

**Verfasser :**

**Christian  
Kollmann**

christian.kollmann@meduniwien.ac.at

**AK  
Qualitätssicherung  
& Gerätetechnik**

**Richtlinie**

**www.oegum.at  
(Rubrik Technik)**

allgemeine apparative  
**Mindestanforderungen  
(Basis-Anforderungen)**

**Richtlinie  
über  
technische Basisanforderungen  
für Ultraschall-Diagnostikgeräte  
(Sonographiegeräte)**

**veröffentlicht und akkordiert  
mit der Österreichischen Ärztekammer  
2006**

**in Österreichische Ärztezeitung  
(ÖÄZ 8, 25. April 2006, S.42ff.)**

**ersetzt die Richtlinie von 1993**

## Vorwort

*Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement* haben im Gesundheitswesen seit jeher einen hohen Stellenwert und stoßen in der Gesellschaft auf großes Interesse. Auch fordern die im Gesundheitswesen tätigen Berufe *Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement* immer stärker ein.

Selbstverständlich müssen auch geräte-technische Qualitätskontrollen und –sicherungen der im Einsatz befindlichen Ultraschall-Diagnostikgeräte in dieses Konzept inkludiert sein.

Die ÖGUM in Zusammenarbeit mit der Österreichischen Ärztekammer (ÖÄK) versucht daher dem Punkt der *apparativen Qualitätssicherung* Rechnung zu tragen und eine Klassifizierungshilfe anzubieten, welche **in Österreich** auf dem Markt und bereits seit längerem im Einsatz befindlichen **Ultraschall-Diagnosegeräte** im Hinblick auf eine apparative Qualitätssicherung als **technisch adäquat** angesehen werden dürfen.

Als wissenschaftliche Fachgesellschaft sieht sich die ÖGUM gefordert, die folgenden mit der ÖÄK akkordierten apparativen Mindestanforderungen vorzuschlagen. Dabei handelt es sich um allgemeine technische (Basis-) Anforderungen, die ein Ultraschall-Diagnosegerät mindestens aufweisen sollte, um noch als „adäquates“ Gerät angesehen werden zu können.

Eine Aktualisierung dieser apparativen Mindestanforderungen ist notwendig geworden, da

- die Altersstruktur der im Einsatz befindlichen Geräte teilweise bis in die 1980er Jahre zurückreicht und die überwiegende Anzahl der Geräte daher mit überholten technischen Parametern bzw. Mindestanforderungen noch in Betrieb ist,
- die neueren modernen Ultraschall-Geräte neue Standards setzen & einbringen
- vorhandene Richtlinien (z.B. die Sonographie-Richtlinie der Österr. Ärztekammer /ÖÄK) im technischen, apparativen Teil dem Stand der Technik bzw. den heutigen Anforderungen anzupassen sind,

damit letztlich dem hohen Anspruch an die diagnostische Qualität apparativ Rechnung getragen werden kann.

Je nach funktioneller Anforderung bzgl. der einzelnen medizinischen Fachgebieten oder Gerätebetriebsmoden (Doppler, 3D/4D, Harmonic Imaging u.a.) sind noch zusätzliche Mindestanforderungen erwünscht, die jedoch in dieser allgemeingültigen Aufstellung noch nicht berücksichtigt wurden und von der jeweiligen Sonographie-Fachgruppe erfragt werden können.

Diese Liste beschränkt sich nur auf die essentiellen Mindestanforderungen an Geräte und wird in gewissen Abständen anhand des „Standes der Technik“ adaptiert.

Dieser Artikel erläutert detailliert

- die **aktuellen apparativen Mindestanforderungen an Sonographiegeräte**

Eine Auflistung von adäquaten Geräten findet sich in der [ÖGUM-Weissliste](#) (Technik).

Die Vereinigungen schlagen folgende Klassifizierung vor:

Ultraschall-Diagnosegeräte, die

- die **allgemeinen apparativen Mindestanforderungen** (Basis-Anforderungen) erfüllen, **sowie**
- das **firmen-spezifische Wartungsende noch nicht** erreicht haben

werden allgemein als technisch adäquat angesehen.

# Mindestanforderungen für Sonographiegeräte (2006)

## Gerätetechnik

- Gerätesicherheit : Einhaltung der Deklaration für Schallintensitäten gemäß Standard IEC 61157
- Gerätesicherheit : Einhaltung der Deklaration der Europäischen Richtlinie MDD 93/43 EEC („CE“-Zeichen)
- elektronisches Meßsystem : Distanz- & Flächenmessung (Caliper)
- elektronisches Meßsystem : Meßfehler  $\leq 3\%$
- Graustufen : 256 (8 bit)
- Vergrößerung : (Aktiv-) Zoom
- Bild- (Scan) Frequenz : mind. 25 Bilder/sec (B-Bild)
- Scanlinien pro Bild :  $\geq 64$
- Sendeleistung : einstellbar und kalibriert
- Dynamik einstellbar : mind. 60 dB
- Echoverstärkung : mind. 30 dB
- Bildrichtungsdarstellung : horiz./vertik. manuell wählbar
- Bildtiefenbereich : manuell einstellbar
- Fokusbereich : manuell einstellbar
- Monitor (Kenngrößen allg. nach DIN 6868-57)
  - sichtbare Diagonale : mind. 12-Zoll s/w
  - Leuchtdichteverhältnis :  $\geq 40$

## Bilddokumentationssystem

- Ausgang : Video (PAL)-VHS
- Einblendung im Bild von
  - Maßstabsinformation,
  - Datum- & Zeiteingabe,
  - Nennfrequenz,
  - Patientenidentifikation,
  - Meßwerten
  - besondere Signalverarbeitungsmethoden
  - Piktogramm-Darstellungen
  - Text-Editierungen
- s/w-Printer (Kenngrößen allg. nach DIN 6868-56)

# Prüfung der apparativen Geräte-Qualität & Funktion

Es ist ratsam, **periodisch (mindestens 1 x jährlich) Prüfverfahren zur apparativen Qualitätssicherung durchzuführen, welche**

- **über die vorgeschriebene elektrische sicherheitstechnische Überprüfung hinausgehen und**
- **die bildgebenden Module (Schallkopf, Konsole) einzubeziehen,**

um eine Klärung über den Zustand des Ultraschall-Diagnosegerätes, Alterungsprozesse oder Geräteschäden zu erhalten.

Diese Prüfverfahren, die mittels speziellen Testobjekten durchgeführt werden, erheben den apparativen Status Quo (Performance, Bildqualität, Funktion Monitor/Schallköpfe etc.) des Gerätes und sind grundsätzlich für jedes im Betrieb befindliche Gerät periodisch anzuraten (mind. 1x jährlich), um Veränderungen des Gerätes, die abrupt oder schleichend auftreten können, zu erkennen.

**Letztlich manifestieren sich diese apparativen Geräteveränderungen in der Gesamtgüte der ausführbaren Diagnostik und stellen eine Massnahme zur Betreiberverantwortlichkeit nach dem Stand der Technik dar.**

In einem ersten Schritt kann der Betreiber selbst mit einfachen und schnell durchführbaren Überprüfungen („5-min-Check“) Veränderungen seines Gerätes feststellen, ehe der Gerätehersteller oder eine andere adäquate Einrichtung mit weitergehenden Überprüfungen beauftragt wird.

Diese von der ÖÄK und ÖGUM erarbeiteten Testmethoden, sowie links für weitere Informationen finden sich auf der [ÖGUM-Website](#) (Technik, Prüfverfahren).

**Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an :**

[ÖGUM / AG Gerätetechnik & Qualitätssicherung](#)

\*\*\*

## Download & Internet-Links :

- [QS-Testmethoden](#) (5-min Check, PDF, 450 kB)
- [animierte Einführung in die QS-Testmethoden](#)  
(Vers. 1b (2007), ca. 11 MB) von unserer Multimedia-CD ROM

## Referenzen

- Madjar, Mundinger et al. : Qualitätskontrolle in der Mamma-Sonographie. Ultraschall in Med. (2003), 24: 190- 194
- Weidenhiller S : Wirtschaftliche Aspekte der Ultraschalldiagnostik in der gastroenterologischen Ambulanz. Ultraschall in Med. (2003), 24: 113-119
- IEC 61157 : Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment. Intern. Standard, Geneva 07-1992
- EC MDD 93/42 : Council Directive 93/42/EEC of 14.June 1993 concerning medical devices, Off. J. of the European Communities, L 169, Vol. 36, 12.7.1993; ISSN 0378-6978
- Medizinproduktegesetz: 29.11.1996, BGBl. Nr. 657

\*\*\*