

Inhalt

TQS-Definition	2
TQS- Empfehlung	3
Was kann passieren ?	4
2-Stufenkonzept	5
Prüfungen	
Stufe 1	6
Stufe 2	7
Anhang	
Prozeduren	
Stufe 2	8

Ultraschall- Qualitätssicherung

Richtlinie über apparative Prüfverfahren für Ultraschall-Diagnostikgeräte (Sonographieveräte) B-Bild

vom
Arbeitskreis
Qualitätssicherung & Gerätetechnik
der ÖGUM

Stand: 4-2010

Technische Qualitätssicherung Ultraschall (TQS-U/S)

Begriffsdefinition der Technischen Qualitätssicherung (TQS)

Eine regelmässig durchgeführte TQS der U/S-Geräte ist sinnvoll und notwendig, wobei

- die Gesamteinheit : Konsole, Monitor, Schallkopf (- TQS-Gesamtheit)
- der Schallkopf / -köpfe allein (- TQS-Schallkopf)
- optional der emittierte Output : Intensität , Amplitude; (- TQS-Output)

einer Überprüfung zu unterziehen sind.

Zum einen sollte eine Akzeptanzprüfung bei der Neuinstallation eines U/S-Gerätes erfolgen (Erhebung IST-Zustand) als auch wiederkehrende periodische Langzeitkonstanzprüfungen über den gesamten Einsatzzeitraum, um zeitliche Veränderungen aufdecken zu können bzw. Verbesserungen durch erfolgte Reparaturen, Updates etc. quantifizieren zu können, die dem Gerätestammbuch beizulegen sind.

TQS-Gesamteinheit

Um die Gesamteinheit quantitativ und objektiv zu testen sind zusätzlich Überprüfungen zur Performance (d.h. Bildqualität / -güte) mit entsprechenden Testkörpern (-objekten) und Software-Tools zur Auswertung, sowie international vereinbarte Meßmethoden (IEC Standards, TC 87) zur Ermittlung verschiedener Parameter, die die apparative Bildqualität oder optimale Funktion des Gerätes beschreiben, essentiell und anzuwenden.

Diese Überprüfungen erlauben, Einflüsse und Veränderungen, die auf die gesamte elektrische Signalkette einwirken, zu quantifizieren und sollten als Akzeptanztest, nach Reparaturen und Software-updates und je nach Einsatzhäufigkeit des U/S-Gerätes 1-2 x jährlich erfolgen, um dem hohen Qualitätsanspruch an die Gerätetechnik und der bildgebenden Diagnostik zu entsprechen.

Mittlerweile gibt es geeignete

- kommerzielle Testkörper (Phantome),
- Testverfahren (Prozeduren) und
- software-gestützte Bildaufnahme und -Auswertungen

um die empfohlenen Geräte-Kenngrößen reproduzierbar, eindeutig, schnell und dokumentierbar zu ermitteln.

TQS-Schallkopf

Aus der Literatur ist bekannt, dass sich bei Schallköpfen unvorhergesehen und innerhalb eines kleinen Zeitraums Veränderungen oder Defekte manifestieren können.

Es ist daher vom Standpunkt des Qualitätsmanagements und der finanziellen Ressourcen sinnvoll und notwendig, die vorhandenen Schallköpfe auch separat zu testen, so können Defekte an elektr. Zuleitungen, Elementen oder Ankoppelschichten (Ablösungen) eindeutig erkannt werden und in vielen Fällen auch wieder repariert werden, ohne daß gleich ein neuer Ersatzkopf angeschafft werden muss.

Entsprechendes Testgerät ist kommerziell verfügbar.

TQS-Output

Überprüfungen der emittierten also abgegebenen Schallenergie in Form von Intensitäts- oder Druckamplitudenmessungen bei einem definierten fixen Testmodus kann durchaus für eine klinische Fragestellung von Vorteil sein, wenn es um die Einschätzung und Einordnung der angezeigten TI-/MI-Werte bei dem gewählten Setup geht.

Die dazu notwendigen Messungen mittels Hydrophonen sind zwar etwas aufwändiger und zeitintensiv, können aber mittlerweile standardisiert und reproduzierbar erfolgen.

Empfehlung einer regelmässigen TQS

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 (TQS) der im Einsatz befindlichen Ultraschall-Diagnostikgeräte in dieses Konzept inkludiert sein.

Ein Ultraschall-Diagnostikgerät (Sonographiegerät) ist ein komplex aufgebautes bildgebendes medizin-technisches Gerät, deren Komponenten (z.B. Schallköpfe) im Betrieb teilweise sehr hohen mechanischen und elektrischen Belastungen ausgesetzt sind und damit zeitlichen Material- und Elektronik-Veränderungen unterliegen, die sich letztlich in der Gesamt-güte der ausführbaren Diagnostik ((Malperformance-Bildqualität) manifestieren.

Wie bei jeder anderen Bildgebungsmodalität in der Medizin sind daher auch beim Ultraschall regelmässige Gerätekontrollen notwendig.

Als wissenschaftliche Fachgesellschaft sieht sich die ÖGUM gefordert,

- apparative Prüfverfahren für Ultraschall-Diagnostikgeräte vorzuschlagen,
- um die optimale Funktion des Gerätes zu erhalten und
- dem Betreiber eine Richtlinie an die Hand zu geben, um seiner gesetzlichen Sorgfaltsverpflichtung entgegen zu kommen, sicherheits- & messtechnische Kontrollen am Gerät nach Stand der Technik zu erfüllen.

Der AK Qualitätssicherung & Gerätetechnik empfiehlt daher,

regelmässig eine TQS nach dem 2-Stufenkonzept durchzuführen,
welche

- **über die vorgeschriebene elektrische sicherheits-technische Überprüfung hinausgeht**
und
- **die einzelnen Module (Schallkopf, Konsole etc.), die zur Bildqualität beitragen, einbezieht,**

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

Das 2-Stufenkonzept, sowie die empfohlenen Prüfungen und Durchführungsintervalle werden im weiteren dargestellt und stellen z.Zt. den aktuellen Stand der Wissenschaft dar.

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an :

[ÖGUM / AG Gerätetechnik & Qualitätssicherung](#)

Was kann passieren ? - Malperformance im Betrieb

Malperformance bei B-Mode-Anwendungen

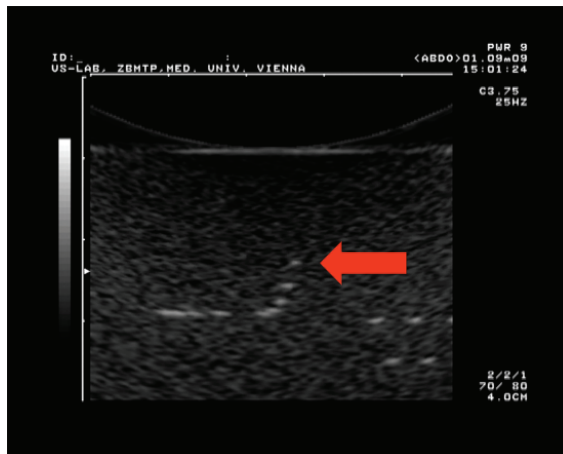
Untersuchungen an defekten und simuliert-defekten Schallköpfen (Elementausfälle) ergaben

Veränderungen u.a. für folgende Parameter / Kenngrößen eines U/S-Gerätes :

- **Grauwert-Darstellung**
- **Uniformität**
- **Kontrastverhältnis / Dynamik**
- **max. Eindringtiefe**
- **Funktionelle Auflösung**
- **räumliche Auflösung**
- ...

Die dargestellten primären Kenngrößen können unter Umständen weitere sekundäre Auswirkungen hervorrufen, die eine einwandfreie Funktion des Gerätes nicht mehr gewährleisten.

In den Bildern unten ist ein Beispiel zur Änderung der räumlichen Auflösung durch Verlängerung einer dargestellten Struktur (z.B. lateral, Pfeil rechts im Bild) bei Elementausfällen im Schallkopf gezeigt.



optimal



verändert

Diese und andere Veränderungen, die auf die Bildqualität und Genauigkeit Einfluss nehmen, lassen sich anhand der Prüfverfahren ermitteln und quantifizieren.

Malperformance bei Doppler-Anwendungen

Auch wenn durch wenige Elementausfälle (2-3 Elemente) im B-Mode Betrieb u.U. visuell keine Beeinträchtigung festzustellen ist und sich mittels Software-Auswertung nur eine geringe Veränderung obiger Parameter quantifizieren läßt, kann es im Doppler-Betrieb / bei Doppler-Anwendungen zu sehr schlechten / unbrauchbaren Performance-Ergebnissen kommen durch

- **verminderte Genauigkeit der gemessenen Geschwindigkeiten**
- oder
- **reduzierte Doppler-Sensitivität**

Malperformance bei Anwendungen mit Kontrastmitteln

Ausfälle von Elementen bewirken eine verringerte emittierte Schallintensität, so daß die angezeigten MI/TI-Werte u.U. nicht korrekt berechnet sind und es Probleme bei der Einstellung der Schwelle geben kann, bei der die UKM zerplatzen (intermittent/Flash imaging).

empfohlenes 2-Stufenkonzept zur TQS

In Österreich verfolgt ausser der ÖGUM noch das [Mammo-Screening Referenzzentrum für technische Qualitätssicherung](#) (RefZQS-Ö) diese Thematik und propagiert dieses 2-Stufenkonzept zur technischen Qualitätssicherung (TQS).

<u>2-Stufenkonzept</u>		<u>Ausführende/r</u>
Stufe 1	- einfache Tests („5-min Test“) ggf. separate Schallkopfprüfung)	Nutzer (MT, RT, Arzt)
Stufe 2	- detaillierte Überprüfungen mit Testkörpern sowie - separate Schallkopfprüfungen	zertifizierte Firma / Stelle, Experte

Was bedeuten einfache Tests & Testkörperprüfungen ?

Das Konzept beinhaltet Prüfungen, die es erlauben, den apparativen Status Quo (Messgenauigkeit, Bildqualität, Funktion Monitor/Schallköpfe etc.) für jedes im Betrieb befindliche Gerät zu erheben. Durch software-gestützte Verfahren und geeignete Testkörper ist es möglich, Veränderungen einzelner Kenngrößen des Gerätes, die abrupt oder schleichend auftreten können, größtenteils quantitativ angeben zu können.

Was bedeuten separate Schallkopfprüfungen ?

Da der Schallkopf (Schallsonde) sehr beansprucht wird und Veränderungen einen sehr grossen Einfluss auf die Diagnosestellung haben kann (besonders bei Dopplermessungen !), sollte die Sonde je nach Einsatzhäufigkeit öfter auf Defekte, Veränderungen etc. hin separat überprüft werden.

Es gibt dazu ein geeignetes Standardverfahren, das erlaubt, die Schallsonde separat und objektiv auf

- Elementdefekte
- Sensitivitätsverluste
- Kabelschäden
- elektronische Defekte und
- mechanische Defekte

zu testen.

Ein Vorteil separater Schallsondenmessungen liegt ausserdem in der

- objektiven und eindeutigen Identifizierung von Veränderungen an der Sonde
- rel. schnelle und unkomplizierte Durchführung (auch vor Ort)
- vollständige Dokumentation der Messung für das Gerätstammbblatt
- eindeutige Basis für weiterführende Massnahmen bzgl. Sondenreparatur / -austausch

Diese Schallsondenüberprüfungen können separat oder zusätzlich zu den Überprüfungen zur Bildqualität mit Testkörpern durchgeführt werden und stellen eine essentielle Massnahme dar, eine einwandfreie Funktion des U/S-Gerätes über die Betriebszeit zu gewährleisten.

empfohlene Prüfungen - Stufe I

Stufe I	- einfache Tests („5-min Test“)
Prüfung von :	<ul style="list-style-type: none">- mechanische Geräteschäden- Elementausfälle im Schallkopf- Größe der aktiven Schallfläche- Funktion Monitor- Grauwertvergleich Monitor / Drucker-Einheit- Skala / Caliper-Übereinstimmung- TGC-Überprüfung
Intervall :	wöchentlich (empfohlen) ↔ monatlich
Ausführende/r :	Arzt, MT, RT, Physiker etc.
Testmaterial :	einfache Laborhilfsmittel; optional : AUstrian Test kit
Kenntnisse :	theoretische & praktische Kenntnisse zur TQS und Durchführung anhand der ÖGUM-Materialien: <ul style="list-style-type: none">- „5-min Test“(Protokoll & Testmethoden)- TQS-Ablauf-Animation optional : TQS-Kurs (TQS-Zertifikat Stufe I)
Messdaten- : Auswertung	manuell oder software-gestützt anhand der ÖGUM-TQS-Software (Mitte 2010)
Handlungsbedarf :	bei Toleranzüberschreitung oder Auffälligkeiten ⇒ separate Schallkopfprüfung initiieren und/oder ⇒ Stufe 2 Prüfungen initiieren

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

Anmerkung: Stufe I-Prüfungen stellen die erste grundlegende Informationsmöglichkeit dar, ob das Gerät in seiner Gesamtheit einwandfrei funktionsfähig ist.

Der Betreiber kann damit seiner gesetzlichen Sorgfaltsverpflichtung zu einer periodischen TQS in einem ersten Schritt nachkommen, sofern eine regelmässige Durchführung dieser Tests und ihrer Dokumentation gewährleistet ist.

Stufe I-Prüfungen sind so gestaltet, dass sie auch bei personellem oder zeitlichen Engpass periodisch durchführbar sind.

empfohlene Prüfungen - Stufe 2

Stufe 2	- Überprüfungen mit Testkörpern - separate Schallkopfprüfungen
Prüfung von :	<ul style="list-style-type: none">- Schallkopf-Performance (separat)- funktionelle Auflösung- räumliche Auflösung (3-dimensional)- Funktion Monitor- Uniformität- Messkalibrierung (Distanz, Fläche)- Sensitivität- Kontrast / Dynamikbereich- max. Eindringtiefe
Intervall :	2 x / Jahr (zumindest f. separate Schallkopfprüfungen empfohlen) ⇔ 1 x / Jahr sowie nach Reparaturen, Wartungen, Software-update oder Problemen in Stufe 1
Ausführende/r :	zertifizierte Firma, Stelle, Medizintechnikexperte
Testmaterial :	im Anhang : empfohlene <ul style="list-style-type: none">- Messprozeduren- Phantom-Spezifikationen- Evaluierungssoftware- Schallkopftestgerät
Kenntnisse :	fundierte theoretische & praktische Kenntnisse zur TQS und der speziellen Durchführung optional : TQS-Kurs (TQS-Zertifikat Stufe 2)
Messdaten- : Auswertung	software-gestützt
Handlungsbedarf :	bei Toleranzüberschreitung oder Auffälligkeiten ⇒ Reparatur / Wartung initiieren

Anmerkung : Diese Prüfverfahren werden mit speziellen Testobjekten durchgeführt und erheben den apparativen Status Quo (Messgenauigkeit, Bildqualität, Funktion Monitor/Schallköpfe etc.) des Gerätes. Sie sind für jedes im Betrieb befindliche Gerät periodisch durchzuführen und zu dokumentieren.

Anhang : empfohlene Messprozeduren - Stufe 2

Die hier dargestellten Messprozeduren repräsentieren den derzeitigen Stand der Technik und unterliegen einer zeitlichen Adaptierung, Viele Messprozeduren sind mit den Spezifikationen der International Electrotechnical Commission (IEC) Komitee TC 87 harmonisiert und entsprechend vermerkt.

Schallkopf-Performance (separat, auch Stufe 1)

Testkörper/-gerät : FirstCall Aperio (Sonora) - **Goldstandard**
Prozedur : implementierte Testroutinen des Gerätes
Auswertung : anhand der vom Gerät ermittelten Messdaten und der Bewertung des Experten.

Kontrast / Dynamikbereich

Testkörper/-gerät : gemäß Spezifikationen in IEC 61391-2 (Abschnitt 6.1.2)
Prozedur : IEC 61391-2 Ed.1: Ultrasonics - Pulseecho scanners - Part 2: Measurement of maximum depth of penetration and local dynamic range.
Auswertung : software-gestützt (z.B. UltraIQ, Cablon Medical)

max. Eindringtiefe

Testkörper/-gerät : gemäß Spezifikationen in IEC 61391-2 (Abschnitt 6.1.1)
Prozedur : IEC 61391-2 Ed.1: Ultrasonics - Pulseecho scanners - Part 2: Measurement of maximum depth of penetration and local dynamic range.
Auswertung : software-gestützt (z.B. UltraIQ, Cablon Medical)

Messkalibrierung (Distanz, Fläche)

Testkörper/-gerät : gemäß Spezifikationen in IEC 61391-1 (Abschnitt 5 & 6.4)
Prozedur : IEC 61391-1: Ultrasonics – Pulse-echo scanners – Part 1: Techniques for calibrating spatial measurement systems and measurement of system point spread function response
Auswertung : software-gestützt (z.B. UltraIQ, Cablon Medical)

* * *

z.Zt. in Ausarbeitung :

funktionelle & räumliche Auflösung (3-dimensional)

Funktion Monitor

Uniformität

Sensitivität