



10ο Πανελλήνιο Συνέδριο Φυσικών Επιστημών στην Υγεία:  
Καινοτομίες και Προοπτικές  
22-23 Σεπτεμβρίου 2023

## ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ

Δημάδης Ο. Α.<sup>1</sup>, Σταμούλη Ι.<sup>2</sup>, Αλιμπέρτη Μ.<sup>2</sup>, Θεοδώρου Κ.<sup>1</sup>, Μακρίδου Α.<sup>2</sup>, Τσούγκος Ι.<sup>1</sup>

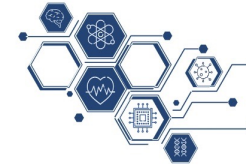
<sup>1</sup> Εργαστήριο Ιατρικής Φυσικής, Τμήμα Ιατρικής, Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας, Λάρισα, Ελλάδα

<sup>2</sup> Τμήμα Ιατρικής Φυσικής, Α.Ν.Θ. «Θεαγένειο», Θεσσαλονίκη, Ελλάδα

Διοργανωτές



# 1. Αναγκαιότητα δημιουργίας Πρωτοκόλλων Διασφάλισης Ποιότητας

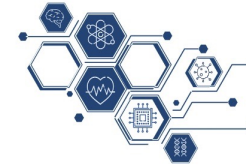


1ο Πανελλήνιο Συνέδριο Φυσικών Επιστημών στην Υγεία:  
Καινοτομίες και Προοπτικές  
22-23 Σεπτεμβρίου 2023

- Η ύπαρξη ΠΔΠ στα συστήματα υπερηχοτομογραφίας είναι απαραίτητη.
- Ο χειριστής μπορεί να παρατηρήσει αλλαγές στην λειτουργία του συστήματος αλλά αυτό δεν είναι αρκετό.
- Η ύπαρξη ΠΔΠ εξασφαλίζει πως ο έλεγχος θα γίνεται σε **καθορισμένα τακτά χρονικά διαστήματα**.
- Χειριστές με διαφορετική εμπειρία θα αναγνωρίσουν βλάβες με διαφορετική συχνότητα.
- Μικρές υπολογίσιμες αποκλίσεις από την βέλτιστη απεικόνιση μπορούν να ΜΗ διακριθούν από τους χειριστές, αλλά αναγνωρίζονται μετά από τον κατάλληλο έλεγχο.
- Η υποβάθμιση στην ποιότητα εντοπίζεται **πριν επηρεάσει την εξέταση του ασθενή!!!!**



## 2. Εισαγωγή-Σκοπός



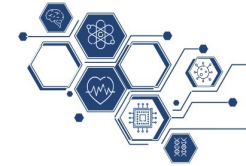
1ο Πανελλήνιο Συνέδριο Φυσικών Επιστημών στην Υγεία:  
Καινοτομίες και Προοπτικές  
22-23 Σεπτεμβρίου 2023

Σκοπός της μελέτης είναι η δημιουργία ενός ελληνικού πρωτοκόλλου διασφάλισης ποιότητας για τους υπερηχοτομογράφους. Αποτελείται από τρία «υποπρωτόκολλα» τα οποία διαφέρουν ανάλογα με:

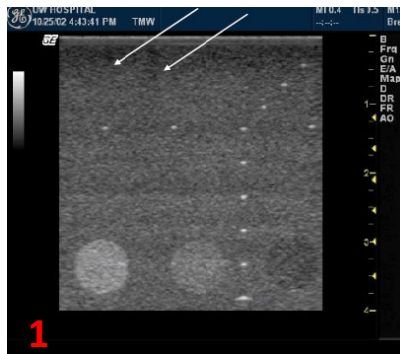
- την συχνότητα ελέγχου,
- την ειδικότητα,
- και την οπτική γωνία που ελέγχονται.



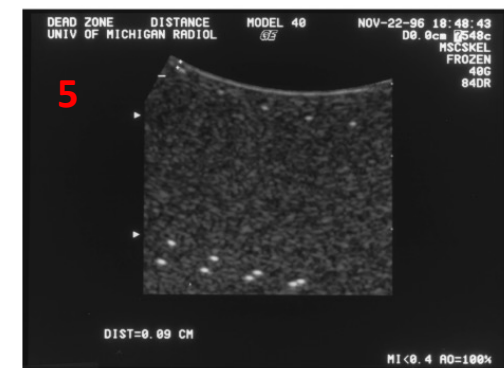
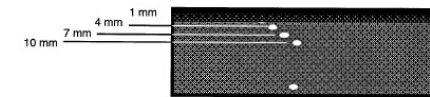
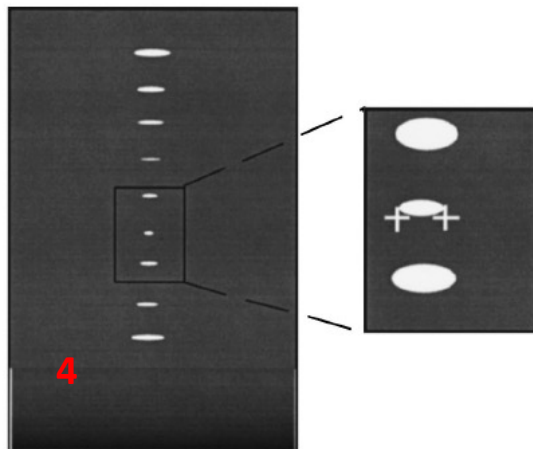
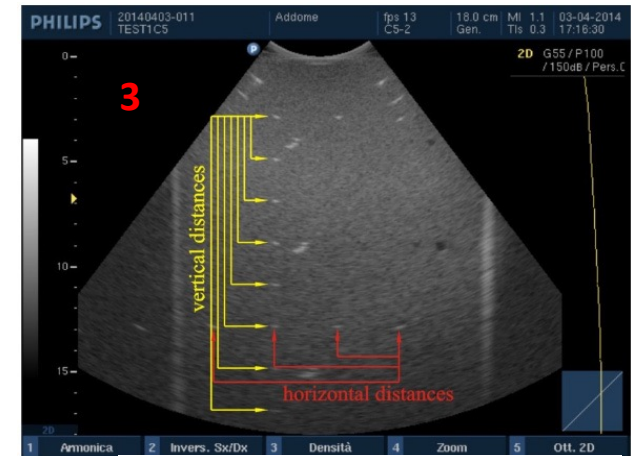
### 3. Έλεγχοι



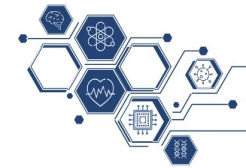
1ο Πανελλήνιο Συνέδριο Φυσικών Επιστημών στην Υγεία:  
Καινοτομίες και Προοπτικές  
22-23 Σεπτεμβρίου 2023



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



## 4. Αποτελέσματα



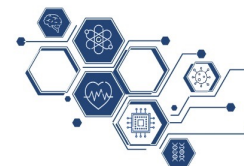
1ο Πανελλήνιο Συνέδριο Φυσικών Επιστημών στην Υγεία:  
Καινοτομίες και Προοπτικές  
22-23 Σεπτεμβρίου 2023

Φόρμα Καθημερινού Ελέγχου			
Ημερομηνία:			
Έλεγχος	Λεπτομέρειες	Pass	Fail
<b>Επίπεδο 1</b>			
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		
<b>Επίπεδο 2</b>			
Μόνιτορ	Αντίθεση/Φωτεινότητα		
	Απεικόνιση όλων των τόνων του γκρι		
Σχόλια/Απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες			
Υπογραφή:			

Εκτελείται από τον τεχνολόγο απεικονίσεων ή τον χρήστη των υπερήχων.



## 4. Αποτελέσματα



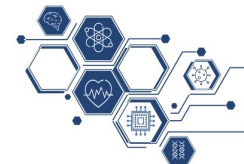
1ο Πανελλήνιο Συνέδριο Φυσικών Επιστημών στην Υγεία:  
Καινοτομίες και Προοπτικές  
22-23 Σεπτεμβρίου 2023

Ημερομηνία: Όνοματεπώνυμο:		Φόρμα Ετήσιου Ελέγχου από Τεχνικό		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.



# 4. Αποτελέσματα

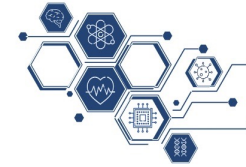


1ο Πανελλήνιο Συνέδριο Φυσικών Επιστημών στην Υγεία:  
Καινοτομίες και Προοπτικές  
22-23 Σεπτεμβρίου 2023

Φόρμα Ετήσιου Ελέγχου από Ακτινοφυσικό					Σειριακός αριθμός:		
Ομοιογένεια					Ρυθμίσεις συστήματος		
Ημερομηνία: _____ Ονοματεπώνυμο: _____					Κέρδος: _____ TGC: _____		
Ρυθμίσεις συστήματος: _____ Παρατηρήσεις: _____					Εστιακή ζώνη: _____ Συχνότητα σάρωσης: _____		
Κέρδος: _____ TGC: _____					Ρύθμιση κέρδους και TGC ώστε να έχω ομοιόμορφη φωτεινότητα με το βάθος		
Μετρήσεις		Δεν εμφανίζονται		Εμφανίζονται ελαφρώς		Εμφανίζονται έντονα	
Οριζόντιες σκιάσεις							
Κάθετες σκιάσεις							
Όριο: Ανομοιογένεια $\leq 4$ dB							
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"/>
Μέγιστο Βάθος Διεύθυνσης							
Ρυθμίσεις συστήματος: _____ Παρατηρήσεις: _____					Κέρδος: _____ TGC: _____		
Κέρδος: _____ TGC: _____					Εστιακή ζώνη: _____ Συχνότητα σάρωσης: _____		
Όριο: Απόκλιση μέτρησης από τιμή βάσης $\leq 0,6$ cm							
Τιμή Βάσης:	(cm)	Μέτρηση:	(cm)	Pass	<input type="checkbox"/>	Fail	<input type="checkbox"/>
Ακριβεία Απόστασης							
Ρυθμίσεις συστήματος: _____ Παρατηρήσεις: _____					Κέρδος: _____ TGC: _____		
Κέρδος: _____ TGC: _____					Εστιακή ζώνη: _____ Συχνότητα σάρωσης: _____		
Όριο: Κάθετη απόκλιση $\leq 2\%$ , Οριζόντια απόκλιση $\leq 1\%$							
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"/>
Νεκρή Ζώνη							
Ρυθμίσεις συστήματος				Παρατηρήσεις			
Κέρδος: _____ TGC: _____				Εστιακή ζώνη: _____ Συχνότητα σάρωσης: _____			
Όριο: Νεκρή ζώνη $< 7$ mm για $f \leq 3$ Hz, Νεκρή ζώνη $< 5$ mm για $3 < f < 5$ Hz, Νεκρή ζώνη $\leq 3$ mm για $f \geq 7$ Hz							
Τιμή Βάσης:	(cm)	Μέτρηση:	(cm)	Pass	<input type="checkbox"/>	Fail	<input type="checkbox"/>
Αξονική Διακριτική Ικανότητα				Ρυθμίσεις συστήματος			
Κέρδος: _____ TGC: _____				Εστιακή ζώνη: _____ Συχνότητα σάρωσης: _____			
Όριο: $\Delta AI \leq 1$ mm ή $FWHM \leq 0,45$ mm για $f \geq 4$ Hz, $\Delta AI \approx 2$ mm ή $FWHM \leq 0,9$ mm για $f < 4$ Hz							
Τιμή Βάσης:	(mm)	Μέτρηση:	(mm)	Pass	<input type="checkbox"/>	Fail	<input type="checkbox"/>
Πλευρική Διακριτική Ικανότητα				Ρυθμίσεις συστήματος			
Κέρδος: _____ TGC: _____				Εστιακή ζώνη: _____ Συχνότητα σάρωσης: _____			
Όριο: $PII \leq 4$ mm ή $FWHM \leq 2$ mm για $f < 3,5$ Hz, $PII \leq 3$ mm ή $FWHM \leq 1,5$ mm για $3,5 \leq f \leq 5$ Hz, $PII \leq 1,5$ mm ή $FWHM \leq 0,8$ mm για $f < 5$ Hz							
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"/>
Διακριτική Ικανότητα Πάχους				Ρυθμίσεις συστήματος			
Κέρδος: _____ TGC: _____				Εστιακή ζώνη: _____ Συχνότητα σάρωσης: _____			
Όριο: $\frac{Μηκος}{Πλάτος} - 1 \leq 0.2$							
Ονομαστική τιμή (cm)	Μέτρηση (cm)	M/P:	Pass	<input type="checkbox"/>	Fail	<input type="checkbox"/>	
Μήκος:	Μήκος:	M/P:	Pass	<input type="checkbox"/>	Fail	<input type="checkbox"/>	
Πλάτος:	Πλάτος:	M/P:	Pass	<input type="checkbox"/>	Fail	<input type="checkbox"/>	
Μήκος:	Μήκος:	M/P:	Pass	<input type="checkbox"/>	Fail	<input type="checkbox"/>	
Πλάτος:	Πλάτος:	M/P:	Pass	<input type="checkbox"/>	Fail	<input type="checkbox"/>	
Καταγραφή του δεύτερου μικρότερου ορατού στόχου σε διαφορετικά βάθη							
Σχόλια/Απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες							
Υπογραφή: _____							



## 5. Συμπεράσματα

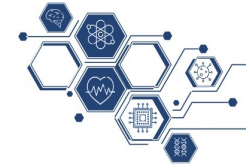


1ο Πανελλήνιο Συνέδριο Φυσικών Επιστημών στην Υγεία:  
Καινοτομίες και Προοπτικές  
22-23 Σεπτεμβρίου 2023

- 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.



## 6. Βιβλιογραφία



1ο Πανελλήνιο Συνέδριο Φυσικών Επιστημών στην Υγεία:  
Καινοτομίες και Προοπτικές  
22-23 Σεπτεμβρίου 2023

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. Gritzmam, 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. Gritzmam, 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.