



ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

**«Δημιουργία πρωτοκόλλου ποιοτικού ελέγχου και διασφάλισης ποιότητας
Υπερήχων»**

«Development of an Ultrasound quality control and quality assurance protocol»

από

Αλέξανδρος-Οδυσσεύς Δημάδης

Υπεβλήθη για την εκπλήρωση μέρους των

απαιτήσεων για την απόκτηση του

Διπλώματος Μεταπτυχιακών Σπουδών

«Φυσικές Αρχές Βιοϊατρικής Απεικόνισης και Ακτινοπροστασία»

Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή

Παπαναστασίου Εμμανουήλ, Αν. Καθηγητής ΑΠΘ

Τσούγκος Ιωάννης, Καθηγητής ΠΘ

Θεοδώρου Κυριακή, Καθηγήτρια ΠΘ

Λάρισα, 2023

Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση τη μεταπτυχιακής διπλωματικής μου εργασίας θα ήθελα να ευχαριστήσω τους ανθρώπους που με βοήθησαν και συνέβαλαν στην εκπόνησή της.

Ένα μεγάλο ευχαριστώ στον επιβλέποντα καθηγητή μου, κύριο Ιωάννη Τσούγκο, για την ενθάρρυνσή του να ασχοληθώ με το συγκεκριμένο αντικείμενο και την αμέριστη του εμπιστοσύνη από την αρχή της συγγραφής της εργασίας, καθώς και τα σχόλια υποδείξεις και διορθώσεις του για το περιεχόμενο αλλά και την οργάνωση της.

Οφείλω επίσης, να ευχαριστήσω την διοίκηση της εταιρείας Papapostolou Healthcare Technologies που συνέβαλλε ηθικά και υλικά στην συμμετοχή μου στο Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών στην Βιοϊατρική Απεικόνιση και Ακτινοπροστασία. Επίσης θέλω να ευχαριστήσω τους συναδέλφους μου, και ιδιαίτερα τον προϊστάμενό μου του τμήματος Ακτινοδιάγνωσης στην εταιρεία Παπαποστόλου κ. Αθανάσιο Γαλάνη για την υποστήριξή του, την καθοδήγησή του, και τις συμβουλές του.

Τέλος θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου στη “δασκάλα” μου στους Υπερήχους κα. Καλλιόπη Πάχου, US application specialist, η οποία με βοήθησε να κατανοήσω την κλινική λειτουργία των συστημάτων υπερηχοτομογραφίας, την ορθή λειτουργία τους και την σημασία της διασφάλισης ποιότητας τους καθώς και στην κ. Ιωάννα Σταμούλη, ειδικευόμενη Ακτινοφυσικό που με βοήθησε σε θέματα Φυσικής και στους ελέγχους του Ακτινοφυσικού.

Περίληψη

Τα συστήματα υπερηχοτομογραφίας είναι αποδεδειγμένα ένα πολύ χρήσιμο εργαλείο για τους κλινικούς ιατρούς. Η χρήση των υπερήχων στην ιατρική προσφέρει απεικόνιση με χαμηλό κόστος, χωρίς επιβάρυνση από ιοντίζουσες ακτινοβολίες και έχει εφαρμογές σε πολλές ανατομικές περιοχές. Ωστόσο, η συχνή χρήση του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει τα μηχανικά μέρη σε φθορά και να αναγκάσουν το σύστημα να υπολειτουργεί. Ως συνέπεια, είναι πιθανό να επηρεαστεί η ποιότητα της εικόνας και στη συνέχεια η λήψη κλινικών αποφάσεων.

Για αυτόν το λόγο, είναι απαραίτητη η ύπαρξη πρωτοκόλλων διασφάλισης ποιότητας για τα μηχανικά μέρη του υπερήχου, την ποιότητα της εικόνας και το λογισμικό. Τα ημερήσια ή τα εβδομαδιαία πρωτόκολλα περιλαμβάνουν πιο απλούς και σύντομους ελέγχους που στοχεύουν στον εντοπισμό μικρών βλαβών στην καθημερινή ρουτίνα. Από την άλλη, είναι απαραίτητο σε ετήσια βάση να γίνονται ολοκληρωμένοι έλεγχοι από έναν τεχνικό και έναν ακτινοφυσικό, ώστε να ελεγχθούν ενδελεχώς όλες οι παράμετροι του συστήματος. Πλήθος οργανισμών, ανάμεσα τους η Αμερικάνικη Ένωση Φυσικών στην Ιατρική και η Βρετανική Ιατρική Εταιρεία Υπερήχων, έχουν αναπτύξει κατευθυντήριες γραμμές για τον ποιοτικό έλεγχο των υπερήχων.

Στην παρούσα μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία παρουσιάζονται πρωτόκολλα ελέγχων με βάση τις οδηγίες των διεθνών οργανισμών. Ακριβέστερα παρουσιάζεται ένα πρωτόκολλο διασφάλισης ποιότητας για τρεις διαφορετικές ειδικότητες (χρήστη, τεχνικό, ακτινοφυσικό) το οποίο είναι πρωτοποριακό για τα ελληνικά δεδομένα, εφόσον μέχρι σήμερα ούτε η Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας ούτε άλλος εθνικός φορέας ελέγχου δεν έχει δημοσιεύσει προτεινόμενους ελέγχους για την ασφαλή λειτουργία των συστημάτων υπερηχοτομογραφίας. Τέλος προτείνονται τρεις λίστες ελέγχου που αφορούν τον καθημερινό έλεγχο ποιότητας, τον ετήσιο έλεγχο από εξειδικευμένο τεχνικό και τον ετήσιο έλεγχο από τον ακτινοφυσικό.

Abstract

Ultrasound systems have proven to be a valuable tool for healthcare professionals. The use of ultrasound in medicine offers low-cost imaging in a variety of anatomical areas without the adverse effects of ionizing radiation. However, frequent use of the equipment can lead to mechanical wear and tear, which can result in system malfunctions. This, in turn, can negatively impact the quality of the image and ultimately, the clinical decisions. Consequently, quality assurance protocols for ultrasound mechanical parts, image quality, and software are imperative.

To address these issues, daily or weekly protocols that include simple and shorter checks are necessary to detect minor faults in the daily routine. However, it is also essential to carry out comprehensive checks on the basic elements of the system by a technician and a medical physicist to ensure that all parameters are thoroughly checked. The American Association of Physicists in Medicine and the British Medical Ultrasound Society are among the organizations that have developed guidelines for ultrasound quality control.

This postgraduate thesis presents proposed controls based on the aforementioned international guidelines. Actually, a quality assurance protocol is presented to be performed by three different specialties (user, technician, medical physicist), innovative in Greece, since to date neither the Hellenic Atomic Energy Commission nor any other national competent authority has published such protocols for the safe operation of ultrasound systems. Finally three test checklists are suggested, namely the daily quality assurance checklist, the annually quality assurance by a qualified technician checklist, and the annually quality assurance by a medical physicist checklist.

Περιεχόμενα

Ευχαριστίες.....	1
Περίληψη	2
Abstract	3
Περιεχόμενα.....	4
Πίνακας Εικόνων	5
Σκοπός.....	7
Εισαγωγή.....	8
Γενικό Μέρος.....	8
1. Φυσική των υπερήχων	8
2. Περιγραφή των εμπορικών συστημάτων υπερηχογραφίας στην ιατρική.....	11
2.1 Βασικά μέρη συστήματος υπερηχογραφίας.....	11
2.2 Τρόποι απεικόνισης	13
3. Πρωτόκολλα διασφάλισης ποιότητας στους υπερηχοτομογράφους	15
3.1 Αναγκαιότητα πρωτοκόλλων διασφάλισης ποιότητας	15
3.2 Χαρακτηριστικά πρωτοκόλλων διασφάλισης ποιότητας.....	16
Ειδικό Μέρος	25
4. Πρωτόκολλα ελέγχου υπερήχου.....	25
4.1 Απλός έλεγχος χειριστή υπερήχου (Basic visual inspection) – Daily QA	25
4.2 Ετήσιος έλεγχος ποιότητας μετά συντήρηση υπερήχου από τεχνικό – Yearly advanced technical QA	25
4.3 Ετήσιο πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας από ακτινοφυσικό – Yearly advanced QA.....	30
5. Πρωτόκολλα ελέγχουν υπερήχου σε πίνακα (Checklist)	35
6. Συζήτηση – Συμπεράσματα	41
Βιβλιογραφία	43

Πίνακας Εικόνων

Εικόνα 1: Διάθλαση σε γωνία θ_i και ανάκλαση σε γωνία θ_r (Ανατύπωση από: Τσαντής, 2015)	10
Εικόνα 2: Ανάκλαση, διάθλαση και εξασθένιση (Ανατυπώθηκε από: Clare et al., 2021)	10
Εικόνα 3: Ηχοβολείς και το πεδίο σάρωσης που δημιουργούν. Από αριστερά προς τα δεξιά: Ηχοβολέας φασικής διάταξης, ηχοβολέας κοίλης διάταξης και ηχοβολέας γραμμικής διάταξης. (Ανατύπωση από: Schneider et al., 2017)	12
Εικόνα 4: Μετατροπή μιας γραμμής σάρωσης A-mode σε κλίμακα τόνων του γκρι για την δημιουργία εικόνας B-mode. (Ανατύπωση από: Τσαντής, 2015).....	13
Εικόνα 5: Επάνω: Ομοιογενής εικόνα σάρωσης. Κάτω: Σάρωση που εμφανίζει ανομοιογένεια. (Ανατύπωση από: Boote et al., 2008).....	17
Εικόνα 6: Αξονική διακριτική ικανότητα. (Ανατύπωση από: Miele, 2013)	20
Εικόνα 7: Πλευρική διακριτική ικανότητα. (Ανατύπωση από: Miele, 2013)	21
Εικόνα 8: Διακριτική ικανότητα πάχους. (Ανατύπωση από: Miele, 2013).....	22
Εικόνα 9: Σχηματική αναπαράσταση ομοιώματος που προσομοιάζει την ροή του αίματος. (Ανατύπωση από: Hoskins et al., 2019).....	23
Εικόνα 10: Σχηματική αναπαράσταση ομοιώματος κινούμενων στόχων. (Ανατύπωση από: Miele, 2013).....	24
Εικόνα 11: Αριστερά: Εικόνα αναφοράς για έλεγχο αντίθεσης και φωτεινότητας. Δεξιά: Εικόνα αναφοράς για έλεγχο απόδοσης κλίμακας του γκρι. (Ανατύπωση από: Samei et al., 2005)	26
Εικόνα 12: Εικόνα αναφοράς για έλεγχο αντίθεσης και φωτεινότητας. (Ανατύπωση από: Soh et al., 2013).....	27
Εικόνα 13: Μέτρηση του μέγιστου βάθους διείσδυσης. Ο λευκός σταυρός υποδηλώνει το μέγιστο βάθος απεικόνισης σύμφωνα με τον ακτινοφυσικό. (Ανατύπωση από: Evans et al., 2010).....	31
Εικόνα 14: Έλεγχος ακρίβειας στις μετρούμενες αποστάσεις. (Ανατύπωση από: Scorza et al., 2015).....	32
Εικόνα 15: Επάνω: Η θέση των στόχων για την μέτρηση της αξονικής ΔΙ σε ένα ομοίωμα. Κάτω: Παραδείγματα εμφάνισης των στόχων ανάλογα με την ΔΙ. (Ανατύπωση από: Goodsitt et al., 1998).....	33

Εικόνα 16: Η πλευρική ΔΙ σε συγκεκριμένο βάθος καθορίζεται από το πάχος των στόχων σε συγκεκριμένο βάθος. (Ανατύπωση από: Goodsitt et al., 1998).....	34
Εικόνα 17: Η νεκρή ζώνη καθορίζεται από το βάθος του πρώτου στόχου που διακρίνεται καθαρά. Επάνω: Σχηματική αναπαράσταση. Η νεκρή ζώνη είναι 4 mm. Κάτω: Εικόνα πραγματικής σάρωσης. Η νεκρή ζώνη είναι 9 mm. (Ανατύπωση από: Goodsitt et al., 1998).....	35

Σκοπός

Σκοπός της εφαρμογής Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας ενός διαγνωστικού συστήματος όπως είναι για παράδειγμα ο μαστογράφος, ο αξονικός τομογράφος και ο υπερηχοτομογράφος, είναι η επίτευξη υψηλής ποιότητας διάγνωσης για τον εξεταζόμενο και η αποτελεσματική και ασφαλής λειτουργία του, σύμφωνα με τις Ευρωπαϊκές και διεθνείς πρακτικές και συστάσεις. Πρωτόκολλα ποιοτικού ελέγχου των συστημάτων υπερηχοτομογραφίας άρχισαν να εμφανίζονται παγκοσμίως, στο τέλος του 20ου αιώνα, (Report AAPM, 1998), και πλέον μετά το 2010 οι δημοσιεύσεις πάνω στο συγκεκριμένο θέμα πολλαπλασιάστηκαν και αφορούσαν την συνεχώς εξελισσόμενη τεχνολογία των υπερήχων στην ιατρική.

Στον Ελληνικό χώρο παρότι η χρήση των διαγνωστικών συστημάτων υπερηχοτομογραφίας είναι πολύ διαδεδομένη, μάλιστα και από πολλές ιατρικές ειδικότητες εκτός της Ακτινοδιαγνωστικής, δεν έχουν εκδοθεί μέχρι στιγμής κατευθυντήριες οδηγίες από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας ή άλλον φορέα ελέγχου με σκοπό τον έλεγχο της λειτουργίας και την διασφάλιση ποιότητας αυτών των συστημάτων. Σκοπός λοιπόν της εργασίας αυτής, είναι να προτείνει ένα Ελληνικό πρωτόκολλο διασφάλισης ποιότητας για τους υπερηχοτομογράφους και ειδικότερα να διακρίνει το πρωτόκολλο σε τρία “υποπρωτόκολλα” που διαφέρουν σε συχνότητα ελέγχου αλλά και στην ειδικότητα και την οπτική γωνία του ελέγχοντα, πιο συγκεκριμένα τους ημερήσιους ελέγχους από τον χρήστη, τους ελέγχους από τον τεχνικό κατά την επιδιόρθωση της βλάβης ή τη συντήρηση και τους ετησίους ελέγχους από τον ακτινοφυσικό.

Εισαγωγή

Οι υπέρηχοι ανακαλύφθηκαν για πρώτη φορά στα τέλη του 18^{ου} αιώνα από τους Charles Jurine και Lazzaro Spallanzani, οι οποίοι μελετούσαν νυχτερίδες. Η πρώτη τους εφαρμογή έγινε στις αρχές του 20^{ου} αιώνα με την χρήση των συστημάτων σόναρ για στρατιωτικούς σκοπούς. Το 1941, ένας νευρολόγος, ο Karl Dussik σε συνεργασία με το αδερφό του, Friedrich, που ήταν φυσικός, κατάφεραν με την χρήση υπερήχων να πάρουν εικόνα από το εσωτερικό του ανθρώπινου σώματος. [1]

Σήμερα, η απεικόνιση με υπερήχους είναι ένα ευρέως χρησιμοποιούμενο και πολύτιμο εργαλείο στην σύγχρονη ιατρική. Εκμεταλλεύονται τις κυματικές ιδιότητες και παράγουν εικόνες που συμβάλλουν στην διάγνωση. Βασικό τους πλεονέκτημα είναι πως αποτελούν μια μη-επεμβατική μέθοδο χωρίς τη χρήση ιοντίζουσας ακτινοβολίας. Επίσης, μπορούν να απεικονίσουν με μεγάλη αποτελεσματικότητα μαλακούς ιστούς και συγκριτικά με άλλες απεικονιστικές μεθόδους έχουν χαμηλό κόστος. [2]

Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί η ακριβής και αξιόπιστη λειτουργία τους, είναι σημαντικό να πραγματοποιούνται οι απαραίτητοι έλεγχοι και να υπάρχουν τα κατάλληλα πρωτόκολλα διασφάλισης ποιότητας. Οι έλεγχοι διακρίνονται σε καθημερινούς ή ετήσιους και σε αυτούς που πραγματοποιούνται μετά από αλλαγή στο software ή το hardware. [3]

Στην συνέχεια, θα παρουσιαστούν οι αρχές στις οποίες βασίζεται η λειτουργία των υπερήχων, θα γίνει αναφορά στα υπάρχοντα πρωτόκολλα και θα εξεταστεί η αναγκαιότητα τους.

Γενικό Μέρος

1. Φυσική των υπερήχων

Τα μηχανικά κύματα χωρίζονται σε δύο βασικές κατηγορίες ανάλογα με τον τρόπο διάδοσης τους. Τα κύματα στα οποία η διεύθυνση ταλάντωσης των σωματιδίων του μέσου είναι κάθετη στη διεύθυνση διάδοσης του κύματος ονομάζονται εγκάρσια, ενώ όταν η διεύθυνση ταλάντωσης των σωματιδίων του μέσου είναι παράλληλη με την διεύθυνση διάδοσης δημιουργούνται διαμήκη κύματα. Βασικά χαρακτηριστικά για την περιγραφή ενός κύματος είναι το μήκος κύματος, η περίοδος, η συχνότητα και ταχύτητα διάδοσής του.

- Μήκος κύματος (λ) ονομάζεται η απόσταση μεταξύ δύο διαδοχικών σημείων του μέσου που απέχουν το ίδιο από την θέση ισορροπίας τους και κινούνται προς την ίδια κατεύθυνση.
- Περίοδος (T) είναι ο χρόνος που χρειάζεται το κύμα, ώστε να διαδοθεί κατά ένα μήκος κύματος.
- Συχνότητα (f) είναι ο αριθμός των ταλαντώσεων ενός σημείου του μέσου στη μονάδα του χρόνου. Υπέρηχοι ονομάζονται τα ηχητικά κύματα με $f > 20 \text{ kHz}$. Οι υπέρηχοι που χρησιμοποιούνται για διάγνωση λειτουργούν σε συχνότητες 2-12 MHz.
- Η ταχύτητα διάδοσης (c) είναι σταθερή για κάθε μέσο και εξαρτάται μόνο από τις ιδιότητές του. Υπολογίζεται από τη σχέση: $c = \lambda \cdot f = \frac{\lambda}{T}$ (m/sec).

Τα κυματικά φαινόμενα που καθορίζουν την λειτουργία των υπερήχων είναι η ανάκλαση, η διάθλαση και η εξασθένιση. Το μέγεθος και οι ιδιότητες της επιφάνειας πάνω στην οποία προσπίπτει το ηχητικό κύμα επηρεάζουν το ποσοστό το οποίο θα ανακλαστεί. Το ανακλώμενο κύμα ονομάζεται ηχώ (echo) και καθορίζεται από τις διαφορές στην ακουστική εμπίεση διαφορετικών ιστών.

$$Z = \rho \cdot c \quad (1)$$

$$R = \frac{(Z_1 - Z_2)^2}{(Z_2 + Z_1)^2} \quad (2)$$

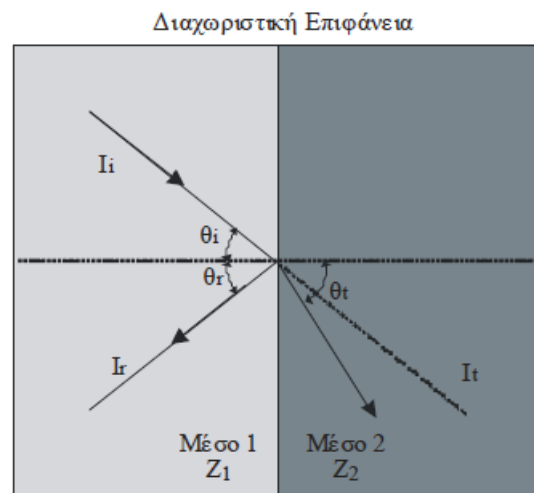
όπου ρ η πυκνότητα, c η ταχύτητα διάδοσης, R ο συντελεστής ανάκλασης και Z ($1 \text{ Rayl} = 1 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-1} \cdot \text{s}^{-1}$) η ακουστική εμπίεση των δύο μέσων εκατέρωθεν της διαχωριστικής επιφάνειας. [4] Αν δύο υλικά έχουν ίδια ακουστική εμπίεση, τότε $R=0$ και δεν θα δημιουργηθεί ηχώ. Στην περίπτωση που η διαφορά $Z_1 - Z_2$ είναι μικρή, το μεγαλύτερο ποσοστό της προσπίπτουσας δέσμης θα περάσει την διεπιφάνεια και θα συνεχίσει να διαδίδεται. Όσο η διαφορά $Z_1 - Z_2$ αυξάνεται, τόσο αυξάνεται και ο συντελεστής ανάκλασης R . Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η διεπιφάνεια μεταξύ του αέρα ($Z_1=4 \cdot 10^{-4} \text{ MRayls}$) και ενός μαλακού ιστού ($Z_2=1,63 \text{ MRayls}$), όπου $R=99\%$ για δέσμη που προσπίπτει κάθετα στην διεπιφάνεια. Αντίθετα, στην διαχωριστική επιφάνεια μεταξύ λίπους ($Z_1=1,38 \text{ MRayls}$) και μυών ($Z_2=1,7 \text{ MRayls}$) η ανάκλαση είναι πολύ ασθενής ($R=1,08\%$). [5]

Όταν η δέσμη συναντήσει την διεπιφάνεια μεταξύ δύο ιστών, ένα ποσοστό της θα διαπεράσει την επιφάνεια και παρατηρείται αλλαγή στην διεύθυνση διάδοσής της.

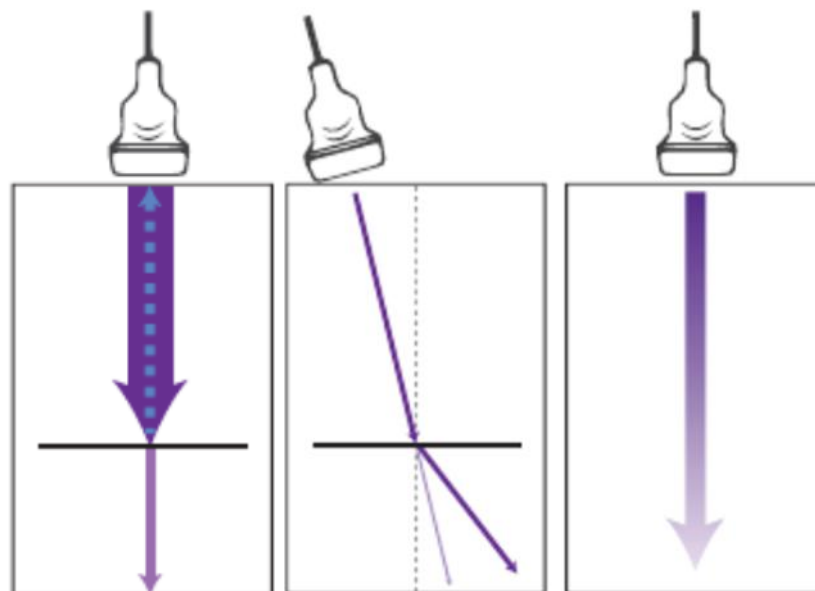
Αυτή η αλλαγή περιγράφει το φαινόμενο της διάθλασης και περιγράφεται από τον νόμο του Snell:

$$\frac{\sin\theta_i}{\sin\theta_t} = \frac{c_i}{c_t} \quad (3)$$

όπου θ_i η γωνία πρόσπτωσης, θ_t η γωνία ανάκλασης, ενώ c_i και c_t οι ταχύτητες διάδοσης στους δύο ιστούς.



Εικόνα 1: Διάθλαση σε γωνία θ_t και ανάκλαση σε γωνία θ_r (Ανατύπωση από: Τσαντής, 2015)



Εικόνα 2: Ανάκλαση, διάθλαση και εξασθένιση (Ανατυπώθηκε από: Clare et al., 2021)

Η ενέργεια της δέσμης που διέρχεται στη μονάδα του χρόνου μέσα από μια επιφάνεια ορίζει την ένταση του υπερήχου, I , με μονάδα μέτρησης το 1 decibel (dB). Κατά την διάδοση της δέσμης σε ένα μέσο μειώνεται η ενέργεια της, δηλαδή η δέσμη εξασθενεί. Το φαινόμενο αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό στην κλινική πράξη καθώς

επηρεάζει το βάθος σε κάθε ιστό από όπου μπορούν να υπάρξουν χρήσιμες εικόνες. Η εξασθένιση μπορεί να υπολογιστεί κατά προσέγγιση σύμφωνα με τη σχέση:

$$\mu = k \cdot f \cdot x \quad (4)$$

όπου μ η απώλεια της έντασης σε dB, k ο ρυθμός εξασθένισης, f η συχνότητα και x το βάθος που έχει φτάσει η δέσμη. Ο ρυθμός εξασθένισης είναι διαφορετικός για κάθε μέσο διάδοσης. Ενδεικτικά ισχύει $k=0,5 \text{ dB}\cdot\text{cm}^{-1}\cdot\text{MHz}^{-1}$, $k=1 \text{ dB}\cdot\text{cm}^{-1}\cdot\text{MHz}^{-1}$ και $k=0,125 \text{ dB}\cdot\text{cm}^{-1}\cdot\text{MHz}^{-1}$ για τους μαλακούς ιστούς, τους μύες και το αίμα, αντίστοιχα. [4]

Η παραγωγή των υπερήχων στην ιατρική εκμεταλλεύεται το πιεζοηλεκτρικό φαινόμενο. Εφαρμόζοντας εναλλασσόμενη τάση σε έναν πιεζοηλεκτρικό κρύσταλλο επιτυγχάνεται η μετατροπή της ηλεκτρικής ενέργειας σε μηχανική και το αντίστροφο. Οι συνεχόμενες αλλαγές που προκαλεί η εφαρμοζόμενη τάση στις διαστάσεις του κρυστάλλου δημιουργεί δονήσεις, οι οποίες διαδίδονται στο ανθρώπινο σώμα σαν αυξομειώσεις πίεσης. Όταν ο υπέρηχος συναντήσει έναν ιστό, ένα μέρος του ανακλάται και επιστρέφει στον κρύσταλλο. Με αυτόν τον τρόπο, η μηχανική ενέργεια της διαταραχής μετατρέπεται σε ηλεκτρική και μετρώντας το παραγόμενο ρεύμα είναι δυνατή η ανίχνευση των υπερήχων. Ως αποτέλεσμα, ο κρύσταλλος αποτελεί ταυτόχρονα την πηγή και τον ανιχνευτή. [6]

2. Περιγραφή των εμπορικών συστημάτων υπερηχογραφίας στην ιατρική

2.1 Βασικά μέρη συστήματος υπερηχογραφίας

Τα κύρια στοιχεία ενός συστήματος υπερηχογραφίας είναι η γεννήτρια παλμών, ο ηχοβολέας, και οι μονάδες επεξεργασίας σήματος, απεικόνισης και αποθήκευσης. Οι ηλεκτρικοί παλμοί που παράγονται από την γεννήτρια είναι τετραγωνικοί και με σταθερό πλάτος 80-220 V ανάλογα τον κατασκευαστή. Μπορούν να είναι παλμικοί ή συνεχείς και κατευθύνονται προς τον κρύσταλλο.

Στον ηχοβολέα βρίσκεται ο πιεζοηλεκτρικός κρύσταλλος, ο οποίος μετατρέπει την μηχανική ενέργεια σε ηλεκτρική και το αντίστροφο. Για να υπάρξει διαφορά δυναμικού και να δημιουργηθεί ρεύμα, ο κρύσταλλος είναι συνδεδεμένος με δύο ηλεκτρόδια. Επίσης, για την βελτίωση της διακριτικής ικανότητας του συστήματος πίσω από τον κρύσταλλο υπάρχει ένα απορροφητικό υλικό (backing material). Το υλικό αυτό πρέπει να απορροφά το κύμα, δηλαδή το ποσοστό ανάκλασης να είναι όσο μικρότερο γίνεται. Σύμφωνα με την εξίσωση 2, θα πρέπει $Z_1 \approx Z_2$, δηλαδή το

απορροφητικό υλικό να έχει παραπλήσια ακουστική εμπέδηση με τον κρύσταλλο. Στο μπροστινό μέρος του κρυστάλλου υπάρχει η επίστρωση προσαρμογής (matching layer). Στόχος της είναι να μειωθεί όσο το δυνατόν λιγότερο η ακουστική ενέργεια που χάνεται εξ αιτίας της διαφορετικής εμπέδησης που έχει ο πιεζοηλεκτρικός κρύσταλλος σε σχέση με το ανθρώπινο δέρμα.

Στα σύγχρονα συστήματα ο ηχοβολέας αποτελείται από πλήθος πιεζοηλεκτρικών κρυστάλλων. Ανάλογα με την διάταξή των κρυστάλλων οι ηχοβολείς χωρίζονται σε γραμμικής (linear), κοίλης (convex) και φασικής (phased) διάταξης. Στους ηχοβολείς γραμμικής διάταξης οι κρύσταλλοι είναι ευθύγραμμο τοποθετημένοι και δημιουργούν ορθογώνιο πεδίο. Με την χρήση τους απεικονίζονται επιφανειακές ανατομικές δομές, όπως ο θυροειδής αδένας. Αντίθετα, η απεικόνιση ανατομικών δομών σε μεγαλύτερο βάθος γίνεται με ηχοβολείς κοίλης διάταξης. Σε αυτήν την περίπτωση το πεδίο που δημιουργείται έχει σχήμα κυκλικού τομέα. Για να δημιουργηθεί το πεδίο σάρωσής οι κρύσταλλοι διεγείρονται τμηματικά και εκπέμπουν σε συχνότητες 5-20 MHz και 1,5-6 MHz για την γραμμική και την κοίλη διάταξη, αντίστοιχα. Οι ηχοβολείς φασικής διάταξης διαφέρουν καθώς οι κρύσταλλοι διεγείρονται όλοι μαζί. Ανάλογα με την χρονική καθυστέρηση που εφαρμόζεται σε κάθε κρύσταλλο δημιουργείται το επιθυμητό μέτωπο κύματος.[7]



Εικόνα 3: Ηχοβολείς και το πεδίο σάρωσης που δημιουργούν. Από αριστερά προς τα δεξιά: Ηχοβολέας φασικής διάταξης, ηχοβολέας κοίλης διάταξης και ηχοβολέας γραμμικής διάταξης. (Ανατύπωση από: Schneider et al., 2017)

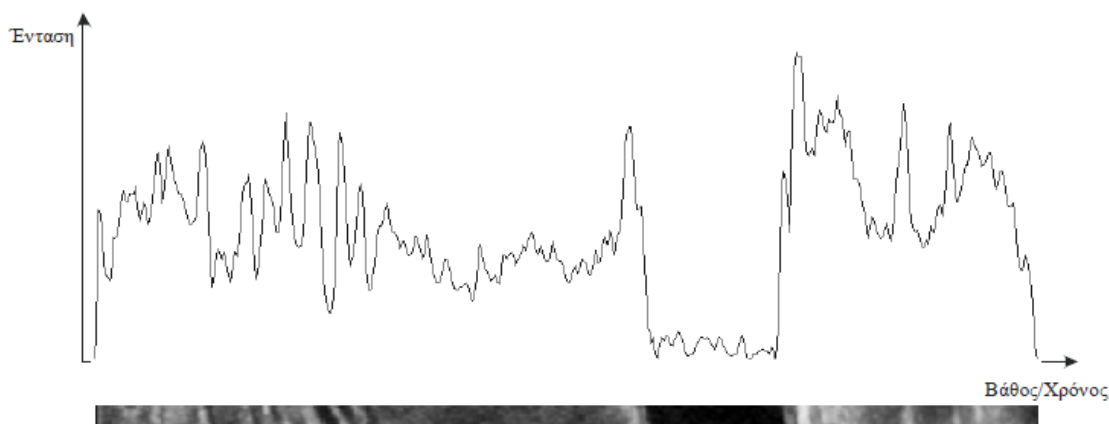
Μετά την λήψη του ανακλώμενου κύματος από τον ηχοβολέα, η μονάδα επεξεργασίας σήματος με την χρήση ενός φίλτρου συγκεκριμένων συχνοτήτων αποκόπτει τον ηλεκτρονικό θόρυβο από το σήμα. Στη συνέχεια πραγματοποιεί αποδιαμόρφωση του σήματος. Μετά την αποδιαμόρφωση το σήμα περιέχει μόνο πληροφορίες που σχετίζονται με την διάδοση του παλμού στο σώμα.

Με την μονάδα απεικόνισης ο χειριστής έχει την δυνατότητα να παρακολουθεί real-time την απεικόνιση σε οθόνη. Επιπλέον, τα δεδομένα μπορούν να αποθηκεύονται σε ψηφιακή μορφή στην εξωτερική μονάδα αποθήκευσης.

2.2 Τρόποι απεικόνισης

Τα σύγχρονα συστήματα υπερηχογραφίας διαθέτουν διαφορετικές επιλογές απεικόνισης που χωρίζονται ανάλογα με την τεχνική σάρωσης. Οι βασικότεροι τρόποι απεικόνισης είναι οι: A-mode, B-mode, M-mode και η μέθοδος Doppler. Κάθε μέθοδος προσφέρει διαφορετικά πλεονεκτήματα και είναι σημαντικό να επιλέγεται η κατάλληλη, με βάση την δομή που χρειάζεται να απεικονιστεί.

Κατά την A-mode (Amplitude modulation) απεικόνιση παρουσιάζεται το πλάτος του παλμού σε συνάρτηση με τον χρόνο. Ο χρόνος βρίσκεται στον άξονα x, ενώ το πλάτος στον άξονα y. Είναι η πιο απλή μέθοδος και δίνει πληροφορίες σχετικά με το βάθος και την ένταση του ανακλώμενου κύματος. Τα ανακλώμενα κύματα εμφανίζονται με την μορφή κορυφών στην οθόνη. Το ύψος κάθε κορυφής είναι ανάλογο με την ένταση του παλμού, ενώ η μεταξύ τους απόσταση καθορίζει το βάθος. Πλέον δεν χρησιμοποιείται παρά μόνο στην οφθαλμολογία για την μέτρηση του βάθους του πρόσθιου θαλάμου του ματιού και στην γυναικολογία για συγκεκριμένες εφαρμογές.



Εικόνα 4: Μετατροπή μιας γραμμής σάρωσης A-mode σε κλίμακα τόνων του γκρι για την δημιουργία εικόνας B-mode. (Ανατύπωση από: Τσαντής, 2015)

Η B-mode (Brightness modulation) σάρωση αποτελεί την πιο συχνή μέθοδο απεικόνισης. Δημιουργεί μια δισδιάστατη εικόνα των εσωτερικών δομών και παρέχει ανατομικές πληροφορίες χρήσιμες για την διάγνωση. Για να κατασκευαστεί μια εικόνα B-mode συνδυάζονται πολλές γραμμές σάρωσης που αντιπροσωπεύουν τα ανακλώμενα κύματα από διαφορετικές γωνίες της δέσμης των υπερήχων. Οι γραμμές σάρωσης είναι διατεταγμένες η μία δίπλα στην άλλη έτσι ώστε να δημιουργηθεί μια δισδιάστατη εικόνα. Η φωτεινότητα σε κάθε εικονοστοιχείο (pixel) της εικόνας καθορίζεται από το πλάτος του ανακλώμενου σήματος. Η εικόνα αποτελείται από τόνους του γκρι, όπου τα φωτεινότερα σημεία εμφανίζονται πιο λευκά και τα σκοτεινότερα με αποχρώσεις προς το μαύρο. Σήματα υψηλότερου πλάτους απεικονίζονται πιο φωτεινά, ενώ τα πιο σκούρα pixel υποδεικνύουν σήματα χαμηλότερου πλάτους. Επιπλέον, όσο μεγαλύτερη πυκνότητα έχουν οι ιστοί ή τα υγρά, τόσο φωτεινότερα εμφανίζονται.

Η M-mode (Motion modulation) σάρωση δίνει την δυνατότητα απεικόνισης της κίνησης των ανατομικών δομών. Τα ανακλώμενα σήματα εμφανίζονται συναρτήσει του χρόνου και καταγράφεται η κίνηση των ιστών κατά μήκος μιας γραμμής σάρωσης. Στον άξονα x υπάρχει ο χρόνος και στον άξονα y τοποθετείται το βάθος. Έτσι οι ακίνητες δομές καταγράφονται σαν οριζόντιες γραμμές, ενώ για τις κινούμενες, η γραμμή καταγραφής έχει την μορφή του ρυθμού μετατόπισής τους. Το πλεονέκτημα αυτής της μεθόδου είναι ότι μπορεί να συνδυάσει πληροφορίες τόσο για την απόσταση, όσο και για τον χρόνο. Η M-mode τεχνική βρίσκει εφαρμογή στα ηχοκαρδιογραφήματα γιατί μπορεί να καταγράψει τις αλλαγές στις διαστάσεις κατά την διάρκεια του καρδιακού κύκλου.

Φαινόμενο Doppler ονομάζεται η αλλαγή της συχνότητας που παρατηρείται στο ανακλώμενο κύμα σε σχέση με την συχνότητα εκπομπής εξ αιτίας της σχετικής κίνησης μεταξύ της πηγής και της δομής που ανακλάται το κύμα. Η μέθοδος Doppler χρησιμοποιείται για την καταγραφή της ροής του αίματος στα αγγεία. Εάν καθώς κινείται το αίμα απομακρύνεται από τον ηχοβολέα, τότε η συχνότητα του ανακλώμενου κύματος μειώνεται. Αντίθετα αν το αίμα κινείται προς τον ηχοβολέα η συχνότητα που αυτός λαμβάνει μετά την ανάκλαση αυξάνεται. Αν ο εκπεμπόμενος παλμός είναι συνεχής τότε η μέθοδος ονομάζεται Doppler συνεχούς κύματος. Σε αυτήν την περίπτωση η εκπομπή και η λήψη των ακουστικών κυμάτων γίνεται από διαφορετικές ομάδες κρυστάλλων. Αντίθετα, αν ο εκπεμπόμενος παλμός δεν είναι συνεχής, έχουμε Doppler παλμικού κύματος. Σε αυτήν την περίπτωση μπορούν να

χρησιμοποιηθούν τα ίδια στοιχεία για την εκπομπή και την λήψη του σήματος. Το βασικό πλεονέκτημα του παλμικού Doppler είναι ότι το βάθος από όπου έρχεται το ανακλώμενο κύμα είναι γνωστό. Μια ακόμα τεχνική που εκμεταλλεύεται το φαινόμενο Doppler είναι η έγχρωμη απεικόνιση (colour flow), όπου η ροή του αίματος απεικονίζεται στην οθόνη με μπλε ή κόκκινες αποχρώσεις. Η απόχρωση καθορίζεται από την φορά και την μέση τιμή της ταχύτητας. Όταν η ροή κατευθύνεται προς τον ηχοβολέα, στην οθόνη εμφανίζονται κόκκινες αποχρώσεις, ενώ όταν το αίμα απομακρύνεται από τον ηχοβολέα παρατηρούνται μπλε αποχρώσεις.

Ο συνδυασμός της B-mode σάρωσης με το συνεχές ή το παλμικό Doppler και την τεχνική colour flow είναι γνωστός ως Triplex. Συνεπώς, οι παραπάνω τεχνικές σάρωσης μπορούν να εφαρμοστούν και συνδυαστικά με σκοπό την αποτελεσματικότερη διάγνωση. [4], [8], [9]

3. Πρωτόκολλα διασφάλισης ποιότητας στους υπερηχοτομογράφους

3.1 Αναγκαιότητα πρωτοκόλλων διασφάλισης ποιότητας

Διασφάλιση ποιότητας (Quality Assurance, QA) αποτελούν όλες οι σχεδιασμένες και συστημικές κινήσεις που πραγματοποιούνται μέσα σε ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας και πιστοποιούν με σιγουριά πως το προϊόν ή η υπηρεσία θα πληροί τις προϋποθέσεις για την ποιότητα. Επιπλέον, οι τεχνικές και οι δραστηριότητες που ακολουθούνται με σκοπό να ελεγχθεί αν καλύπτονται οι προϋποθέσεις για την ποιότητα, ορίζουν τον έλεγχο ποιότητας (Quality Control, QC). Κύρια διαφορά μεταξύ των δύο όρων είναι ότι οι διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας στοχεύουν στην πρόληψη, ενώ ο έλεγχος ποιότητας έχει σκοπό την ταυτοποίηση και διόρθωση της βλάβης. [10]

Η ύπαρξη πρωτοκόλλων διασφάλισης ποιότητας στα συστήματα υπερηχοτομογραφίας είναι απαραίτητη. Ο χειριστής μπορεί να παρατηρήσει αλλαγές στην λειτουργία του συστήματος αλλά αυτό δεν είναι αρκετό. Η ύπαρξη πρωτοκόλλων εξασφαλίζει πως ο έλεγχος θα γίνεται σε καθορισμένα τακτά χρονικά διαστήματα. Χειριστές με διαφορετική εμπειρία θα αναγνωρίσουν βλάβες με διαφορετική συχνότητα. Επιπλέον, κάποιες μικρές αλλά υπολογίσιμες αποκλίσεις από την βέλτιστη απεικόνιση πιθανόν να μην μπορούν να διακριθούν από τους χειριστές,

αλλά εύκολα να αναγνωρίζονται μετά από τον κατάλληλο έλεγχο. Με αυτόν τον τρόπο, αν υπάρχει υποβάθμιση στην ποιότητα εντοπίζεται πριν επηρεάσει την εξέταση του ασθενή.

3.2 Χαρακτηριστικά πρωτοκόλλων διασφάλισης ποιότητας

Ένα πρωτόκολλο διασφάλισης ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει ελέγχους ποιότητας και προληπτικές εργασίες συντήρησης και βαθμονόμησης καθώς και έλεγχο αποδοχής όταν πρόκειται για νέο εξοπλισμό. Πέρα από τους ολοκληρωμένους ελέγχους που πραγματοποιούνται σε ετήσια βάση είναι απαραίτητο να γίνονται συχνότερα προληπτικοί έλεγχοι. Αυτοί οι έλεγχοι είναι σύντομοι και μπορούν να περιλαμβάνουν την ομοιογένεια της εικόνας, την διακριτική ικανότητα του συστήματος, την αντίληψη ανηχοϊκών αντικειμένων και το μέγιστο βάθος από το οποίο το σύστημα μπορεί να καταγράψει σήματα.

Για να είναι ένας έλεγχος επιτυχημένος πρέπει τα μετρήσιμα μεγέθη να παίρνουν μια ιδανική τιμή ή να βρίσκονται μέσα σε ένα επιτρεπτό εύρος τιμών. Οι τιμές αυτές ονομάζονται τιμές βάσης (baseline values) και καθορίζονται όσο πιο σύντομα γίνεται από την εγκατάσταση του συστήματος. Ο υπολογισμός των τιμών βάσης θα πρέπει να γίνει με την χρήση ενός ομοιώματος (phantom). Μετά την σάρωση του ομοιώματος και την καταγραφή των τιμών βάσης καθορίζονται τα όρια τους. Μετά από κάθε έλεγχο, αν η καταγραφή είναι μέσα στα όρια ο έλεγχος θεωρείται επιτυχημένος, ενώ είναι εκτός ορίων πρέπει να γίνουν οι κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες. [11]

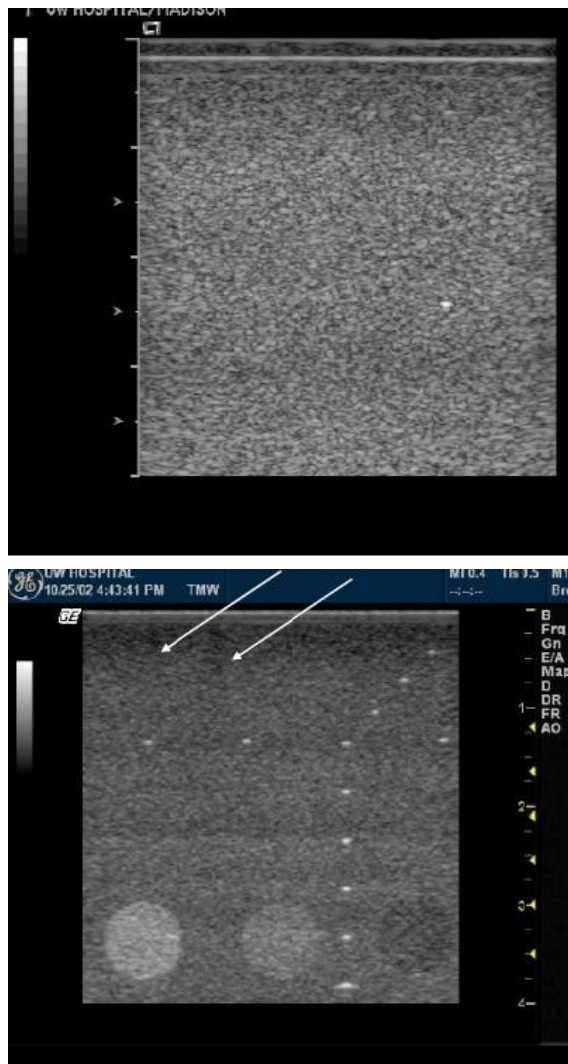
Τα ομοιώματα που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να προσομοιάζουν με ακρίβεια τις δομές του ανθρώπινου σώματος. Για παράδειγμα, για την προσομοίωση μιας κύστης το ομοίωμα θα πρέπει να είναι κατασκευασμένο έτσι ώστε να μην υπάρχουν σκεδάσεις στο εσωτερικό ή ο συντελεστής εξασθένισης να είναι το πολύ ίσος με αυτόν του περιβάλλοντος ιστού. Επιπρόσθετα, η ταχύτητα διάδοσης του ήχου στο ομοίωμα θα πρέπει να είναι 1540 ± 10 m/s στους 22°C και ο συντελεστής απορρόφησης από 0,5 έως $0,7 \text{ dB} \cdot \text{cm}^{-1} \cdot \text{MHz}^{-1}$. [4]

Ένα ολοκληρωμένο πρωτόκολλο διασφάλισης ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει ελέγχους ομοιογένειας, μέγιστου βάθους διείσδυσης, ακρίβειας απόστασης, διακριτικής ικανότητας, νεκρής ζώνης και Doppler.

Έλεγχος ομοιογένειας

Υπάρχει πληθώρα παραγόντων που μπορεί να διαταράζουν την ομοιογένεια της εικόνας. Είναι πιθανό να υπάρχουν κατεστραμμένοι κρύσταλλοι, ελαττωματικά

καλώδια ή βλάβη στην μονάδα επεξεργασίας της δέσμης. 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. Πιο συγκεκριμένα, εκτελείται η σάρωση και αποθηκεύεται προσωρινά ένα στιγμιότυπο, το οποίο ελέγχεται για πιθανές αποκλίσεις. Η διαδικασία επαναλαμβάνεται για περισσότερες εστιακές ζώνες. Αν παρατηρηθεί ανομοιογένεια η διαδικασία θα πρέπει να επαναληφθεί είτε με διαφορετικό ομοίωμα είτε σε διαφορετική περιοχή του ίδιου ομοιώματος. Η μείωση της αντίθεσης των τόνων του γκρι μπορεί να εξαλείψει μικρές ανομοιογένειες στην εικόνα. Αυτό επιτυγχάνεται με την μεταβολή του κέρδους. Μια ακόμα επιλογή διόρθωσης είναι η μεταβολή των εστιακών ζωνών. Αν η ανομοιογένεια ξεπερνάει τα 4dB και οι παραπάνω διορθώσεις δεν έχουν αποτέλεσμα, το σύστημα θα πρέπει να ελεγχθεί και να επισκευαστεί από την εταιρεία. [4], [12]



Εικόνα 5: Επάνω: Ομοιογενής εικόνα σάρωσης. Κάτω: Σάρωση που εμφανίζει ανομοιογένεια. (Ανατύπωση από: Routine Ultrasound Equipment Test for Quality Assurance ,2010)

Μέγιστο βάθος διείσδυσης

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. Αυτοί απέχουν μεταξύ τους 1 cm, έχουν μηδενική ή πολύ χαμηλή ηχογένεια και η διάμετρος τους αυξάνεται όσο αυξάνεται και το βάθος. Για τον έλεγχο η φωτεινότητα και η αντίθεση θα πρέπει να είναι ρυθμισμένες έτσι, ώστε να δίνουν την καλύτερη δυνατή απεικόνιση. Επίσης, οι ενισχυτές θα πρέπει να είναι ρυθμισμένοι για μέγιστο εστιακό βάθος και κέρδος, ενώ η απόρριψη ανακλάσεων θα πρέπει να είναι ελάχιστη. Μετά την σάρωση του ομοιώματος στο μέγιστο δυνατό βάθος πεδίου, μετριέται και καταγράφεται το μέγιστο βάθος διείσδυσης σε ένα στιγμιότυπο. Αποκλίσεις από την τιμή βάσης μέχρι 6 χιλιοστά θεωρούνται αποδεκτές. Αν η απόκλιση είναι μεγαλύτερη, ο έλεγχος αποτυγχάνει και πρέπει να κληθεί εξουσιοδοτημένος τεχνικός. Ένας ακόμα τρόπος με τον οποίο μπορεί να μετρηθεί το μέγιστο βάθος διείσδυσης είναι με την καταγραφή του λόγου σήματος προς θορύβου (SNR). Μετρώντας το SNR κατά μήκος του πεδίου, στο μέγιστο βάθος θα πρέπει να ισχύει $SNR=0$.

Έλεγχος ακρίβειας

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. Το ομοίωμα έχει μια κάθετη σειρά από δείκτες που ισαπέχουν κατά 1 cm και περισσότερες οριζόντιες σειρές με δείκτες σε αποστάσεις 1-3 cm. Για να θεωρηθεί ο έλεγχος επιτυχημένος, η απόκλιση θα πρέπει να είναι 1-2% για την κάθετη και <1% για την οριζόντια απόσταση. [4]

Διακριτική ικανότητα

Μια από τις σημαντικότερες κατηγορίες ελέγχων είναι οι έλεγχοι για την διακριτική ικανότητα (ΔΙ) του συστήματος. Η διακριτική ικανότητα χωρίζεται σε:

1. Διακριτική ικανότητα ανηχογενών εστιών
2. Χωρική διακριτική ικανότητα
 - a. Αξονική διακριτική ικανότητα
 - b. Πλευρική διακριτική ικανότητα
 - c. Διακριτική ικανότητα πάχους
3. Διακριτική ικανότητα αντίθεσης

Η διακριτική ικανότητα ανηχογενών εστιών εκφράζει την αποτελεσματικότητα του συστήματος στην ανίχνευση και την διάκριση σφαιρικών αντικειμένων αρνητικής αντίθεσης. Επηρεάζεται από τον ηλεκτρονικό θόρυβο, την εμφάνιση πλευρικών λοβών και από πιθανές δυσλειτουργίες στην μονάδα επεξεργασίας της δέσμης. Για τον έλεγχο πραγματοποιείται σάρωση του ομοιώματος με πλήθος εστιακών ζωνών και όσο το δυνατόν περισσότερες εστίες ορατές στο μέγιστο βάθος. Στη συνέχεια καταγράφεται το μήκος και το πλάτος αυτών των εστιών και η μέτρηση συγκρίνεται με την πραγματική τιμή. Ιδανικά θα πρέπει οι μετρήσεις να ταυτίζονται με την πραγματική τιμή και ο λόγος τους να ισούται με την μονάδα. Στην περίπτωση που και το μήκος και το πλάτος δεν ταυτίζονται με την πραγματική τιμή, η μέτρηση θα πρέπει να επαναληφθεί. Σε άλλη περίπτωση, θα πρέπει να υπολογιστεί ο λόγος του μήκους ως προς το πλάτος, ο οποίος θα πρέπει να απέχει το πολύ κατά 20% από τον ιδανικό. Η διακριτική ικανότητα ανηχογενών εστιών μπορεί, επίσης, να ελεγχθεί μέσω της σχέσης:

$$SNR = \frac{|\mu_\varepsilon - \mu_\pi|}{\sqrt{\sigma_{\mu_\varepsilon}^2 + \sigma_{\mu_\pi}^2}} \quad (5)$$

Όπου μ_ε και σ_{μ_ε} η μέση τιμή και η διακύμανση της για την εστία, ενώ όπου μ_π και σ_{μ_π} , αντίστοιχα για τον περιβάλλοντα ιστό. [4]

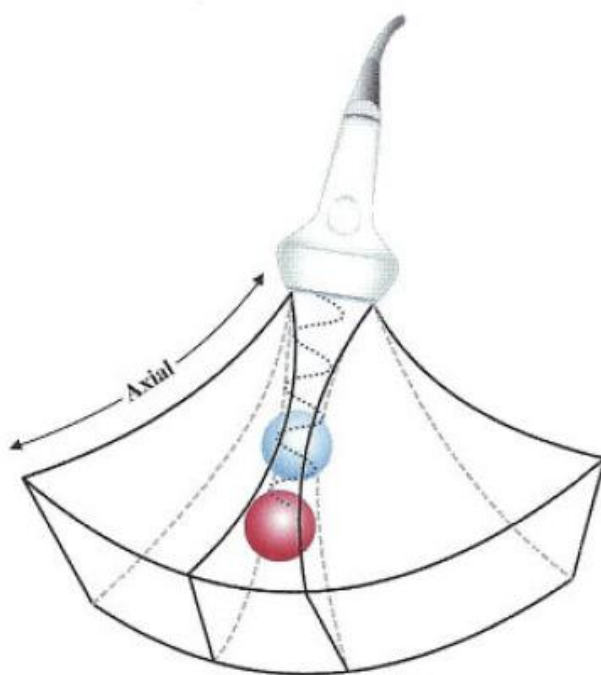
Η αξονική διακριτική ικανότητα εκφράζει τη μικρότερη απόσταση, στο επίπεδο σάρωσης της δέσμης, στην οποία μπορεί να βρίσκονται δύο εστίες και να καταγράφονται ως διαφορετικές και καθορίζεται από το χωρικό μήκος παλμού. Πιο συγκεκριμένα ισχύει:

$$\text{Αξονική } \Delta I = \frac{\text{Χωρικό μήκος παλμου}}{2} \quad (6)$$

Το χωρικό μήκος παλμού είναι αντιστρόφως ανάλογο με την συχνότητα, συνεπώς όσο αυξάνεται η συχνότητα τόσο βελτιώνεται η ΔI . [13] Επιπρόσθετα, το μέγιστο εύρος στο μισό του μεγίστου (Full Width at Half Maximum, FWHM) μπορεί να καθορίσει την αξονική ΔI μόνο με έναν στόχο.

Πίνακας 1:Επιθυμητές τιμές για την αξονική ΔI και το FWHM ανάλογα με την συχνότητα.

Συχνότητα (MHz)	Αξονική ΔI (mm)	FWHM (mm)
≥ 4	≤ 1	≤ 2
< 4	≈ 2	$\leq 0,9$



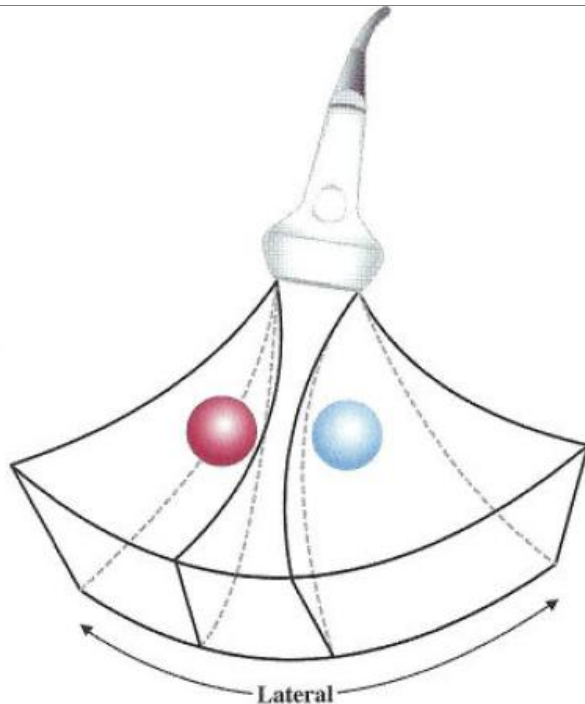
Εικόνα 6: Αξονική διακριτική ικανότητα. (Ανατύπωση από: Miele, 2013)

Στον πίνακα 1 παρουσιάζονται οι τιμές της ΔI για τον έλεγχο σε ένα ομοίωμα μέσα στο οποίο η ταχύτητα διάδοσης ισούται με 1540 m/s. Στην πραγματικότητα, η αξονική ΔI υποβαθμίζεται λόγω της διαφορετικής ταχύτητας του ήχου στους ιστούς του ανθρωπίνου σώματος. [4]

Η δυνατότητα ενός υπερηχογράφου να καταγράψει ως διαφορετικές δύο εστίες που απέχουν το ελάχιστο μεταξύ τους σε επίπεδο κάθετο στην διεύθυνση σάρωσης ονομάζεται πλευρική διακριτική ικανότητα και ταυτίζεται με το πλάτος της δέσμης στο συγκεκριμένο βάθος. Για την μέτρηση της πλευρικής ΔΙ μπορεί να χρησιμοποιηθεί το FWHM στο εγκάρσιο επίπεδο ή η μέτρηση δομών στο ομοίωμα που βρίσκονται σε γνωστές αποστάσεις.

Πίνακας 2:Επιθυμητές τιμές για την πλευρική ΔΙ και το FWHM ανάλογα με την συχνότητα.

Συχνότητα (MHz)	Πλευρική ΔΙ (mm)	FWHM (mm)
< 3,5	< 4	< 2
3,5-5	< 3	< 1,5
> 5	< 1,5	< 0,8



Εικόνα 7:Πλευρική διακριτική ικανότητα. (Ανατύπωση από: Miele, 2013)

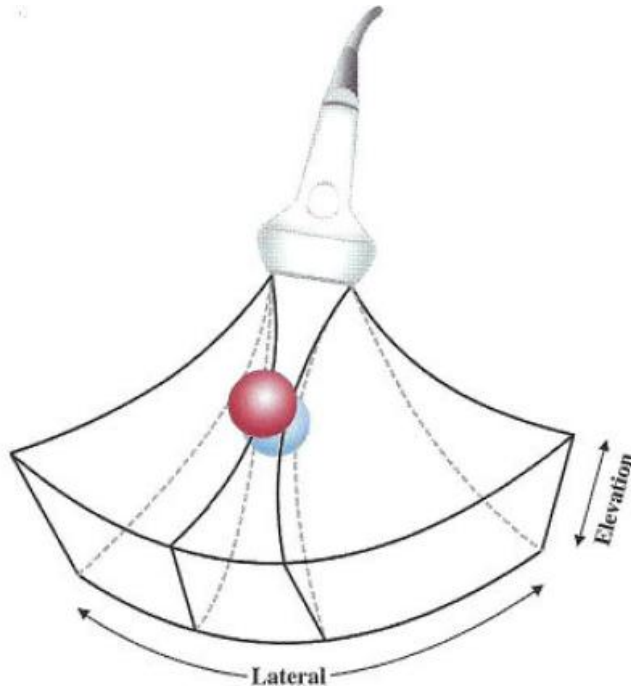
Εκτός από την αξονική και την πλευρική ΔΙ υπάρχει και η διακριτική ικανότητα πάχους. Αυτή καθορίζει την διακριτική ικανότητα στο στεφανιαίο επίπεδο. Η ΔΙ πάχους είναι διαφορετική ανάλογα με το βάθος και παίρνει την βέλτιστη τιμή της στο σημείο φυσικής εστίασης της δέσμης.[13] Για την μέτρησή της χρησιμοποιούνται επικλινή ομοιώματα με ένα επίπεδο σάρωσης στις 45 και ένα στις 90 μοίρες.

Τέλος, υπάρχει η διακριτική ικανότητα αντίθεσης, η οποία αντιπροσωπεύει την ελάχιστη αντίθεση τόνων του γκρι ανάμεσα σε μια εστία του ομοιώματος και του

περιβάλλοντος της. Για την μέτρηση της είναι απαραίτητο ένα ομοίωμα όπου θα περιέχει σε διπλανές θέσεις δείκτες με διαφορετική ηχογένεια. Υπολογίζεται με την σχέση:

$$C = \frac{|\mu_{\varepsilon} - \mu_{\pi}|}{\frac{1}{2}|\mu_{\varepsilon} + \mu_{\pi}|} \quad (7)$$

Όπου μ_{ε} και μ_{π} η μέση τιμή της εστίας και των περιβαλλόντων ιστών, αντίστοιχα.



Εικόνα 8: Διακριτική ικανότητα πάχους. (Ανατύπωση από: Miele, 2013)

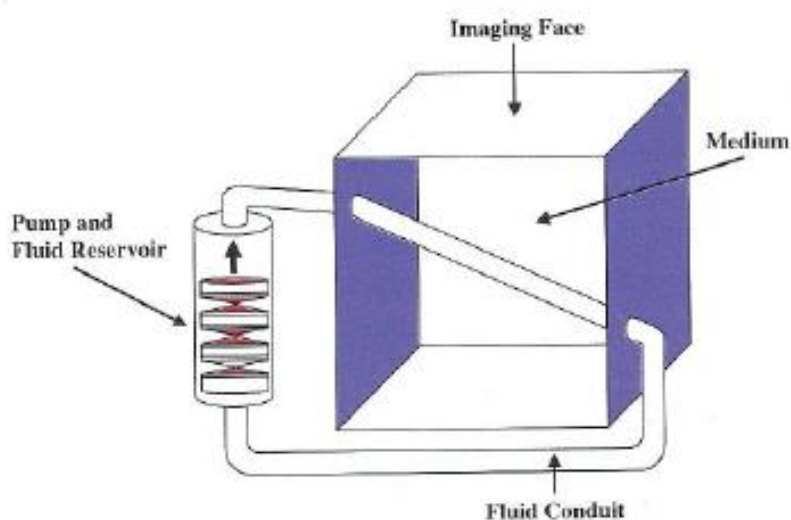
Έλεγχος νεκρής ζώνης

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. Η συχνότητα και το πλάτος της νεκρής ζώνης είναι ανάλογα μεγέθη. Αυτό συνεπάγεται πως για μεγαλύτερες συχνότητες η νεκρή ζώνη θα μειώνεται. Πράγματι, αν ο ηχοβολέας εκπέμπει με $f \leq 3 \text{ MHz}$ τότε η νεκρή ζώνη θα μπορεί να φτάσει μέχρι και 7 mm. Αν η συχνότητα κυμαίνεται από 3 έως 7 MHz ή αν είναι μεγαλύτερη των 7 MHz τότε η νεκρή ζώνη θα φτάνει το πολύ μέχρι 5 και 3 χιλιοστά, αντίστοιχα. [11]

Έλεγχος Doppler

Για τους ελέγχους Doppler υπάρχουν δύο κατηγορίες ομοιωμάτων. Κάποια ομοιώματα προσομοιάζουν την ροή του αίματος, ενώ κάποια άλλα όχι. Κάθε κατηγορία έχει τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματά της.

Στην απλούστερη μορφή του ένα ομοίωμα προσομοίωσης ροής αποτελείται από μία αντλία, ένα ρεζερβουάρ, όπου αποθηκεύεται το ρευστό που προσομοιάζει το αίμα, έναν σωλήνα μέσα στον οποίο ρέει το ρευστό και το περιβάλλον υλικό. Η αντλία δίνει την δυνατότητα και για παλμική και για συνεχή ροή. Η μεγαλύτερη δυσκολία που υπάρχει είναι να βρεθεί το κατάλληλο ρευστό για την προσομοίωση του αίματος. Το νερό, λόγω της ακουστικής εμπέδησης που έχει δεν προκαλεί ανακλάσεις. Έτσι, συνήθως χρησιμοποιείται απαεροποιημένο νερό με γλυκερίνη. Αντίστοιχα και το υλικό από το οποίο είναι κατασκευασμένοι οι σωλήνες θα πρέπει να έχει παρόμοιες ακουστικές ιδιότητες με τις φλέβες και τις αρτηρίες. Στα περισσότερα ομοιώματα το υλικό αυτό είναι το καουτσούκ. Επιπρόσθετα, η ταχύτητα της ροής ελέγχεται από τον χρήστη και μπορεί να πάρει τιμές 1-15 ml/sec. Αυτού του είδους τα ομοιώματα χρησιμοποιούνται για τους ελέγχους του διαχωρισμού και του εντοπισμού της ροής, τον υπολογισμό της ταχύτητάς της, την μέτρηση της ευαισθησίας σε διαφορετικά βάθη και τον καθορισμό του μέγιστου βάθους απεικόνισης.

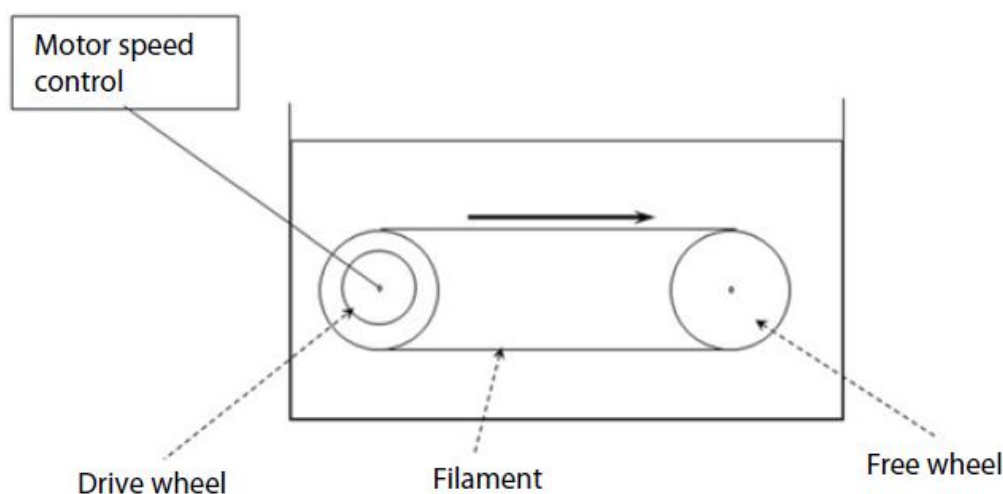


Εικόνα 9: Σχηματική αναπαράσταση ομοιώματος που προσομοιάζει την ροή του αίματος. (Ανατύπωση από: Hoskins et al.,2019)

Τα ομοιώματα χωρίς προσομοίωση ροής χρησιμοποιούν κινούμενους στόχους ώστε να πετύχουν την μεταβολή της συχνότητας. Ένα σύρμα κινείται με την βοήθεια

μιας τροχαλίας και πάνω σε αυτό τοποθετείται ο στόχος. Το σύστημα είναι τοποθετημένο μέσα σε νερό και η ταχύτητα περιστροφής της τροχαλίας μπορεί να ρυθμιστεί από τον χρήστη. Το πλεονέκτημα αυτών των ομοιωμάτων είναι πως μπορούν να μετρήσουν την ταχύτητα με μεγάλη ακρίβεια. Για αυτό, χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της ακρίβειας τοποθέτησης των στόχων, τον διαχωρισμό ανακλάσεων από διαφορετικές κατευθύνσεις και τη βαθμονόμηση της μέγιστης ταχύτητας.

Τα ομοιώματα χωρίς προσομοίωση ροής χρησιμοποιούν κινούμενους στόχους ώστε να πετύχουν την μεταβολή της συχνότητας. Ένα σύρμα κινείται με την βοήθεια μιας τροχαλίας και πάνω σε αυτό τοποθετείται ο στόχος. Το σύστημα είναι τοποθετημένο μέσα σε νερό και η ταχύτητα περιστροφής της τροχαλίας μπορεί να ρυθμιστεί από τον χρήστη. Το πλεονέκτημα αυτών των ομοιωμάτων είναι πως μπορούν να μετρήσουν την ταχύτητα με μεγάλη ακρίβεια. Για αυτό, χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της ακρίβειας τοποθέτησης των στόχων, τον διαχωρισμό ανακλάσεων από διαφορετικές κατευθύνσεις και τη βαθμονόμηση της μέγιστης ταχύτητας.[8]



Εικόνα 10: Σχηματική αναπαράσταση ομοιώματος κινούμενων στόχων. (Ανατύπωση από: Miele, 2013)

Ειδικό Μέρος

4. Πρωτόκολλα ελέγχου υπερήχου

4.1 Απλός έλεγχος χειριστή υπερήχου (Basic visual inspection) – Daily QA

Σε καθημερινή βάση είναι απαραίτητο να γίνεται οπτικός έλεγχος από τον χειριστή σε όλα τα μέρη του συστήματος υπερηχογραφίας. Οι έλεγχοι αυτοί θα πρέπει να διαρκούν λίγα λεπτά και να μην στέκονται εμπόδιο στην κλινική ρουτίνα. Σύμφωνα με την Βρετανική Ιατρική Εταιρεία Υπερήχων (British Medical Ultrasound Society, BMUS), οι καθημερινοί έλεγχοι αποτελούν τα δύο πρώτα επίπεδα ελέγχων.

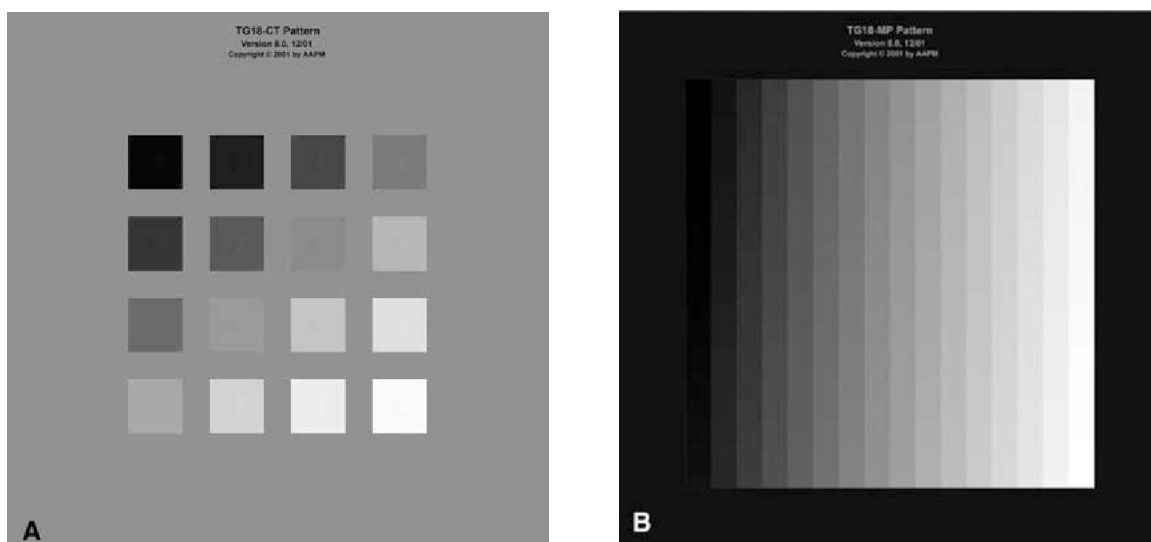
Στο επίπεδο 1 ελέγχονται κυρίως τα μηχανικά μέρη του συστήματος, ενώ στο επίπεδο 2 αξιολογούνται βασικά χαρακτηριστικά της οθόνης απεικόνισης. Αρχικά θα πρέπει να επιβεβαιώνεται ότι ο ηχοβολέας είναι καθαρός, δεν έχει σημάδια φθοράς και ότι ο χειριστής μπορεί να τον μετακινήσει με ευκολία. Στη συνέχεια, θα πρέπει να ελέγχονται τα καλώδια του ηχοβολέα αλλά και το καλώδιο τροφοδοσίας όλου του συστήματός. Θα πρέπει να είναι μονωμένα, καλά συνδεδεμένα στα άκρα τους και να μην υπάρχει κίνδυνος να διαταράξουν την κίνηση στον περιβάλλοντα χώρο. Ο πίνακας χειρισμού αποτελεί αναπόσπαστο κομμάτι της λειτουργίας του συστήματος. Το σύνολο των μοχλών, των πλήκτρων και των διακοπών είναι απαραίτητο να μην παρουσιάζει ρωγμές και κάθε στοιχείο να μπορεί να εκτελέσει όλο το εύρος της κίνησης του. Στην περίπτωση που το σύστημα είναι φορητό θα πρέπει να γίνεται έλεγχος στις ρόδες και τα φρένα. Επίσης, θα πρέπει να ελέγχονται τα φίλτρα και όποτε είναι απαραίτητο να γίνεται ο καθαρισμός και η αντικατάσταση τους. Τέλος, αν η οθόνη απεικόνισης δεν έχει ραγίσματα ο χειριστής μπορεί να προχωρήσει στους ελέγχους του επιπέδου 2. Η αντίθεση και η φωτεινότητα θα πρέπει να είναι σύμφωνες με τις τιμές που ορίστηκαν κατά την βαθμονόμηση του συστήματος και να απεικονίζονται όλοι οι τόνοι του γκρι. [14], [15]

4.2 Ετήσιος έλεγχος ποιότητας μετά συντήρηση υπερήχου από τεχνικό – Yearly advanced technical QA

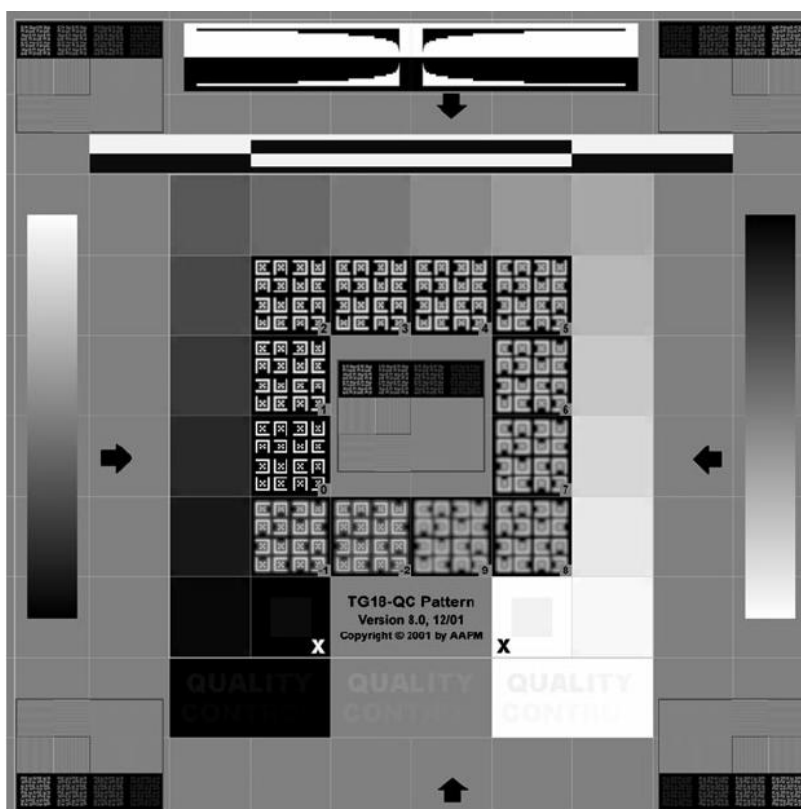
Η ετήσια συντήρηση των συστημάτων υπερηχογραφίας εξασφαλίζει ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να δίνεται προτεραιότητα στη σωστή συντήρηση του εξοπλισμού, δεδομένου ότι ανακριβείς μετρήσεις μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένες διαγνώσεις. Καθώς η ιατρική τεχνολογία συνεχίζει να

προοδεύει, είναι σημαντικό οι επαγγελματίες υγείας να διασφαλίζουν ότι ο εξοπλισμός τους λειτουργεί σωστά. Τα μηχανήματα υπερήχων δεν αποτελούν εξαίρεση, καθώς το ετήσιο σέρβις μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή δαπανηρών βλαβών και επισκευών. Επιπλέον, η τακτική συντήρηση συμβάλλει στην παράταση της διάρκειας ζωής του εξοπλισμού υπερήχων εντοπίζοντας πιθανά προβλήματα προτού προκαλέσουν πρόωρη φθορά στον εξοπλισμό ή κλιμακωθούν σε σημαντικά προβλήματα. Επομένως, η τήρηση των βιομηχανικών προτύπων σχετικά με τη σωστή συντήρηση είναι ωφέλιμη και για την κλινική αλλά και για τους ασθενείς. Κατά τον ετήσιο έλεγχο από τεχνικό πραγματοποιούνται έλεγχοι ποιότητας και έλεγχοι προληπτικής συντήρησης στο λογισμικό των υπερήχων. [4], [13]

Ο ετήσιος έλεγχος από τον τεχνικό ξεκινάει με οπτικούς ελέγχους παρόμοιους με τους καθημερινούς. Ελέγχονται τα καλώδια, ο ηχοβολέας, η οθόνη απεικόνισης και ο πίνακας χειρισμού. Στη συνέχεια, ελέγχεται η ποιότητα απεικόνισης της οθόνης. Για αυτόν τον λόγο, υπάρχουν αποθηκευμένες εικόνες και βίντεο αναφοράς στο σύστημα. Για κάθε καταγραφή υπάρχουν λεπτομερείς οδηγίες για το τι αναμένεται να είναι ορατό. Ο τεχνικός παρατηρεί τις εικόνες και τα βίντεο και σημειώνει αν το αποτέλεσμα είναι το αναμενόμενο ή αν υπάρχει πιθανή υποβάθμιση της ποιότητας της οθόνης. Οι έλεγχοι αυτοί διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή αλλά είναι απαραίτητο να περιλαμβάνουν εικόνες ή/και βίντεο στα οποία ο τεχνικός θα κληθεί να διαχωρίσει κείμενα, χρώματα, διαβαθμίσεις του γκρι και μοτίβα. [16], [17]



Εικόνα 11: Αριστερά: Εικόνα αναφοράς για έλεγχο αντίθεσης και φωτεινότητας. Δεξιά: Εικόνα αναφοράς για έλεγχο απόδοσης κλίμακας του γκρι. (Ανατύπωση από: Samei et al.,2005)



Εικόνα 12: Εικόνα αναφοράς για έλεγχο αντίθεσης και φωτεινότητας. (Ανατύπωση από: Soh et al., 2013)

Έλεγχοι λειτουργικότητας

Ο τεχνικός είναι υπεύθυνος και για ελέγχους λειτουργικότητας. Αυτή η κατηγορία ελέγχων διαρκεί περίπου 60 λεπτά και περιλαμβάνει:

- Διαγνωστικό έλεγχο
- Εξαγωγή των αρχείων καταγραφής (log files)
- Δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας/Ανάκτηση
- Έλεγχο μπαταρίας

Τα σύγχρονα συστήματα υπερηχογραφίας διαθέτουν ενσωματωμένα προγράμματα για διαγνωστικό έλεγχο. Ο τεχνικός οφείλει να εκτελέσει το πρόγραμμα μέσω του λογισμικού, να καταγράψει και να αποθηκεύσει τα αποτελέσματα και σε περίπτωση εμφάνισης προβλήματος να προβεί στις κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες. Στη συνέχεια, πρέπει να γίνει εξαγωγή των αρχείων καταγραφής σε εξωτερική μονάδα αποθήκευσης και επανεκκίνηση του συστήματος. Η δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας και η ανάκτηση τους είναι μια απαραίτητη διαδικασία που εξασφαλίζει την διατήρηση της βάσης δεδομένων του συστήματος. Στα περισσότερα συστήματα μπορούν να δημιουργηθούν αντίγραφα ασφαλείας τόσο σε επίπεδο χρήστη όσο και σε επίπεδο διαχειριστή. Σε επίπεδο χρήστη η ανάκτηση των

δεδομένων μπορεί να γίνει μόνο στο ίδιο σύστημα και στο ίδιο λογισμικό, ενώ σε επίπεδο διαχειριστή επιτρέπεται η μεταφορά αντιγράφων ασφαλείας μεταξύ διαφορετικών συστημάτων. Τέλος, για να επιβεβαιωθεί ότι η μπαταρία είναι λειτουργική το σύστημα αποσυνδέεται από το ρεύμα και ο τεχνικός ελέγχει αν είναι δυνατόν να λειτουργήσει μόνο με την μπαταρία.

Στην περίπτωση που ανιχνευθεί πιθανή βλάβη ή πρόβλημα σε κάποια κεφαλή ο τεχνικός θα πρέπει να ακολουθήσει συγκεκριμένη διαδικασία. Αρχικά θα πρέπει να απαντηθούν τα εξής ερωτήματα:

- Τι παρατηρείται; (π.χ. υποβάθμιση της ποιότητας της εικόνας ή εμφάνιση σκιάσεων)
- Πότε παρατηρήθηκε; Είναι κάτι που παρατηρήθηκε πρώτη φορά κατά τον έλεγχο ή είναι κάτι που έχει καταγραφεί από τους χειριστές;
- Πού παρατηρείται; Το πρόβλημα εμφανίζεται σε κάποια συγκεκριμένη λειτουργία σάρωσης;
- Ποιος το παρατήρησε;

Αν το πρόβλημα επιμένει, αφού απαντηθούν τα παραπάνω ερωτήματα, τότε χρειάζεται περαιτέρω διερεύνηση. Για αυτόν τον λόγο, ακολουθεί δεύτερη σειρά ερωτημάτων στα οποία ο τεχνικός θα πρέπει να απαντήσει για να διαπιστώσει τη φύση του προβλήματος και να το αντιμετωπίσει αποτελεσματικά:

- Το πρόβλημα εμφανίζεται σε μία συγκεκριμένη κεφαλή ή σε όλες τις κεφαλές;

Αν εμφανίζεται σε όλες τις κεφαλές, τότε το σύστημα είναι ελαττωματικό. Θα πρέπει να δοκιμαστούν τα κατάλληλα διαγνωστικά τεστ κι εάν το πρόβλημα δεν επιλυθεί θα πρέπει το μηχάνημα να αποσυρθεί. Στην περίπτωση που επηρεάζεται μόνο μία κεφαλή θα πρέπει να συνεχιστεί η διερεύνηση.

- Αναγνωρίζει ο ηχοβολέας την κεφαλή όταν αυτή είναι συνδεδεμένη με το σύστημα;

Αν η απάντηση είναι αρνητική θα πρέπει η συσκευή να συνδεθεί σε διαφορετικό σύστημα, ώστε να διαπιστωθεί αν η βλάβη οφείλεται στην συγκεκριμένη κεφαλή ή στο σύστημα υπερηχογραφίας.

- Το πρόβλημα εμφανίζεται σε όλες τις λειτουργίες ή μόνο σε κάποια συγκεκριμένη;

Αν το πρόβλημα εμφανίζεται σε κάποια λειτουργία προσαρμοσμένη από τον χρήστη, θα πρέπει να διαγραφεί και να ξαναδημιουργηθεί. Σε αντίθετη περίπτωση, θα πρέπει να δοκιμαστεί η αυτόματη «επίλυση προβλημάτων» του λογισμικού. Αξίζει να σημειωθεί, πως στα σύγχρονα συστήματα υπάρχει διαθέσιμος έλεγχος, μέσω του λογισμικού, ο οποίος αξιολογεί την κατάσταση κάθε κρυστάλλου της κεφαλής.

Έλεγχοι firmware

Σημαντικό κομμάτι του ετήσιου ελέγχου από τεχνικό αποτελούν οι έλεγχοι στο υλικολογισμικό (firmware). Βασικό ρόλο έχει ο έλεγχος στην πλακέτα σύνδεσης των υπερήχων. Η πλακέτα σύνδεσης υπερήχων συνδέει τον ηχοβολέα με την κύρια μονάδα επεξεργασίας. Είναι υπεύθυνη για την μετάδοση των σημάτων από την κεφαλή στην μονάδα επεξεργασίας και αντίστροφα. Κατά τον έλεγχο πραγματοποιείται ενημέρωση του λογισμικού της και τεστ τα οποία επιβεβαιώνουν την λειτουργικότητα της. Εξίσου σημαντικός είναι και ο έλεγχος της τυχαίας μνήμης προσπέλασης (RAM). Όταν από την οθόνη επιλέγεται ο συγκεκριμένος έλεγχος, το λογισμικό ελέγχει την αναμενόμενη και την διαθέσιμη RAM. Στην συνέχεια, εμφανίζεται μήνυμα για το αν ήταν επιτυχής ή όχι. [18], [19]

Ηλεκτρική ασφάλεια

Σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα ασφαλείας είναι απαραίτητη η διεξαγωγή ελέγχων για την ηλεκτρική ασφάλεια. Αρχικά, γίνεται έλεγχος πως το σύστημα είναι σε γείωση στο έδαφος μετρώντας την αντίσταση της γείωσης. Στη συνέχεια, ακολουθεί έλεγχος διαρροής ρεύματος από την γείωση. Αναλόγως το σύστημα ο έλεγχος αυτός μπορεί να γίνεται αυτόματα ή χειροκίνητα αλλάζοντας την πολικότητα. Με το πέρας του ελέγχου καταγράφεται το μετρούμενο ρεύμα και αν είναι μέσα στα αναμενόμενα όρια ο τεχνικός προχωράει στον έλεγχο διαρροής ρεύματος από τον ηχοβολέα. Η διαδικασία είναι η ίδια με μοναδική διαφορά πως σε αυτήν την περίπτωση ο ηχοβολέας τοποθετείται μέσα σε διάλυμα φυσιολογικού ορού. Αυτό λειτουργεί ως αγωγός και με ένα αμπερόμετρο μετριέται και καταγράφεται η μέγιστη τιμή του ρεύματος. [20], [21] Σύμφωνα με το πρωτόκολλο IEC60601-1, το ανώτατο ρεύμα διαρροής σε φυσιολογικές συνθήκες δεν πρέπει να ξεπερνάει τα 100μΑ.

Αναβάθμιση software

Ο τεχνικός είναι υπεύθυνος για την αναβάθμιση του λογισμικού. Μια καινούρια έκδοση μπορεί να εγκατασταθεί κατά τον ετήσιο έλεγχο ή οποιαδήποτε στιγμή κριθεί απαραίτητο. Σε κάθε περίπτωση, πρέπει να διενεργηθεί μια σειρά από ελέγχους ώστε

να διασφαλιστεί η ομαλή λειτουργία του υπερηχογράφου. Αρχικά πρέπει να πραγματοποιηθεί έλεγχος συμβατότητας, καθώς διασφαλίζει ότι το νέο λογισμικό είναι συμβατό με τα υπάρχοντα στοιχεία υλικού του συστήματος υπερήχων. Η ασυμβατότητα μπορεί να οδηγήσει σε σφάλματα και λανθασμένα αποτελέσματα στην εικόνα της σάρωσης. Ο έλεγχος αυτός περιλαμβάνει την απεικόνιση ενός ομοιώματος και οι εικόνες που λαμβάνονται αξιολογούνται για τυχόν ζητήματα συμβατότητας, όπως λανθασμένη βαθμονόμηση. Επιπλέον, χρειάζεται να πραγματοποιηθεί και έλεγχος λειτουργικότητας, ο οποίος είναι απαραίτητος καθώς διασφαλίζει ότι το νέο λογισμικό δεν έχει εισαγάγει σφάλματα ή προβλήματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργικότητα του συστήματος. Ο έλεγχος λειτουργικότητας περιλαμβάνει τη δοκιμή όλων των λειτουργιών του συστήματος, συμπεριλαμβανομένης της λήψης, επεξεργασίας και εμφάνισης εικόνας.

4.3 Ετήσιο πρόγραμμα διασφάλισης ποιότητας από ακτινοφυσικό – Yearly advanced QA

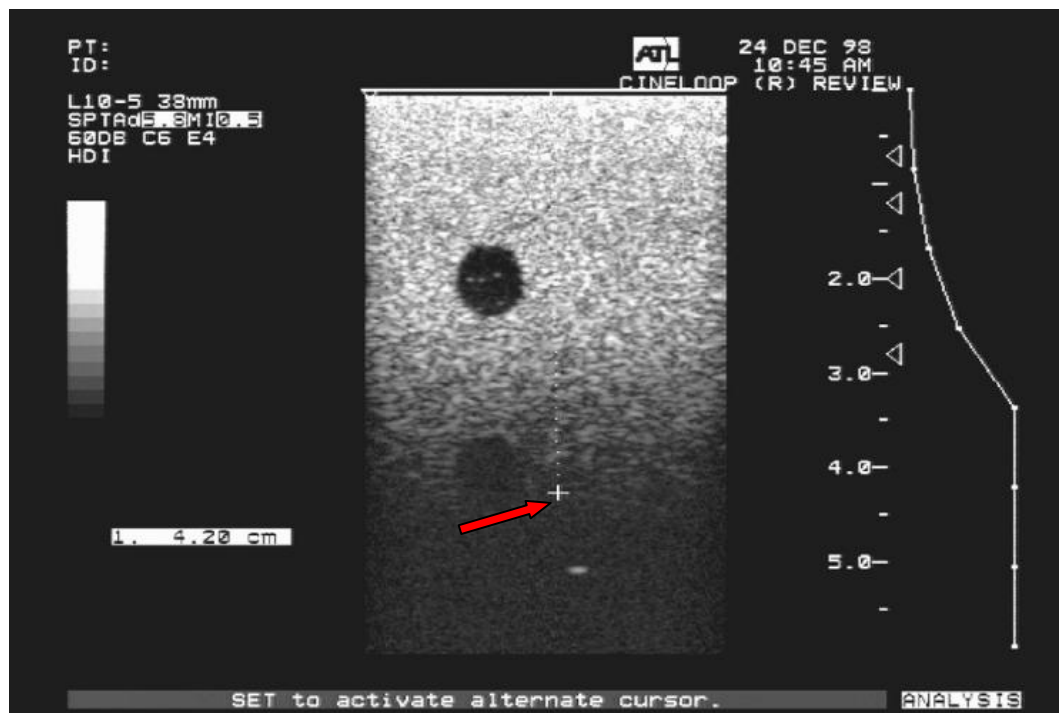
Ο ακτινοφυσικός είναι υπεύθυνος για την διασφάλιση ποιότητας των διαγνωστικών μηχανημάτων, συμπεριλαμβανομένων και των υπερήχων. Σε ετήσια βάση, πραγματοποιούνται έλεγχοι έτσι ώστε να αποφεύγεται η υποβάθμιση της ποιότητας της εικόνας. Στη συνέχεια, περιγράφεται ο τρόπος διεξαγωγής βασικών ελέγχων από τον ακτινοφυσικό.

Έλεγχος ομοιογένειας

Για την προετοιμασία του συγκεκριμένου ελέγχου θα πρέπει να στηθεί ένα ομοίωμα, που προσομοιάζει την ταχύτητα του ήχου στο ανθρώπινο σώμα και έχει ιδιότητες όμοιες με το παρέγχυμα του ήπατος, ενώ ταυτόχρονα δεν υπάρχουν κύστες στο εσωτερικό του. Επιπλέον, πρέπει να είναι απενεργοποιημένη η ρύθμιση της χωρικής σύνθετης απεικόνισης (compound imaging). Η σάρωση πρέπει να πραγματοποιηθεί τόσο για μία όσο και για περισσότερες ζώνες εστίασης. Κατά την διάρκεια της σάρωσης δεν πρέπει να υπάρχουν κενά μεταξύ του ηχοβολέα και του ομοιώματος. Οι ανομοιογένειες εμφανίζονται σαν σκιές που ξεκινάνε από την από την επιφάνεια της σάρωσης (Εικόνα 5). Τέλος πρέπει να γίνει αξιολόγηση της κεφαλής και να καταγραφεί σαν «πλήρως λειτουργική», «προς αντικατάσταση» ή «για άμεση επισκευή/απόσυρση».

Μέγιστο βάθος διείσδυσης

Για την αξιολόγηση του μέγιστου βάθους διείσδυσης θα πρέπει το σύστημα να έχει ρυθμιστεί έτσι ώστε η σάρωση να γίνεται στο μεγαλύτερο δυνατό εστιακό βάθος και με το μέγιστο κέρδος. Η αύξηση του κέρδους θα πρέπει να γίνει έτσι ώστε ο ηλεκτρονικός θόρυβος να θεωρείται αμελητέος. Επιπρόσθετα, αν ο ηχοβολέας έχει τη δυνατότητα σάρωσης σε διαφορετικές συχνότητες, θα πρέπει να επιλεγεί μια μέση συχνότητα για τον έλεγχο. Για την ολοκλήρωση του ελέγχου ο ακτινοφυσικός θα πρέπει να παγώσει την εικόνα κατά την σάρωση και με την χρήση του ηλεκτρονικού μετρητή απόστασης που έχει ενσωματωμένο το λογισμικό να καταγράψει το μέγιστο βάθος. Αξίζει να σημειωθεί πως η καταγραφή μπορεί να γίνει και χωρίς πάγωμα της εικόνας. Ο θόρυβος αλλάζει από στιγμιότυπο σε στιγμιότυπο, ενώ το speckle παραμένει σταθερό αν ο ηχοβολέας ή το σημείο καταγραφής είναι ακίνητο. Έτσι, η κίνηση του θορύβου στην ζωντανή εικόνα μπορεί να αποδειχτεί χρήσιμη αν στο στιγμιότυπο υπάρχει αμφιβολία. Το μέγιστο βάθος καταγράφεται και συγκρίνοντας της μέτρηση με την τιμή βάσης ή προηγούμενες μετρήσεις γίνεται αξιολόγηση της ποιότητας της εικόνας. [22]



Εικόνα 13: Μέτρηση του μέγιστου βάθους διείσδυσης. Ο λευκός σταυρός υποδηλώνει το μέγιστο βάθος απεικόνισης σύμφωνα με τον ακτινοφυσικό. (Ανατύπωση από: Evans et al.,2010)

Έλεγχος ακρίβειας

Για τον έλεγχο ακρίβειας είναι απαραίτητη η χρήση ενός ομοιώματος που περιέχει στόχους σε διαφορετικές γνωστές αποστάσεις. Η ακρίβεια μετριέται για αποστάσεις στόχων τόσο στο παράλληλο όσο και στο κάθετο επίπεδο στη διεύθυνση της δέσμης. Η μέτρηση των αποστάσεων γίνεται με την χρήση του ηλεκτρονικού μετρητή αποστάσεων που διαθέτει το λογισμικό. Η ακρίβεια υπολογίζεται συγκρίνοντας τη μετρούμενη με την πραγματική απόσταση για κάθε ζευγάρι στόχων. Επίσης, το σχετικό σφάλμα στη μέτρηση της απόστασης δίνεται από την σχέση:

$$e_k = \frac{|d_{k,πραγμ.} - d_{k,μετρ.}|}{d_{k,πραγμ.}} \cdot 100\% \quad (8)$$

, όπου $d_{k,πραγμ.}$ και $d_{k,μετρ.}$ η πραγματική και η μετρούμενη απόσταση, αντίστοιχα. Ο δείκτης k παίρνει θετικές ακέραιες τιμές και προσδιορίζει το ζευγάρι των στόχων, ανάμεσα στους οποίους γίνεται η μέτρηση. [23]

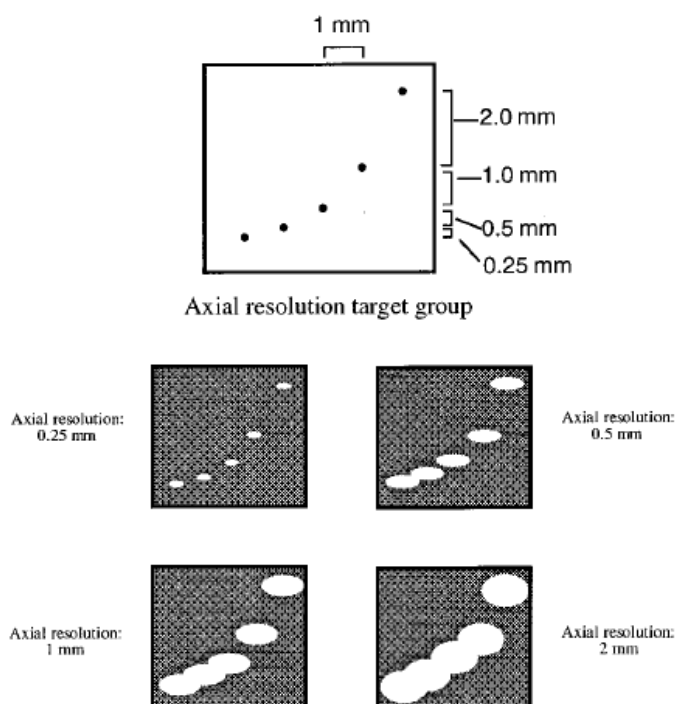


Εικόνα 14: Έλεγχος ακρίβειας στις μετρούμενες αποστάσεις. (Ανατύπωση από: Scorza et al., 2015)

Διακριτική ικανότητα

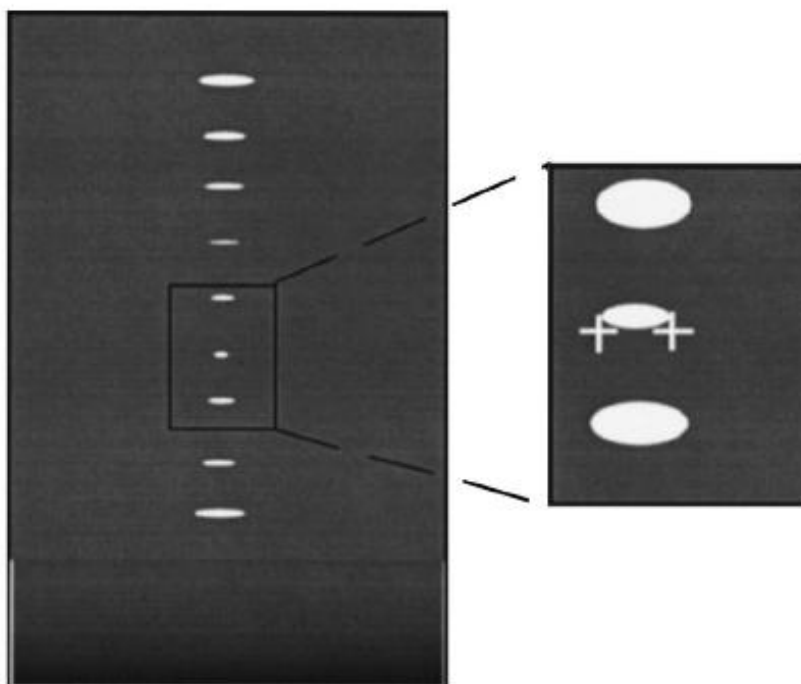
Για τον έλεγχο της αξονικής διακριτικής ικανότητας είναι απαραίτητη η χρήση ενός ομοιώματος που περιέχει στόχους διαφορετικών μεγεθών σε διαφορετικές αποστάσεις. Ο τρόπος που οι εστίες είναι τοποθετημένες στο ομοίωμα εξαλείφει τα φαινόμενα αντήχησης. Αρχικά, πρέπει να ρυθμιστεί το κέρδος στο μέγιστο με το

οποίο παρατηρούνται όσο το δυνατόν περισσότεροι στόχοι. Στη συνέχεια, θα πρέπει να μειωθεί μέχρι το σημείο όπου η υφή του υποβάθρου είναι οριακά ορατή. Επιπλέον, πρέπει να καθοριστεί η εστιακή ζώνη και παράλληλα η μεγέθυνση στο βάθος ενδιαφέροντος να είναι μέγιστη. Κατά την σάρωση του ομοιώματος καταγράφονται οι εστίες στην μικρότερη απόσταση που μπορούν να απεικονιστούν ως διαφορετικές.



Εικόνα 15: Επάνω: Η θέση των στόχων για την μέτρηση της αξονικής ΔΙ σε ένα ομοίωμα. Κάτω: Παραδείγματα εμφάνισης των στόχων ανάλογα με την ΔΙ. (Ανατύπωση από: Goodsitt et al,1998)

Όσον αφορά την μέτρηση της πλευρικής διακριτικής ικανότητας, το ομοίωμα θα πρέπει να περιέχει μια κάθετη σειρά από στόχους που ισαπέχουν αξονικά κατά 1 cm ή μια ομάδα στόχων που απεικονίζονται πλευρικά σε αποστάσεις 2-6 mm με βήμα 0,5mm. Για έναν ολοκληρωμένο έλεγχο οι ομάδες των στόχων θα πρέπει να βρίσκονται σε βάθος 2-15 cm με 5cm απόσταση μεταξύ τους. Το πεδίο πρέπει να μειωθεί ώστε να φαίνεται μόνο ένας στόχος στην εστιακή ζώνη ή μια ομάδα στόχων στο ίδιο βάθος. Αν είναι εφικτό συστήνεται η μεγέθυνση σε έναν συγκεκριμένο στόχο. Για τον υπολογισμό της πλευρικής διακριτικής ικανότητας πρέπει να καταγραφεί ένα στιγμιότυπο και να μετρηθεί μέσω του λογισμικού το πλάτος του στόχου. Η διαδικασία πρέπει να επαναληφθεί για πολλές εστιακές ζώνες. Ο παραπάνω τρόπος προσφέρει μια έμμεση μέτρηση της πλευρικής ΔΙ. Αν το σύστημα δίνει την δυνατότητα δημιουργίας του πλευρικού προφίλ της δέσμης, προτείνεται ο καθορισμός της πλευρικής ΔΙ μέσω του FWHM.



Εικόνα 16: Η πλευρική ΔΙ σε συγκεκριμένο βάθος καθορίζεται από το πάχος των στόχων σε συγκεκριμένο βάθος. (Ανατύπωση από: Goodsitt et al., 1998)

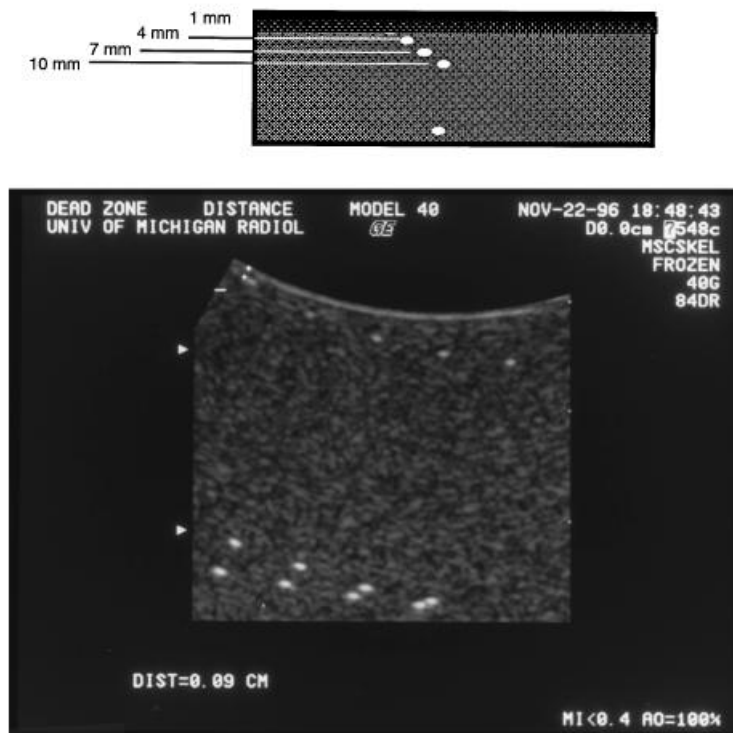
Ο ποσοτικός έλεγχος της διακριτικής ικανότητας πάχους γίνεται με την χρήση ενός επικλινούς ομοιώματος. Το ομοίωμα θα πρέπει να τοποθετηθεί ανάποδα και η σάρωση να αρχίσει από την άκρη που βρίσκεται πιο κοντά στην κλίση. Αν πολλαπλές εστιακές ζώνες είναι διαθέσιμες θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν όσο το δυνατόν περισσότερες, με κέντρο τα 3 cm για $f \geq 5$ MHz και τα 7 cm για $f < 5$ MHz. Κατά την σάρωση του ομοιώματος σε διεύθυνση παράλληλη με τον μικρό άξονα του και κάθετη στην συνήθη διεύθυνση σάρωσης, εμφανίζεται ένα φωτεινό ορθογώνιο στην κορυφή της εικόνας. Το ορθογώνιο αυτό, αρχικά θα έχει πλάτος τουλάχιστον 0,6 cm και όσο προχωράει η σάρωση τόσο θα προχωράει σε μεγαλύτερο βάθος και οι διαστάσεις του θα μικραίνουν. Η διακριτική ικανότητα πάχους ισούται το πλάτος του ορθογωνίου όταν γίνει ελάχιστο.

Τέλος, αν το ομοίωμα δίνει την δυνατότητα για έλεγχο της ΔΙ ανηχογενών εστιών και της ΔΙ αντίθεσης θα πρέπει να πραγματοποιηθούν και αυτοί οι δύο έλεγχοι. [4], [11]

Έλεγχος νεκρής ζώνης

Για τον έλεγχο της νεκρής ζώνης είναι απαραίτητο ένα ομοίωμα με μία ομάδα από εστίες σε βάθος 1-10 mm από την επιφάνεια. Πριν την σάρωση, το κέρδος πρέπει να ρυθμιστεί έτσι ώστε οι αντηχήσεις του υποβάθρου να είναι οριακά ορατές.

Επιπλέον, η εστιακή ζώνη πρέπει να ρυθμιστεί όσο το δυνατόν πιο κοντά στο παράθυρο σάρωσης. Για να ξεκινήσει ο έλεγχος, ο ηχοβολέας τοποθετείται πάνω από την εστία που βρίσκεται βαθύτερα στο ομοίωμα και ο χειριστής τον μετακινεί προς την εστία που βρίσκεται εγγύτερα στην επιφάνεια. Αφού καταγράψουμε ένα στιγμιότυπο, η απόσταση από την επιφάνεια μέχρι τον πρώτο στόχο αποτελεί την νεκρή ζώνη.



Εικόνα 17: Η νεκρή ζώνη καθορίζεται από το βάθος του πρώτου στόχου που διακρίνεται καθαρά. Επάνω: Σχηματική αναπαράσταση. Η νεκρή ζώνη είναι 4 mm. Κάτω: Εικόνα πραγματικής σάρωσης. Η νεκρή ζώνη είναι 9 mm. (Ανατύπωση από: Goodsitt et al., 1998)

5. Πρωτόκολλα ελέγχουν υπερήχου σε πίνακα (Checklist)

Σε αυτό το κεφάλαιο παρουσιάζονται τα προτεινόμενα πρωτόκολλα ελέγχου με την ανάπτυξη τριών πινάκων (checklists) για τους καθημερινούς και ετήσιους ελέγχους. Στόχος είναι η πραγματοποίηση των ελέγχων και η καταγραφή των αποτελεσμάτων τους, ώστε να δημιουργηθεί σε κάθε κλινική και για κάθε υπερηχοτομογραφικό σύστημα ολοκληρωμένο αρχείο.

Πίνακας 4: Φόρμα ετήσιου ελέγχου από τεχνικό σε σύστημα υπερήχων.

Φόρμα Ετήσιου Ελέγχου από Τεχνικό				
Ημερομηνία: Ονοματεπώνυμο:		Σειριακός αριθμός:		
Έλεγχος	Λεπτομέρειες		Pass	Fail
Λειτουργικότητα				
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			
Firmware				
Πλακέτα σύνδεσης	Διενέργεια διαγνωστικών τεστ			
RAM	Έλεγχος αναμενόμενης και διαθέσιμης RAM			
Ηλεκτρική ασφάλεια				
Γείωση	Μέτρηση της αντίστασης			
	Μέτρηση του ρεύματος διαρροής			
Ρεύμα ηχοβολέα	Μέτρηση του ρεύματος διαρροής			
Σχόλια/Απαραίτητες διορθωτικές ενέργειες				
Υπογραφή:				

Πίνακας 5: Φόρμα ετήσιου ελέγχου από ακτινοφυσικό σε σύστημα υπερήχων.

Φόρμα Ετήσιου Ελέγχου από Ακτινοφυσικό				
Ημερομηνία:		Σειριακός αριθμός:		
Ονοματεπώνυμο:				
Ομοιογένεια				
Ρυθμίσεις συστήματος				Παρατηρήσεις
Κέρδος: TGC:		Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:		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 ≤ 4 dB				
Τιμή Βάσης: (dB)	Μέτρηση: (dB)	Pass ☐	Fail ☐	
Τιμή Βάσης: (dB)	Μέτρηση: (dB)	Pass ☐	Fail ☐	
Μέγιστο Βάθος Διείσδυσης				
Ρυθμίσεις συστήματος				Παρατηρήσεις
Κέρδος: TGC:		Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:		Μέγιστο κέρδος και μέγιστο εστιακό βάθος
Όριο: Απόκλιση μέτρησης από τιμή βάσης $\leq 0,6$ cm				
Τιμή Βάσης: (cm)	Μέτρηση: (cm)	Pass ☐	Fail ☐	
Ακρίβεια Απόστασης				
Ρυθμίσεις συστήματος				Παρατηρήσεις
Κέρδος: TGC:		Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:		
Όριο: Κάθετη απόκλιση $\leq 2\%$, Οριζόντια απόκλιση $\leq 1\%$				
Τιμή Βάσης: (cm)	Μέτρηση: (cm)	Pass ☐	Fail ☐	
Τιμή Βάσης: (cm)	Μέτρηση: (cm)	Pass ☐	Fail ☐	
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 < 3 mm για $f \geq 7$ Hz				
Τιμή Βάσης: (cm)	Μέτρηση: (cm)	Pass ☐	Fail ☐	
Αξονική Διακριτική Ικανότητα				
Ρυθμίσεις συστήματος			Παρατηρήσεις	
Κέρδος: TGC: Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:			Ρύθμιση κέρδους για ελάχιστη υφή υποβάθρου και εστιακή ζώνη στο βάθος των ελεγχόμενων στόχων	
Όριο: $\Delta AI \leq 1\text{mm}$ ή $\text{FWHM} \leq 0,45\text{ mm}$ για $f \geq 4\text{ Hz}$, $\Delta AI \approx 2\text{ mm}$ ή $\text{FWHM} \leq 0,9\text{ mm}$ για $f < 4\text{ Hz}$				
Τιμή Βάσης: (mm)	Μέτρηση: (mm)	Pass ☐	Fail ☐	
Πλευρική Διακριτική Ικανότητα				
Ρυθμίσεις συστήματος			Παρατηρήσεις	
Κέρδος: TGC: Εστιακή ζώνη: Συχνότητα σάρωσης:			Η ΠΔΙ προτείνεται να μετρηθεί σε πολλές εστιακές ζώνες	
Όριο: $\text{ΠΔΙ} \leq 4\text{ mm}$ ή $\text{FWHM} \leq 2\text{ mm}$ για $f < 3,5\text{ Hz}$, $\text{ΠΔΙ} \leq 3\text{ mm}$ ή $\text{FWHM} \leq 1,5\text{ mm}$ για $3,5 \leq f \leq 5\text{ Hz}$, $\text{ΠΔΙ} \leq 1,5\text{ mm}$ ή $\text{FWHM} \leq 0,8\text{ mm}$ για $f < 5\text{ Hz}$				
Τιμή Βάσης: (mm)	Μέτρηση: (mm)	Pass ☐	Fail ☐	
Τιμή Βάσης: (mm)	Μέτρηση: (mm)	Pass ☐	Fail ☐	
Τιμή Βάσης: (mm)	Μέτρηση: (mm)	Pass ☐	Fail ☐	
Διακριτική Ικανότητα Πάχους				
Ρυθμίσεις συστήματος			Παρατηρήσεις	

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

6. Συζήτηση – Συμπεράσματα

Η διασφάλιση ποιότητας στα συστήματα των υπερήχων μέσω προληπτικών ελέγχων είναι απαραίτητη, καθώς εγγυάται την αξιόπιστη λειτουργία του μηχανήματος. Η απουσία ελέγχων μπορεί να υπονομεύσει την διαγνωστική ικανότητα του συστήματος και να επηρεάσει την εξέλιξη της πορείας του ασθενή. [24], [25] Στην Ελλάδα μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν κατευθυντήριες οδηγίες ούτε νομοθετικό πλαίσιο που να καθορίζει υποχρεωτικούς ελέγχους ποιότητας για τα συστήματα των υπερήχων.

Οι έλεγχοι ρουτίνας από τον χρήστη δεν είναι θεσμοθετημένοι και επαφίενται στην άρτια εκπαίδευσή του, στην παρατηρητικότητα του και τις κλινικές ανάγκες του συστήματος. Στην πλειονότητα των εγχειριδίων χρηστών των κατασκευαστικών οίκων συστήνεται αυστηρά ο έλεγχος των χρηστών. Ο έλεγχος αυτός αποσκοπεί αφενός στην αποφυγή βλαβών και αφετέρου στην παροχή χρήσιμων πληροφοριών προς τον τεχνικό σχετικά με την πιθανή αιτία της βλάβης.

Είναι σημαντικό για την μακροζωία του συστήματος να πραγματοποιείται ετήσια προληπτική συντήρηση για όλο το διάστημα που το σύστημα παραμένει σε κλινική χρήση. Αυτό κατ' επέκταση συμβάλει στην προστασία του μηχανήματος από βλάβες και στην ορθή του λειτουργία, καθώς και να διατηρεί την ποιότητα απεικόνισης. Με αυτό το σκοπό προτείνεται οι κλινικές - νοσοκομεία ή οι ιδιώτες ιατροί να διατηρούν συμβόλαια συντήρησης με πιστοποιημένους τεχνικούς του εκάστοτε κατασκευαστικού οίκου.

Όσον αφορά τους ελέγχους των Ακτινοφυσικών, μέχρι στιγμής δεν υπάρχει απαιτούμενη από την Ελληνική Επιτροπή Ατομικής Ενέργειας διαδικασία, ούτε κατευθυντήριες οδηγίες για τον έλεγχο των υπερήχων όπως για άλλα απεικονιστικά συστήματα. Παρά ταύτα αρκετοί Ακτινοφυσικοί προβληματίζονται επί του θέματος και εφαρμόζουν δικούς τους ελέγχους κατά περίπτωση. Η κοινότητα των Ακτινοφυσικών είναι έτοιμη να ασχοληθεί σοβαρά με το συγκεκριμένο αντικείμενο.

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.

Εν κατακλείδι οι προτεινόμενες στην παρούσα εργασία λίστες ελέγχων συμβάλουν στην δημιουργία ενός πρωτοκόλλου καθημερινών και ετήσιων ελέγχων με σκοπό να ενσωματωθούν στην ρουτίνα ενός τμήματος.

Βιβλιογραφία

- [1] I. Sudoł-Szopińska, C. Martinoli, and M. Panas-Goworska, “History Page: Leaders in MSK Radiology Karl Dussik, 1908–1968: Pioneer of MSK Ultrasonography,” *Semin Musculoskelet Radiol*, vol. 25, no. 01, pp. 184–185, Feb. 2021, doi: 10.1055/s-0040-1722207.
- [2] “Medical Diagnostic Ultrasound Instrumentation and Clinical Interpretation,” *JAMA*, vol. 265, no. 9, p. 1155, Mar. 1991, doi: 10.1001/jama.1991.03460090103041.
- [3] 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.
- [4] Σ. Τσαντής, *Αρχές Φυσικής και Τεχνολογίας της Διαγνωστικής Υπερηχογραφίας*. Κάλλιπος, Ανοικτές Ακαδημαϊκές Εκδόσεις, 2015. [Online]. Available: <http://hdl.handle.net/11419/5978>
- [5] J. E. Aldrich, “Basic physics of ultrasound imaging,” *Crit Care Med*, vol. 35, no. Suppl, pp. S131–S137, May 2007, doi: 10.1097/01.CCM.0000260624.99430.22.
- [6] S. Clare and C. Duncan, Eds., *Ultrasound for the Generalist*. Cambridge University Press, 2021. doi: 10.1017/9781108850476.
- [7] A. Schneider and H. Feussner, “Chapter 5 - Diagnostic Procedures,” A. Schneider and H. B. T.-B. E. in G. S. Feussner, Eds., Academic Press, 2017, pp. 87–220. doi: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-803230-5.00005-1>.
- [8] P. R. Hoskins, K. Martin, and A. Thrush, Eds., *Diagnostic Ultrasound*. Third edition. | Boca Raton, FL: CRC Press/Taylor & Francis Group, [2019]: CRC Press, 2019. doi: 10.1201/9781138893603.
- [9] *Diagnostic Radiology Physics*. in Non-serial Publications. Vienna: INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, 2014. [Online]. Available: <https://www.iaea.org/publications/8841/diagnostic-radiology-physics>
- [10] T. A. Klein, C. L. Seelbach, and G. D. Brannan, *Quality Assurance*. 2023. [Online]. Available: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28412135>
- [11] 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.
- [12] 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>
- [13] F. Miele, *Ultrasound Physics and Instrumentation*, 5e. Miele Enterprises, Incorporated, 2013. [Online]. Available: <https://books.google.gr/books?id=D4ZungEACAAJ>
- [14] N. Dudley, S. Russell, B. Ward, and P. Hoskins, “BMUS guidelines for the regular quality assurance testing of ultrasound scanners by sonographers,” *Ultrasound*, vol. 22, no. 1, pp. 8–14, 2014, doi: 10.1177/1742271X13511805.
- [15] 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.
- [16] B. P. Soh *et al.*, “Breast Screen New South Wales Generally Demonstrates Good Radiologic Viewing Conditions,” *J Digit Imaging*, vol. 26, no. 4, pp. 759–767, Aug. 2013, doi: 10.1007/s10278-013-9571-1.
- [17] 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.
- [18] 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.
- [19] R. Pfandzelter, G. Sander, T. Balhar, and M. Langer, “Technische Qualitätssicherung der Ultraschalldiagnostik in der ambulanten Versorgung,” *Ultraschall in der Medizin - European Journal of Ultrasound*, vol. 33, no. 06, pp. 574–580, Aug. 2012, doi: 10.1055/s-0032-1313079.
- [20] NFPA, *NFPA 99, Health Care Facilities Code Handbook*, 12th ed. NFPA, 2020.

- [21] International Electrotechnical Commission, *IEC 60601-1-6 Medical electrical equipment Part 1*, 3.1. American National Standards Institute (ANSI), 2013.
- [22] T. Evans and P. Hoskins, “Quality assurance,” in *Diagnostic Ultrasound*, Cambridge University Press, 2010, pp. 142–154. doi: 10.1017/CBO9780511750885.013.
- [23] A. Scorza, S. Conforto, C. D’Anna, and S. A. Sciuto, “A Comparative Study on the Influence of Probe Placement on Quality Assurance Measurements in B-mode Ultrasound by Means of Ultrasound Phantoms,” *Open Biomed Eng J*, vol. 9, no. 1, pp. 164–178, Jul. 2015, doi: 10.2174/1874120701509010164.
- [24] N. J. Dudley and E. Chapman, “The importance of quality management in fetal measurement,” *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*, vol. 19, no. 2, pp. 190–196, Feb. 2002, doi: 10.1046/j.0960-7692.2001.00549.x.
- [25] M. S. Silosky, R. M. Marsh, and A. L. Scherzinger, “Imaging acquisition display performance: an evaluation and discussion of performance metrics and procedures,” *J Appl Clin Med Phys*, vol. 17, no. 4, pp. 334–341, Jul. 2016, doi: 10.1120/jacmp.v17i4.6220.