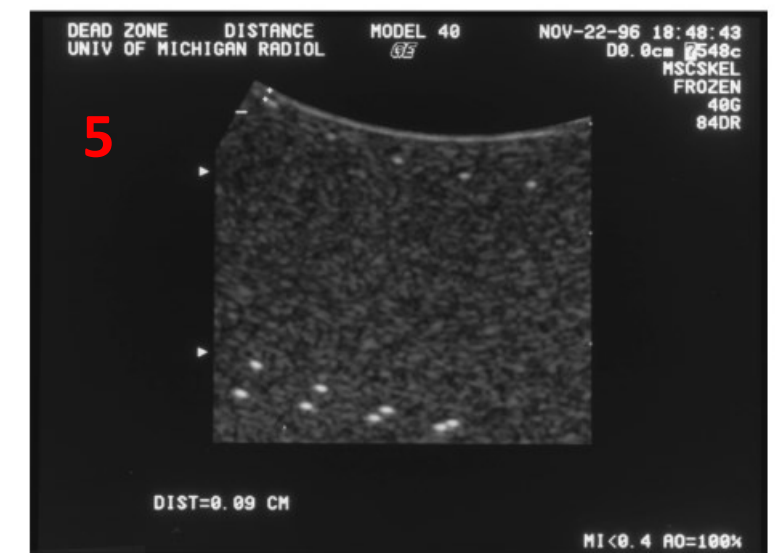
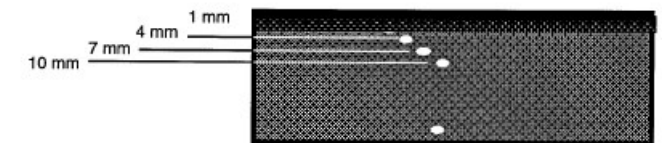
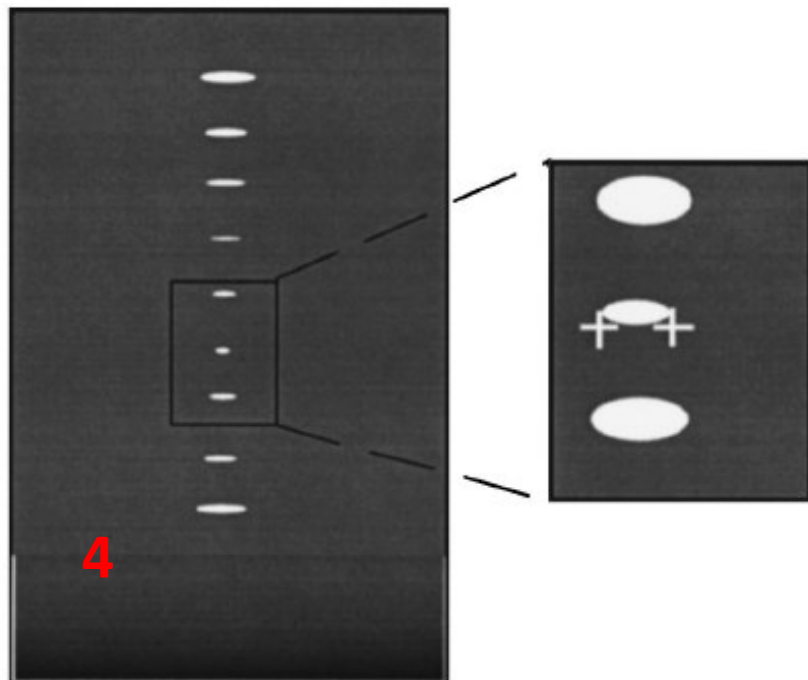
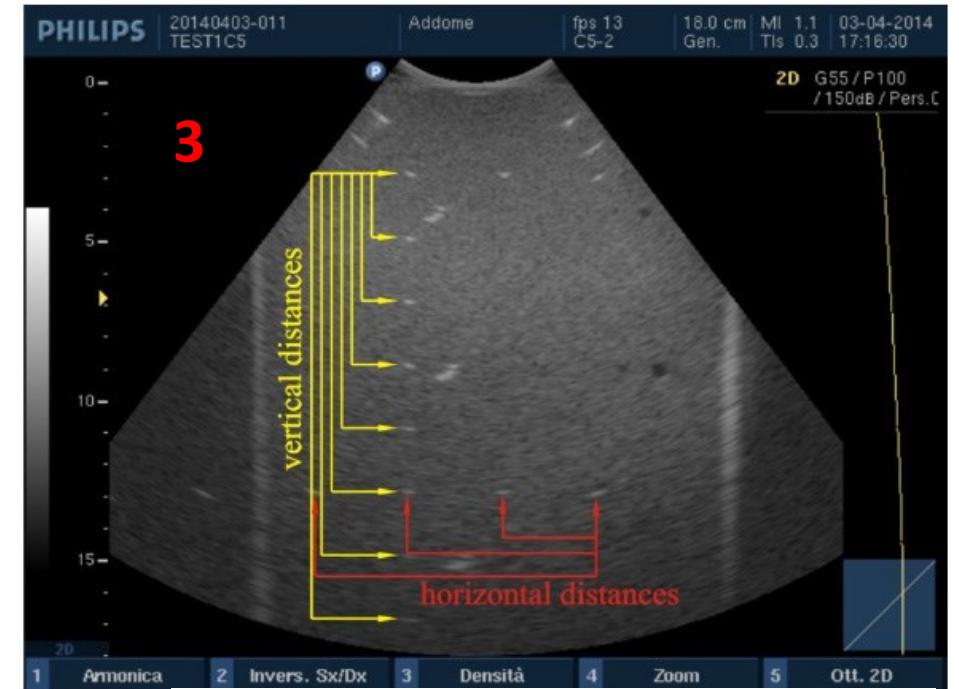
# 4. Phantom Υπερηχογραφίας



# 5. Έλεγχοι



1. ομοιογένειας,
2. μέγιστου βάθους διείσδυσης,
3. ακρίβειας απόστασης,
4. διακριτικής ικανότητας,
5. νεκρής ζώνης
6. Doppler.





## ΟΜΟΙΟΓΕΝΕΙΑ



Ο έλεγχος γίνεται με την χρήση ενός ομοιώματος.

Πραγματοποιείται σάρωση σε μια ομοιογενή περιοχή του και ελέγχεται αν η λήψη είναι ίδια με την αναμενόμενη.

Συγκεκριμένα, εκτελείται η σάρωση και αποθηκεύεται προσωρινά ένα στιγμιότυπο, το οποίο ελέγχεται για πιθανές αποκλίσεις.

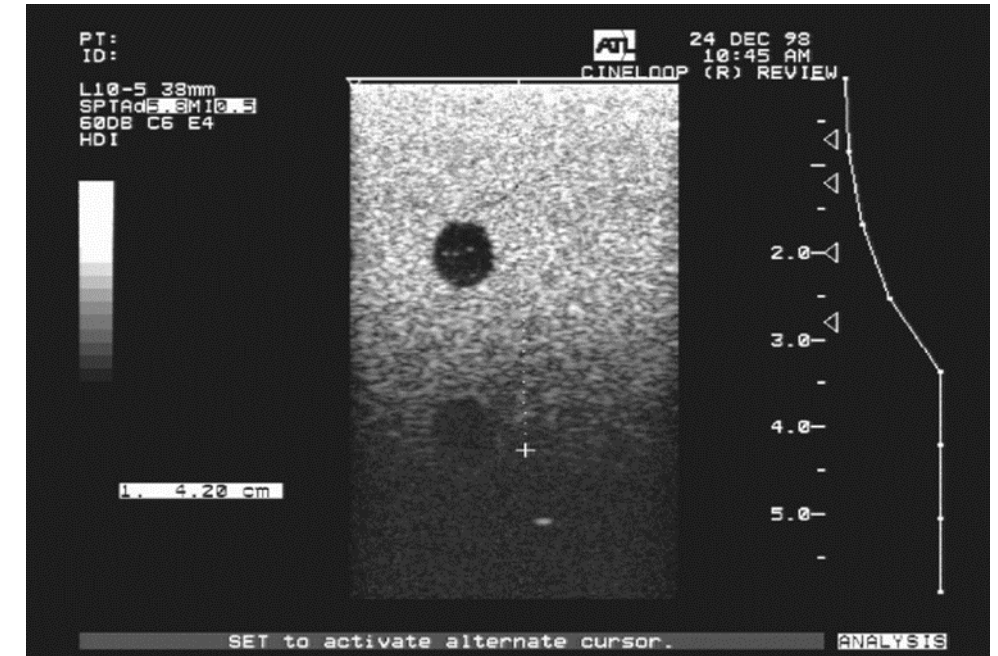
### Βλάβες:

*κατεστραμμένοι κρύσταλλοι, ελαττωματικά καλώδια ή βλάβη στην μονάδα επεξεργασίας της δέσμης .*

## ΜΕΓΙΣΤΟ ΒΑΘΟΣ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗΣ

Το μέγιστο βάθος διείσδυσης εκφράζει το μέγιστο βάθος από το οποίο ο ηχοβολέας μπορεί να λάβει ανακλώμενο σήμα. Πρέπει να διατηρείται σταθερό στο χρόνο και εξαρτάται από:

1. Το εστιακό βάθος,
2. τη συχνότητα (f),
3. τον τρόπο απεικόνισης,
4. το κέρδος του ενισχυτή και
5. τον θόρυβο από τα ηλεκτρονικά κυκλώματα

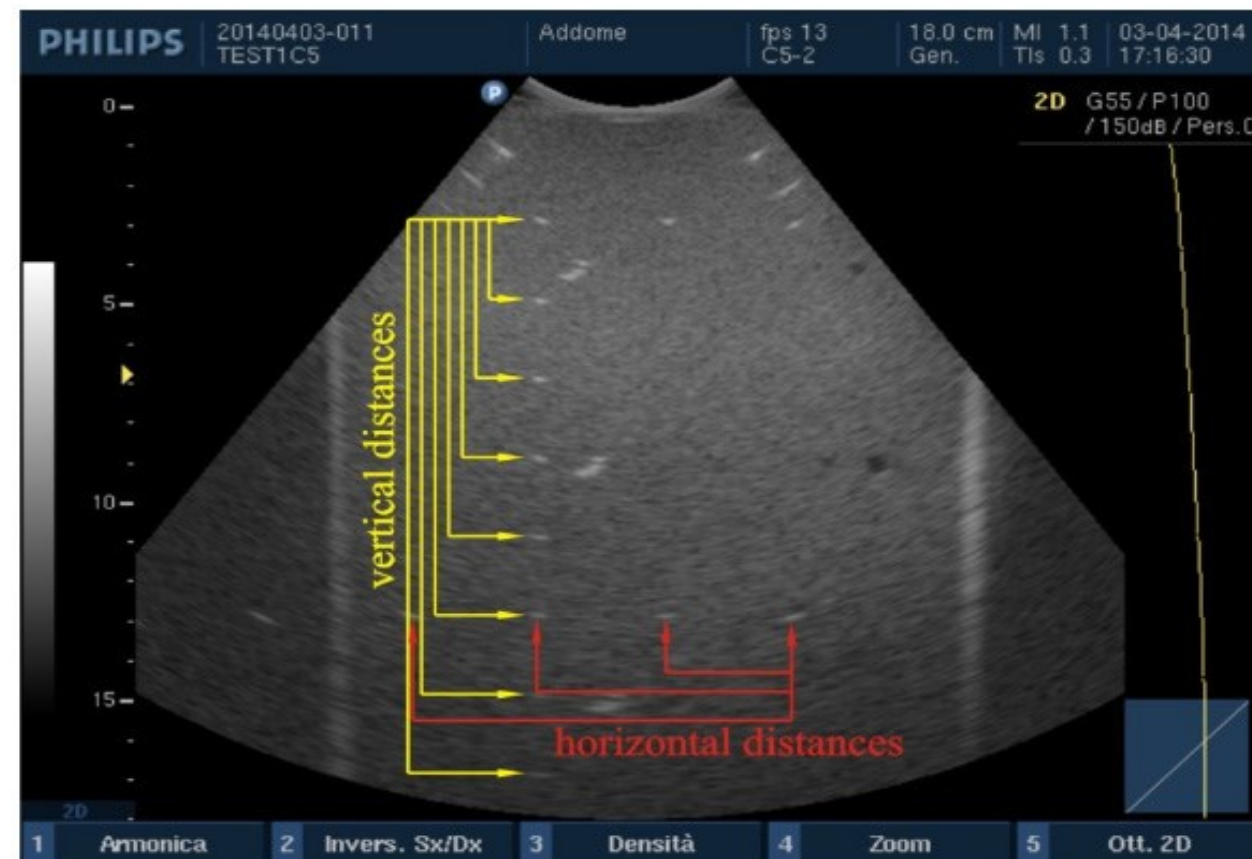


*Σημαντικές αποκλίσεις που οδηγούν σε μείωση της ποιότητας της απεικόνισης είναι πιθανό να υπάρχουν λόγω προβλήματος στους ενισχυτές λήψης, στους κρυστάλλους ή τα καλώδια. Ο έλεγχος γίνεται σε μια περιοχή του ομοιώματος με δείκτες βάθους.*

# ΕΛΕΓΧΟΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ

Η ακρίβεια των μετρήσεων παίζει σημαντικό ρόλο στα συστήματα υπερηχογραφίας και μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της εικόνας. Για αυτό πρέπει να γίνεται έλεγχος στην ακρίβεια των κάθετων και οριζόντιων αποστάσεων που μετράει το σύστημα.

*Σαν κάθετη απόσταση ορίζεται η απόσταση στην διεύθυνση διάδοσης της δέσμης και επηρεάζεται από βλάβες στο ηλεκτρονικό κύκλωμα λήψης. Αντίθετα, οριζόντια απόσταση είναι η απόσταση που μετριέται κάθετα στο επίπεδο διάδοσης και επηρεάζεται από τον τρόπο παραγωγής και εστίασης της δέσμης.*

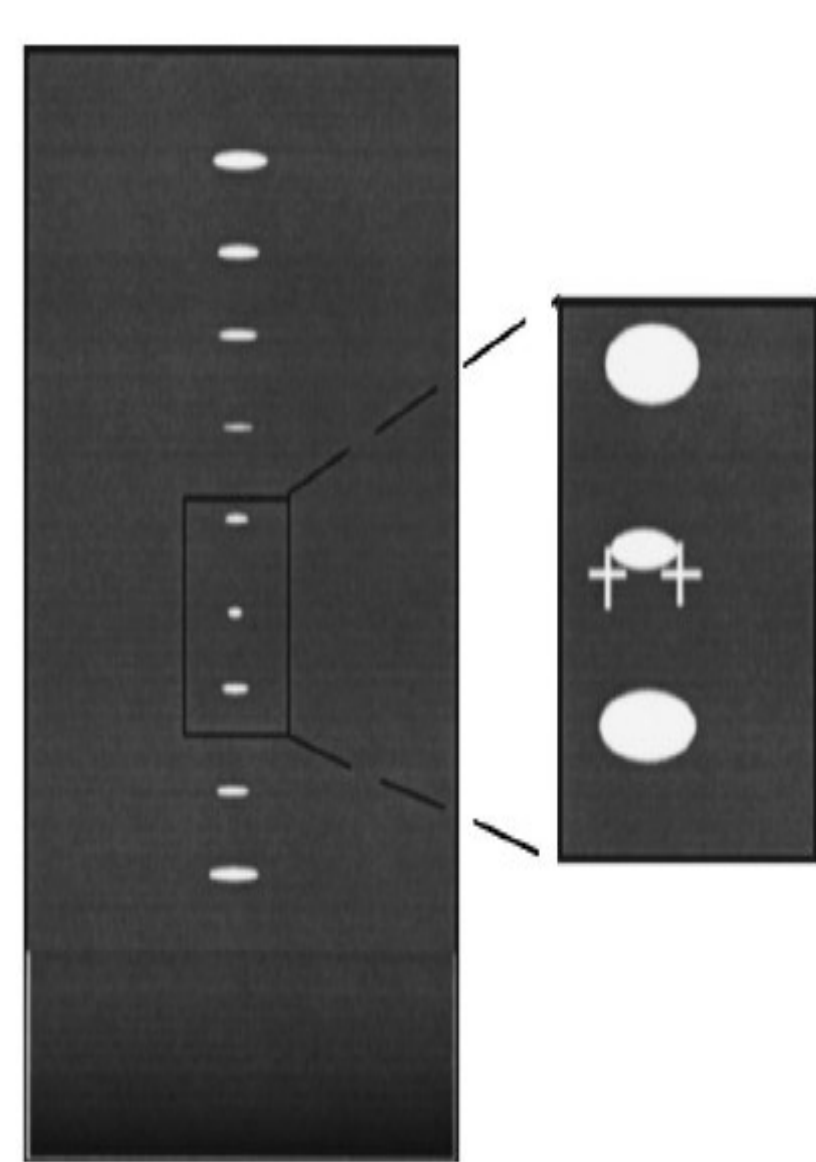


Για τον συγκεκριμένο έλεγχο, μετρούνται γνωστές οριζόντιες και κάθετες αποστάσεις σε ένα ομοίωμα και ελέγχεται η εγγύτητα της μέτρησης με την πραγματική απόσταση.

## **ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ**

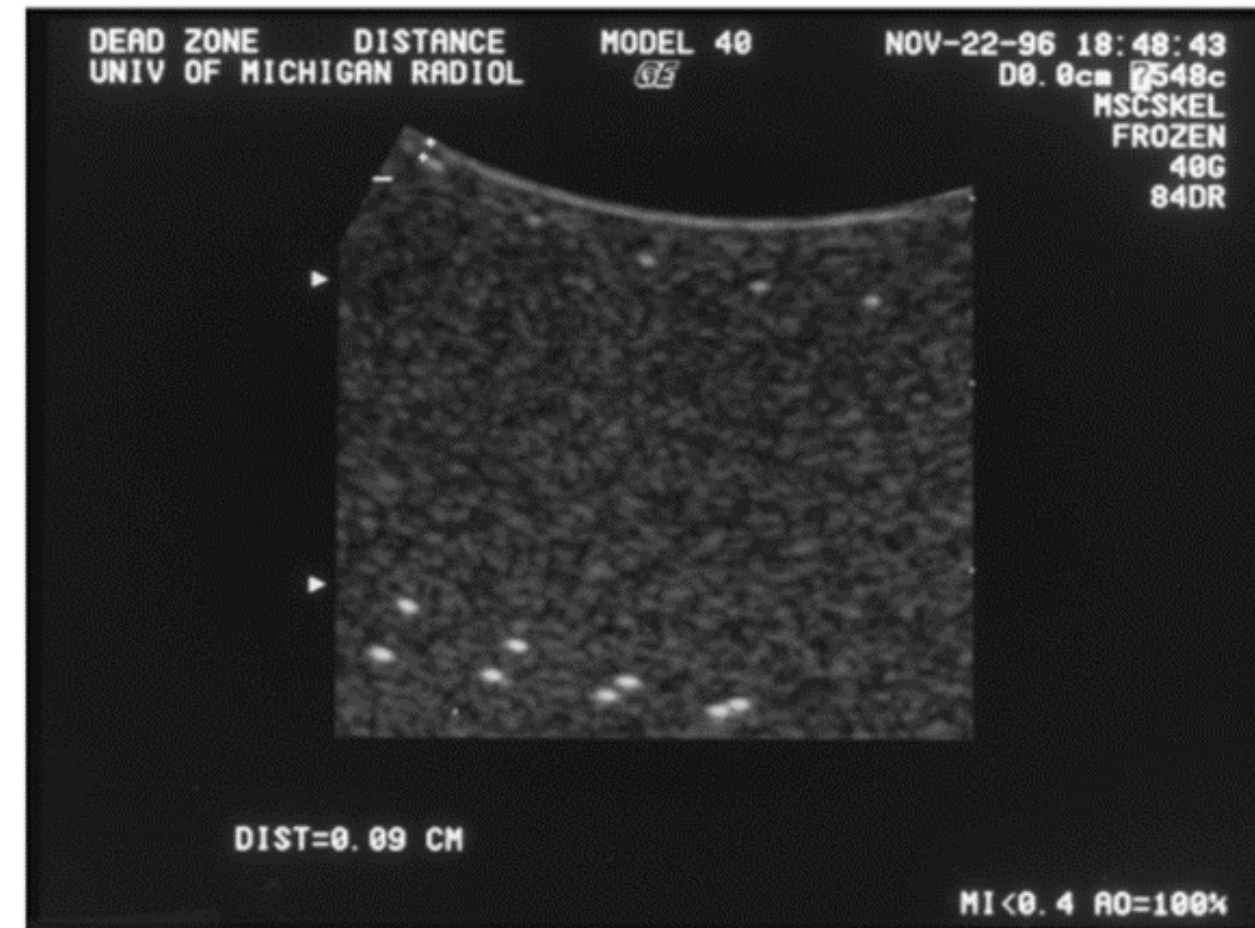
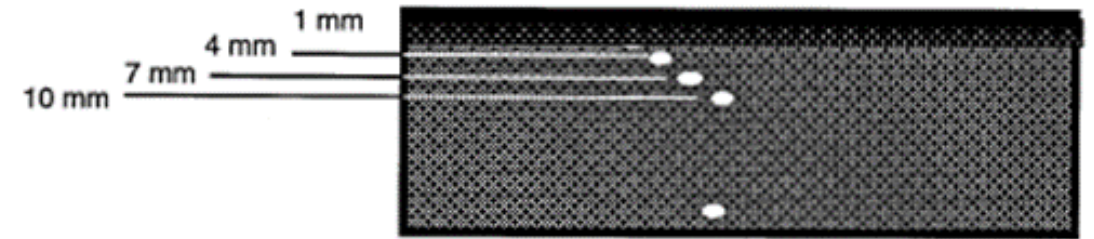
Η διακριτική ικανότητα χωρίζεται σε:

1. Διακριτική ικανότητα ανηχογενών εστιών, εκφράζει την αποτελεσματικότητα του συστήματος στην ανίχνευση και την διάκριση σφαιρικών αντικειμένων
2. Χωρική διακριτική ικανότητα, εκφράζει τη μικρότερη απόσταση στην οποία μπορεί να βρίσκονται δύο εστίες και να καταγράφονται ως διαφορετικές
3. Διακριτική ικανότητα αντίθεσης, η οποία αντιπροσωπεύει την ελάχιστη αντίθεση τόνων του γκρι.



## ΝΕΚΡΗ ΖΩΝΗ

Νεκρή ζώνη είναι η απόσταση μεταξύ της μπροστινής επιφάνειας του ηχοβολέα και του πρώτου ανακλώμενου ηχητικού κύματος. Η νεκρή ζώνη εμφανίζεται κυρίως λόγω του πεπερασμένου μήκους και της χαμηλής έντασης του εκπεμπόμενου παλμού, ο οποίος δεν είναι δυνατόν να καταγραφεί αν η επιστροφή του είναι ταυτόχρονη με παλμούς από μεγαλύτερα βάθη.



## 6. Συμπεράσματα

---

- Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ορθή λειτουργία των συστημάτων υπερηχοτομογραφίας αλλά και η αποτελεσματική κλινική τους χρήση είναι απαραίτητη η συνεργασία στην εφαρμογή των πρωτοκόλλων και από τις τρεις διαφορετικές ειδικότητες, καθώς η καθεμία ξεχωριστά προσφέρει την δικιά της εξειδικευμένη οπτική γωνία και μαζί αποσκοπούν στην διατήρηση της υψηλής ποιότητας απεικόνισης.
- Όσον αφορά τους ελέγχους μέχρι στιγμής δεν υπάρχει απαιτούμενη από την ΕΕΑΕ διαδικασία, ούτε κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο των υπερήχων όπως για άλλα απεικονιστικά συστήματα.
- Οι χειριστές δεν κάνουν συστηματικούς ελέγχους.
- Οι τεχνικοί κάνουν τους ελέγχους που προβλέπουν τα πρωτόκολλα της κατασκευάστριας.
- Αρκετοί Ακτινοφυσικοί προβληματίζονται επί του θέματος και εφαρμόζουν δικούς τους ελέγχους κατά περίπτωση.

## 7. Βιβλιογραφία

---

1. H. Grazhdani *et al.*, “Quality assurance of ultrasound systems: current status and review of literature,” *J Ultrasound*, vol. 21, no. 3, pp. 173–182, 2018, doi: 10.1007/s40477-018-0304-7.
2. Σ. Τσαντής, *Αρχές Φυσικής και Τεχνολογίας της Διαγνωστικής Υπερηχογραφίας*. Κάλλιπος, Ανοικτές Ακαδημαϊκές Εκδόσεις, 2015. [Online]. Available: <http://hdl.handle.net/11419/5978>
3. T. A. Klein, C. L. Seelbach, and G. D. Brannan, *Quality Assurance*. 2023. [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28412135>
4. M. M. Goodsitt, P. L. Carson, S. Witt, D. L. Hykes, and J. M. Kofler, “Real-time B -mode ultrasound quality control test procedures. Report of AAPM Ultrasound Task Group No. 1,” *Med Phys*, vol. 25, no. 8, pp. 1385–1406, Aug. 1998, doi: 10.1118/1.598404.
5. E. Boote, F. Forsberg, B. Garra, J. Ophir, K. Ophir, and J. Zabzebski, “Routine Quality Assurance ‘Cookbook,’” *American Institute of Ultrasound in Medicine*, pp. 1–11, 2008, [Online]. Available: <https://www.aium.org/accreditation/qualityAssurance.pdf>
6. C. Kollmann, C. Dekorte, N. J. Dudley, N. Gritzmann, K. Martin, and D. H. Evans, “Guideline for technical quality assurance (TQA) of ultrasound devices (B-Mode) - Version 10 (July 2012),” *Ultraschall in der Medizin*, vol. 33, no. 6, pp. 544–549, 2012, doi: 10.1055/s-0032-1325347.
7. E. Samei, A. Rowberg, E. Avraham, and C. Cornelius, “Toward Clinically Relevant Standardization of Image Quality,” *Journal of digital imaging : the official journal of the Society for Computer Applications in Radiology*, vol. 17, pp. 271–278, Jan. 2005, doi: 10.1007/s10278-004-1031-5.
8. C. Kollmann, C. DeKorte, N. Dudley, N. Gritzmann, K. Martin, and D. Evans, “Guideline for Technical Quality Assurance (TQA) of Ultrasound devices (B-Mode) – Version 1.0 (July 2012),” *Ultraschall in der Medizin - European Journal of Ultrasound*, vol. 33, no. 06, pp. 544–549, Nov. 2012, doi: 10.1055/s-0032-1325347.