

DIN IEC/TS 62736



ICS 11.040.55

**Ultraschall –
Puls-Echo-Scanner –
Einfache Methoden für regelmäßige Tests, um die Stabilität der
elementaren Leistung eines Bildgebungssystems zu überprüfen
(IEC TS 62736:2023)**

Ultrasonics –
Pulse-echo scanners –
Simple methods for periodic testing to verify stability of an imaging system's elementary
performance
(IEC TS 62736:2023)

Gesamtumfang 66 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	9
3 Begriffe.....	9
4 Symbole und Abkürzungen.....	14
4.1 Symbole.....	14
4.2 Abkürzungen.....	15
5 Allgemeine Empfehlung.....	16
6 Umgebungsbedingungen.....	16
7 Qualitätssicherungsstufen.....	17
7.1 Allgemeines.....	17
7.2 Prüfungen der Stufe 1.....	19
7.3 Prüfungen der Stufe 2.....	19
7.4 Prüfungen der Stufe 3.....	20
8 Erforderliche Einrichtungen und Daten.....	20
8.1 Phantome und Software.....	20
8.1.1 Allgemeines.....	20
8.1.2 Phantome für die Qualitätssicherung der Stufe 2 und der Stufe 3.....	20
8.1.3 Weitere Phantomspezifikationen für die Qualitätssicherung der Stufe 2.....	21
8.1.4 Weitere Phantomspezifikationen für die Qualitätssicherung der Stufe 3 und freigestellte Prüfungen der Stufe 2.....	23
8.2 Bilddaten.....	25
8.2.1 Digitale Bilddaten.....	25
8.2.2 Bildarchivierungssysteme.....	26
8.3 Erwartungen an Systemanbieter.....	26
9 Prüfverfahren der Stufe 1.....	27
10 Messverfahren der Stufe 2.....	28
10.1 Mechanische Inspektion.....	28
10.2 Bildgleichförmigkeit für Wandlerelemente und Kanalintegrität.....	28
10.2.1 Allgemeines.....	28
10.2.2 Abtastverfahren und Systemeinstellungen des Gerätes.....	28
10.2.3 Bilderfassung.....	29
10.2.4 Analyse.....	30
10.3 Visualisierung von zufällig verteilten kontrastreichen Kugeln.....	31
10.3.1 Verfahrensweise.....	31
10.3.2 Durchführung.....	33
10.3.3 Datenaufzeichnung.....	35

10.4	Bildwiedergabegeräte, System und Auswertung, maximale relative Eindringtiefe, räumliche Auflösung.....	35
10.5	Abstandsmessung und andere Messungen räumlicher Größen.....	35
11	Messverfahren der Stufe 3.....	36
11.1	Allgemeines.....	36
11.2	Maximale relative Eindringtiefe.....	36
11.2.1	Beurteilung.....	36
11.2.2	Einstellungen des Abtastsystems.....	36
11.2.3	Bilderfassung.....	37
11.2.4	Analyse.....	38
11.2.5	Erläuterung.....	39
11.3	Bildwiedergabegeräte des Systems.....	40
11.3.1	Allgemeines.....	40
11.3.2	Prüfungen der Stufe 1 des Ultraschallsystems und der Anzeigeeinrichtung der Auswertestation.....	41
11.3.3	Prüfungen der Stufe 2 und der Stufe 3 der Anzeigeeinrichtung.....	42
11.4	Abstandsmessung und andere Messungen räumlicher Größen.....	45
11.4.1	Allgemeines.....	45
11.4.2	Einstellungen der Messgeräte und des Abtastsystems.....	45
11.4.3	Bilderfassung.....	45
11.4.4	Analyse.....	46
11.5	Leistungsfähigkeit bei der klinischen Anwendung und Bewertung des QS-Programmes.....	46
	Anhang A (informativ) Beispiele für Phantome für die vollständige Kopplung mit gekrümmten Arrays, insbesondere für Prüfungen der Bildgleichförmigkeit.....	47
	Anhang B (informativ) Verfügbare Analysesoftware.....	51
B.1	Open-Source-Software für die Beurteilung oder Nachverfolgung von QS-Daten von Ultraschallbildern.....	51
B.2	Beispiel für eine QS-Qualitätsregelkarte.....	53
	Anhang C (informativ) Elektronische Prüfverfahren und von den Herstellern bereitgestellte Prüfverfahren – Bezug zur klinischen Bedeutung.....	55
	Anhang D (informativ) Spezielle Betrachtungen für bildgebende 3D-Wandler.....	56
D.1	Allgemeines.....	56
D.2	2D-Wandler und mechanisch gesteuerte 3D-Wandler, die in der Betriebsart der 2D-Bildgebung arbeiten.....	56
D.3	2D-Arrays, die zur Bestimmung von $LSNR_{md}$ -Werten für rekonstruierte Bilder als Funktion der Tiefe oder des Abstandes von der zentralen Ebene in der Betriebsart der 3D-Bildgebung arbeiten.....	56
D.4	Mechanisch gesteuerte 3D-Wandler, die in der Betriebsart der 3D-Bildgebung arbeiten.....	56
	Anhang E (informativ) Beispiel für eine Datenbank-Arbeitsmappe zur Nachverfolgung der Sichtbarkeit und Leuchtdichte von kontrastreichen, echoarmen Kugeln an der Anzeigeeinrichtung.....	57
	Literaturhinweise.....	64
Bilder		
	Bild 1 – Median-gemittelttes Bild (rechts) und dessen Querprofil (links).....	30

Bild 2 – Beispiele für tragbare Vorrichtungen für die Bewegung des Wandlers: a) und c) mit gleichen ausgewählten schrittweisen Erhöhungen oder b) mit einer bekannten Geschwindigkeit.....	32
Bild 3 – Beispiel für die visuelle Schätzung der beiden definierten Tiefenzonen, in denen Kugeln mit zwei Graden von Wiedergabetreue und Klarheit erkannt werden können.....	33
Bild 4 – Weitere Beispiele für die visuelle Einschätzung von Tiefenzone 1 und Tiefenzone 2, die jeweils einen bestimmten Grad der Wiedergabetreue und Klarheit darstellen (IEC 62791).....	34
Bild 5 – Maximale relative Eindringtiefe – Bilderfassung.....	37
Bild 6 – Mittlere digitalisierte Bilddatenwerte in Abhängigkeit von der Tiefe für Bilddaten eines Phantoms ($A(j)$) und für die Bilddaten des Rauschens ($A'(j)$).....	39
Bild 7 – QS-Testbild TG18 für eine Prüfung mit visueller Bewertung [21],[33].....	42
Bild 8 – Beispiele für Leuchtdichte-Testbilder TG18-LN für die Leuchtdichtemessung [21].....	43
Bild 9 – Testbild TG270-ULN für die Prüfung von Gleichförmigkeit und Leuchtdichte (dargestellt ist TG270-ULN8-127 mit dem 8-Bit-Graustufenhintergrund 127) [33].....	44
Bild A.1 – Beispiel für ein Phantom für Prüfungen der Bildgleichförmigkeit und der maximalen relativen Eindringtiefe.....	47
Bild A.2 – Beispiel für ein kompaktes Phantom für Prüfungen der Bildgleichförmigkeit.....	48
Bild A.3 – Fotografie und Zeichnung eines Drei-in-Eins-Phantoms zur Bestimmung der Genauigkeit und Verzerrung der Abstandsmessung, der Bildgleichförmigkeit, der Visualisierung von sehr echoarmen Kugeln und der Eindringtiefe [39].....	49
Bild A.4 – Zwei zeitlich stabile, kostengünstige Phantome für Prüfungen der Bildgleichförmigkeit.....	50
Bild B.1 – Beispiel einer Datenanalyse für Wandler, die zur Erstellung von Bild 1 ausgewertet werden.....	52
Bild B.2 – Qualitätsregelkarte für einen Einbruch in der Profilmittte für ein Wandlermodell TD C9–4 mit der angegebenen Seriennummer (S/N).....	54
Bild E.1 – Aktuelle und frühere Messung und Ausgleichsgeraden mit der Angabe der Leuchtdichte bei verschiedenen Graustufen, der schrittweisen Steigung der Leuchtdichte und der Abweichung von der DICOM GSDF in ΔJND je Graustufe (IEC 62563-2).....	63
Tabellen	
Tabelle 1 – Überblick über die Symbole und Definitionen von QS-Begriffen, die nicht für die Anzeigeeinrichtung gelten.....	14
Tabelle 2 – Überblick über die Symbole und Definitionen von QS-Begriffen, die für die Anzeigeeinrichtung gelten.....	15
Tabelle 3 – Abkürzungen.....	16
Tabelle 4 – Überblick über die Prüfungen nach den Prüfstufen.....	17
Tabelle 5 – QS-Prüfungen von Ultraschall-Bildwiedergabegeräten.....	45
Tabelle B.1 – Ergebnis einer Analyse der Bildgleichförmigkeit.....	53
Tabelle E.1 – Aufzeichnungen über den Wandler und Ausgangsprüfdaten der Visualisierung von kontrastreichen, echoarmen Kugeln.....	58
Tabelle E.2 – Datenbank der Ergebnisse der periodischen Visualisierung von Kugeln.....	59
Tabelle E.3 – Beispiel für ein kurzes ausgefülltes Formular mit Einträgen von QS-Daten für die Bewertung der Leuchtdichte eines Monitors mit dem Testbild QA18.....	60
Tabelle E.4 – Nicht ausgefülltes kurzes Bewertungsformular für Einträge von QS-Daten für die Leuchtdichte eines Monitors mit dem Testbild QA18.....	61
Tabelle E.5 – Analyse der Leuchtdichtemessungen.....	62

Nationales Vorwort

Zur vorliegenden Technischen Spezifikation wurde kein Entwurf veröffentlicht.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium DKE/GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Technische Spezifikationen sind nicht Bestandteil des Deutschen Normenwerks.

Eine Technische Spezifikation ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens von DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom IEC/TC 87 „Ultrasonics“ erarbeitet und unterliegt dem Copyright der



Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<https://webstore.iec.ch>“ zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Erfahrungen mit dieser Technischen Spezifikation sind erbeten:

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an dke@vde.com in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Merianstraße 28, 63069 Offenbach am Main.

Einleitung

Ein Ultraschall-Impuls-Echo-Scanner erzeugt Bilder von Gewebe in einer Abtastebene, indem der betreffende Bereich mit einem schmalen gepulsten Ultraschallbündel überstrichen wird und die an den Gewebegrenzen und durch Streuung innerhalb des Gewebes erzeugten Echos erfasst werden. Es werden verschiedene Wandlertypen verwendet, die im Sende-/Empfangsbetrieb zum Erzeugen/Empfangen der Ultraschallsignale arbeiten. Ultraschall-Scanner werden in der medizinischen Praxis häufig verwendet, um Bilder von Weichteilorganen des gesamten menschlichen Körpers zu erzeugen. Da Ultraschallsysteme gewöhnlich unter strengen Zeitbeschränkungen und in verschiedenen Umgebungen verwendet werden, um Entscheidungen zu treffen, die oft ausschlaggebend für das Patientenwohl sind, ist es wichtig, dass die Systeme gleichbleibend auf dem Niveau arbeiten, das ursprünglich in den Anfangsprüfungen, wie in IEC TS 62791, IEC 61391-1, 61391-2 und IEC 62563-2 angegeben, vorgesehen war und bestätigt wurde. Dieses Dokument enthält Verfahren zum Nachweis der grundlegenden Leistungsfähigkeit eines Bildgebungssystems.

Dieses Dokument ist notwendig, weil die unzureichende Leistungsfähigkeit von Ultraschallsystemen häufig akzeptiert wird oder unerkannt bleibt, wenn keine eindeutigen und dokumentierten Prüfungen durchgeführt werden. Außer bei den ältesten Systemen, die kurz vor der Außerbetriebnahme stehen, sind die häufigsten Fehler eine schlechte Leistungsfähigkeit eines Array-Elements oder der Linsen oder eines Kabels oder elektronischen Kanals des Wandlers. Bei der ersten Prüfung beträgt die Ausfallrate von Wandlern etwa 14 % und von Systemen etwa 10 % je Jahr [1],[2],[3],[4],[5],[5],[7],[8],[9],[10],[11],[12]¹. Hier werden ansprechempfindliche Prüfungen der Bildgleichförmigkeit für diese Wandler- und Kanalfehler bereitgestellt, die täglich bis monatlich (Stufe 1), jährlich (Stufe 2) und alle zwei Jahre (Stufe 3) durchgeführt werden.

Das häufige Auftreten nicht optimaler diagnostischer Untersuchungen hat die dringende Notwendigkeit der Normung von Qualitätssicherungs- (**QS**-) und Leistungsbewertungsverfahren hervorgerufen, um die Wirksamkeit diagnostischer Untersuchungen durch die verbreitete Anwendung leistungsfähiger **QS**-Verfahren zu verbessern und Behauptungen über deren Nutzen aufzulären. Antragsteller sind jedoch der Ansicht, dass bestehende nationale und internationale Normen und Leitfäden [1],[3],[12],[13],[14] zu viele und ungeeignete Prüfungen für die Erkennung und Unterscheidung der häufigsten Mängel von diagnostischen Ultraschallsystemen während der regulären **QS** festlegen oder empfehlen. Zu diesen Vorgehensweisen gehören Prüfungen, wie die der räumlichen Auflösung, die wenig aussagekräftig sind und eher zu Leistungsbewertungsverfahren als zur **QS** gehören.

Die Technologie moderner Flachbildschirme ist stabiler als die früherer Anzeigen mit Kathodenstrahlröhren (CRT) und diesen im Allgemeinen weit überlegen. Diese Anzeigeeinrichtungen können dennoch eine Leuchtdichtedrift sowie Probleme, wie fehlerhafte Pixel, aufweisen. Sie müssen weiterhin regelmäßig überprüft werden.

Bei der Erkennung von Fehlern durch die empfohlenen Impuls-Echo-Prüfungen werden möglicherweise auch die meisten Fehler erkannt, die anderen Betriebsarten wie Farbflussbildgebung, harmonische Bildgebung, Elastizitätsbildgebung und Compound-Bildgebung beeinträchtigen. Die Fehler könnten in diesen anderen Betriebsarten ausgeprägter sein und der Anteil der Fehler in anderen Betriebsarten, die durch diese Prüfungen erkannt werden, wurde nicht angegeben.

Die **QS** der Bildgleichförmigkeit ist für Wandler anwendbar, die in einem großen Frequenzbereich von 1 MHz bis 40 MHz arbeiten, da die Anforderungen an Phantome für diese Prüfung nicht streng sind. Die anderen Prüfungen könnten bis zu 40 MHz [15],[16] anwendbar sein, wenn die Messung der Eindringtiefe nicht absolut, sondern relativ erfolgt und die Stabilität des Phantoms nachgewiesen wird.

ANMERKUNG Hersteller von Phantomen werden angeregt, den festgelegten Frequenzbereich für Phantome zu erweitern, um Prüfungen der relativen Eindringtiefe von Systemen zu ermöglichen, die bei Grund- und Oberschwingungsfrequenzen über 23 MHz arbeiten.

Unternehmen, die Systeme herstellen und reparieren, sowie Unternehmen, die eine umfassendere **Leistungsbewertung** für die Abnahme, den Austausch oder die Forschung durchführen, können auch andere oder weitere Prüfungen durchführen, die nicht zum Anwendungsbereich dieses Dokumentes gehören. Umfassendere Prüfungen für die wiederkehrende Prüfung und die Beurteilung zu besonders wichtigen oder

¹ Nummern in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

kritischen Zeitpunkten, als für die drei Stufen angegeben, werden in IEC 61391-1, IEC 61391-2 und IEC TS 62791 festgelegt. Diese umfassenderen Prüfungen werden eher als **Leistungsbewertung** eingestuft und nicht als **Qualitätssicherung** oder häufig wiederkehrende Prüfung. Es besteht die Möglichkeit, dass eine gute, automatisierte Analyse der Prüfungen von kontrastreichen Kugeln sowohl die Notwendigkeit der hier aufgeführten freigestellten Prüfungen als auch der meisten umfassenderen **Leistungsbewertungen** verringert. Eine vollständige Beurteilung der Genauigkeit der Abstandsmessung könnte auch dann noch erforderlich sein, wenn die Prüfungen mit kontrastreichen Kugeln nicht durch eine automatisierte Kalibrierung der 3D-Abstandsmessung erweitert werden.

Gleichförmigkeitsprüfungen von Wandlern, die nicht ohne Weiteres für die hier festgelegte Prüfung von Wandlerelementen durch einfache Verfahren der Bildgleichförmigkeit zugänglich sind (z. B. phasengesteuerte Array- und 2D-Array-Wandler), gehören nicht zum Anwendungsbereich. Sie werden in der Regel durch eine genaue Durchführung der Prüfungen mit kontrastreichen Kugeln gut bewertet. Systemhersteller werden aufgefordert, Impulsmuster der Wandlerelemente zur Verfügung zu stellen, um die Prüfung einzelner Elemente oder ausreichend kleiner Gruppen von Elementen zu ermöglichen, damit die Anwender wesentliche Fehler von Elementen erkennen können oder ein Zugang zu einem anderen implementierten und erläuterten Prüfprogramm für Elemente geschaffen wird.

Ultraschall – Puls-Echo-Scanner – Einfache Methoden für regelmäßige Tests, um die Stabilität der elementaren Leistung eines Bildgebungssystems zu überprüfen

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist eine Technische Spezifikation und legt Anforderungen und Verfahren für die wiederkehrende Prüfung der Qualität diagnostischer medizinischer Ultraschallsysteme fest, die die Reflexionsbildgebung (Impuls-Echo) nutzen. Bildmess- und -auswertungsarbeitsplätze sind eingeschlossen.

ANMERKUNG Gewöhnlich wird die „wiederkehrende Prüfung“ als „Qualitätskontrolle (QK)“ oder **Qualitätssicherung (QS)** bezeichnet.

Dieses Dokument enthält die Mindestmenge der Prüfungen, die vorgesehen sind für häufige Anwender medizinischer Ultraschallsysteme, für Fachkräfte für **Qualitätssicherung** in ihren Organisationen oder für diejenigen, die von anderen Qualitätskontroll- und/oder Dienstleistungsorganisationen beauftragt werden. Die Verfahren gelten für einen großen Bereich üblicher diagnostischer Ultraschallsysteme, die derzeit im Bereich von 1 MHz bis 40 MHz arbeiten, wobei die verfügbaren Phantome die Spezifikationen nur im Bereich von 1 MHz bis 23 MHz erfüllen.

Es werden drei Stufen von Prüfungen definiert, wobei die einfachsten und kostengünstigsten am häufigsten durchgeführt werden.

Stufe 1 umfasst fünf schnelle Prüfungen/Beobachtungen, die täglich bis monatlich von denjenigen durchzuführen sind, die die Systeme gewöhnlich bedienen.

Stufe 2 umfasst eine notwendige Prüfung für alle Systeme zusätzlich zu den Prüfungen der Stufe 1, zwei Prüfungen der Stufe 1, die gründlicher durchgeführt werden, zwei Prüfungen für besondere Situationen oder Einrichtungen und eine freigestellte Prüfung, die aufgenommen wird, weil sie besonders ausgereift ist. Die Prüfungen der Stufe 2 werden jährlich von Personen mit einer fundierten Ausbildung für die **Qualitätssicherung** durchgeführt.

Stufe 3 weitet die beiden Prüfungen für besondere Situationen auf alle Systeme aus, fügt eine freigestellte Prüfung hinzu und umfasst eine regelmäßige Überprüfung des **QS**-Programms.

Häufige Prüfungen der Genauigkeit der Abstandsmessung werden in diesem Dokument nur für bestimmte Klassen der Positionskodierung empfohlen, die bekanntermaßen nicht sehr stabil und nicht unverzerrt sind. Die **QS** in allen Bereichen wird in diesem Dokument als erste Prüfung für solche Systeme empfohlen.

Die Prüfmethodik ist anwendbar für Wandler, die im Frequenzbereich von 1 MHz bis 23 MHz arbeiten. Zu den mit diesen Scannern verwendeten Wandlertypen gehören:

- a) elektronische phasengesteuerte Arrays,
- b) lineare Arrays,
- c) gekrümmte Arrays,
- d) mechanische Wandler,
- e) zweidimensionale Arrays, die in einer Betriebsart der 2D-Bildgebung betrieben werden,
- f) Wandler, die für eine begrenzte Anzahl von rekonstruierten 2D-Bildreihen in einer Betriebsart der 3D-Bildgebung betrieben werden, und
- g) Wandler für ein dreidimensionales Abtasten auf der Grundlage einer Kombination der genannten Typen.

Alle hier betrachteten Prüfungen von Scannern bewerten das grundlegende Impuls-Echo-Verfahren und können die meisten Fehler in anderen Betriebsarten erkennen. Spezielle Doppler-Systeme oder andere Systeme zur Erkennung der Blutbewegung gehören nicht zum Anwendungsbereich, da für deren Prüfung spezielle Einrichtungen erforderlich sind. Solche Prüfeinrichtungen können speziell für die vorgesehene Anwendung des Doppler-Systems ausgelegt werden.

Dieses Dokument enthält Begriffe und Definitionen und legt Verfahren zur Messung der **maximalen relativen Eindringtiefe** von Echtzeit-Ultraschall-B-MODE-Scannern fest, obwohl dieses Eindringmaß als weniger häufig angewendet angeführt wird.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60050-802, *International Electrotechnical Vocabulary – Part 802: Ultrasonics* (verfügbar unter <<https://www.electropedia.org>>)

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60050-802 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <https://www.iso.org/obp>

3.1

Qualitätssicherung

QS

regelmäßig durchgeführte Verfahren zur Sicherung einer gleichbleibenden Leistungsfähigkeit

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Qualitätskontrolle ist ein Teil der Qualitätssicherung. Ein anderer verwendeter Begriff ist die Qualitätserhaltung.

3.2

Leistungsbewertung

Prüfreihe zur Beurteilung der spezifischen absoluten Leistungsfähigkeit des Prüfobjektes

Anmerkung 1 zum Begriff: Typische Zeitpunkte für die **Leistungsbewertung** von Ultraschallsystemen sind die Bewertung vor dem Kauf, die Abnahmeprüfung neuer und reparierter Systeme nach IEC 61391-1 und IEC 61391-2 und [1], [17], [18], [19], [20], [21] und [22] sowie Zeitpunkte von Leistungsmängeln und bei Bewertungen am Ende der Nutzungsdauer. **QS**-Prüfungen der Stufe 3 umfassen viele der für eine solche **Leistungsbewertung** empfohlenen Prüfungen.

3.3

Phantom

Einrichtung zur Simulation bestimmter Aspekte des menschlichen Körpers für Prüf- oder Trainingszwecke

3.4

adressierbares Feld

kleinste adressierbare Gruppe von Wandlerelementen

3.5

Pixelwert

ganzzahliger Wert eines verarbeiteten Signalpegels oder ganzzahlige Werte verarbeiteter Farbpegel, der/die der Anzeigeeinrichtung für ein bestimmtes Pixel zur Verfügung gestellt wird/werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einer Graustufen-Anzeigeeinrichtung wird der **Pixelwert** durch eine gewöhnlich monotone Funktion in eine Leuchtdichte umgewandelt. Die Menge der ganzzahligen Werte, die die Grauwertkala darstellen, reicht

von 0 (schwarz) bis $(2^M - 1)$ (weiß), wobei M eine positive ganze Zahl ist, die allgemein als Bittiefe bezeichnet wird. Wenn $M = 8$ ist, ist der größte **Pixelwert** in der Menge folglich 255.

[QUELLE: IEC TS 62791:2022, 3.6]

3.6

mittlerer Pixelwert

MPV, en: mean pixel value

Mittelwert der **Pixelwerte**, die über einen bestimmten Bereich oder ein bestimmtes Volumen in einem Bild oder 3D-Bildstapel erkannt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Für **echoarme Kugeln** wird der *MPV* dann für eine Fläche A oder ein Volumen in einem **Phantombild** oder -bildstapel definiert, wobei A etwas kleiner ist als die Fläche eines Kreises mit dem Durchmesser D . Die Formulierung „etwas kleiner als“ wird eingeführt als teilweise Kompensation für den Partialvolumeneffekt, vor allem in der Höhenrichtung.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Partialvolumeneffekt ist ein Begriff aus der Computertomographie, der Magnetresonanz- und der Ultraschallbildgebung. Dieser Prozess bezieht sich auf den Effekt der endlichen Bildauflösung, insbesondere der Schichtdicke. Das Signal (d. h. die **Pixelwerte**) an Punkten nahe den Objektgrenzen enthält einen Beitrag des Objektes und Beiträge des Materials um das Objekt herum. Handelt es sich bei dem Objekt z. B. um eine Kugel mit einem Durchmesser, der etwa der Schichtdicke entspricht, kann im Bild der Kugel kein guter Messbereich definiert werden, in dem das Signal keine Komponenten des Materials außerhalb der Kugel enthält.

3.7

maximale Eindringtiefe

maximaler Bereich in einem **Phantom** mit Eigenschaften, die die Spezifikationen von IEC 61391-2 erfüllen, in welchem der **mittlere Pixelwert**, der den Signalen der schwach reflektierenden Hintergrund-Streukörper entspricht, das 1,4-Fache des **mittleren Pixelwertes** von Bildern beträgt, die nur elektronisches Rauschen in der gleichen Tiefe wiedergeben

Anmerkung 1 zum Begriff: Die **maximale Eindringtiefe** wird in Meter (m) und üblicherweise in Zentimeter (cm) ausgedrückt.

3.8

größte relative Eindringtiefe

maximaler Bereich in einem **Phantom**, in welchem der **mittlere Pixelwert** von Bildern, die Echos von schwach reflektierenden und von Hintergrund-Streukörpern darstellen, das 1,4-Fache des **mittleren Pixelwertes** von Bildern beträgt, die nur elektronisches Rauschen in der gleichen Tiefe wiedergeben

Anmerkung 1 zum Begriff: Die festgelegten Eigenschaften des Phantoms werden gegenüber IEC 61391-2 etwas gelockert, wie in IEC/TS 62791:2022, 3.2, modifiziert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das Adjektiv „relativ“ wird verwendet, weil die in diesem Dokument definierten Spezifikationen des **Phantoms** so ungenau sind, dass Messungen des „maximalen Bereiches“ mit verschiedenen **Phantomen** nicht verglichen werden können. Die Messungen dienen lediglich Stabilitätsprüfungen, d. h. dem Vergleich von Messungen am selben **Phantom** über die Zeit.

Anmerkung 3 zum Begriff: Für verfügbare **Phantome** und Spezifikationen siehe [16] und [17] und für eine mögliche alternative Messung der Eindringtiefe siehe [15].

Anmerkung 4 zum Begriff: Die **maximale relative Eindringtiefe** wird nach Internationalen Normen in Meter (m) und üblicherweise in Zentimeter (cm) ausgedrückt.

3.9

mittlere absolute Abweichung vom Median

MAD, en: median absolute deviation

Median des Absolutwertes der Abweichungen vom Median eines Datensatzes

Anmerkung 1 zum Begriff: Der *MAD* ähnelt der Standardabweichung, ist aber als der Median der linearen Abweichungen und nicht der quadrierten Abweichungen robuster gegenüber Ausreißern [18].

3.10**spezifischer Dämpfungskoeffizient**

Dämpfungskoeffizient bei einer festgelegten Frequenz dividiert durch die Frequenz

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **spezifische Dämpfungskoeffizient** wird in der Regel in Dezibel je Zentimeter je Megahertz ($\text{dB cm}^{-1}\text{MHz}^{-1}$) ausgedrückt; bei der Extrapolation auf andere Frequenzen wird ausdrücklich eine lineare Abhängigkeit des Dämpfungskoeffizienten von der Frequenz angenommen.

[QUELLE: IEC 61391-2:2010, 3.33, modifiziert – Umformulierung der Definition „der Anstieg der Kurve des gegen die Frequenz aufgetragenen Dämpfungskoeffizienten bei einer bestimmten Frequenz“, die von einer Breitbandmessung ausgeht.]

3.11**äquivalente Empfindlichkeit**

Empfindlichkeit, die statistisch gleich ist oder eine geringere Varianz und Verzerrung aufweist

3.12**Rückstreukoeffizient****inhärenter Rückstreukoeffizient**

η

inhärente Eigenschaft eines Materials bei einer bestimmten Frequenz, die dem differentiellen Streuquerschnitt je Volumeneinheit für einen Streuwinkel von 180° gleicht

[QUELLE: IEC TS 62791:2022, 3.2, modifiziert – Die Anmerkung wurde gestrichen.]

3.13**echoarme Kugel****hypoechoische Kugel**

kugelförmiger Einschluss in einem **Phantom** mit einem geringeren **Rückstreukoeffizienten** als der **Rückstreukoeffizient** des umgebenden Gewebesimulationsmaterials

[QUELLE: IEC TS 62791:2022, 3.3]

3.14**sehr echoarme Kugel****kontrastreiche, echoarme Kugel**

Kugel mit einem Kontrast von -40 dB oder mehr zu ihrem Hintergrundmaterial

3.15**Durchmesser der echoarmen Kugel**

D

Durchmesser der echoarmen kugelförmigen Einschlüsse in einem **Phantom**

Anmerkung 1 zum Begriff: Im Allgemeinen wird angenommen, dass alle **echoarmen Kugeln** in einem bestimmten **Phantom** den gleichen Durchmesser D haben. Die Grenzabweichung für den Durchmesser beträgt ± 1 %.

3.16**Signal-Rausch-Verhältnis der Läsion**

$LSNR$, **en**: lesion signal-to-noise ratio

Verhältnis des **mittleren Pixelwertes** über einem Bereich eines erkannten Targets in einem Bild, abzüglich des **mittleren Pixelwertes** über einen bestimmten Bereich der Hintergrund-Echosignale, zur Standardabweichung der **mittleren Pixelwerte**, die zum Hintergrund beitragen

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser Begriff kann auch als Kontrast-Rausch-Verhältnis der Läsion bezeichnet werden.

[QUELLE: IEC TS 62791:2022, 3.11, modifiziert – Die Anmerkung wurde durch eine neue Anmerkungen ersetzt.]

3.17

Signal-Rausch-Verhältnis der Läsion für die n -te echoarme Kugel

$LSNR_n$

Zahlenwert für die quantitative Angabe der **Erkennbarkeit** der n -ten makroskopisch gleichförmigen **echoarmen Kugel**, die von einem makroskopisch gleichförmigen Hintergrundmaterial umgeben ist und sich im Volumen eines **Phantoms** befindet, für das Bilddaten ermittelt wurden

[QUELLE: IEC TS 62791:2022, 3.12, modifiziert – Die Anmerkungen wurden gestrichen.]

3.18

$LSNR_m$

mittleres Signal-Rausch-Verhältnis der Läsion

abstrakte Bezeichnung für diesen allgemeinen Begriff (mittleres Signal-Rausch-Verhältnis) für erkannte **echoarme Kugeln**, deren Mittelpunkte innerhalb eines undefinierten Volumensegmentes liegen

[QUELLE: IEC TS 62791:2022, 3.13]

3.19

$LSNR_{md}$

mittleres Signal-Rausch-Verhältnis der Läsion für das Tiefenintervall d

mittleres Signal-Rausch-Verhältnis der Läsion für erkannte **echoarme Kugeln**, deren Mittelpunkte innerhalb des Volumensegmentes liegen, das der **Marke des Tiefenintervalls** d entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: **Echoarme Kugeln** mit Mittelpunkten, die in einem Abstand von weniger als $D/2$ von einer seitlichen Bildgrenze entfernt liegen, werden ausgeschlossen.

[QUELLE: IEC TS 62791:2022, 3.14, modifiziert – Der Begriff „mittleres LSNR“ und Anmerkung 2 wurden gestrichen.]

3.20

Referenzwert des mittleren Signal-Rausch-Verhältnisses der Läsion

$LSNR_{md,ref}$

Referenzwerte für $LSNR_{md}$, die vom Hersteller für ein bestimmtes Wandlermodell und dessen Einstellungen bereitgestellt werden, oder Werte, die bei Abnahmeprüfungen oder bei der ersten Prüfung oder den ersten N wiederkehrenden Prüfungen an einem bestimmten Wandler und dessen Einstellungen ermittelt werden

3.21

Nutzbereich

$\mathcal{A}_u$

Bereich oder Bereiche, in dem/denen das negative $LSNR_m \geq 1,41$ ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Der **Nutzbereich** ist umfassender definiert als der **Nutzbereich** für die Bildgebung von **echoarmen Kugeln** einer bestimmten Größe. Er wird gewöhnlich in Zentimeter [cm] ausgedrückt.

3.21.1

$\mathcal{A}_1$

Mindesttiefe, bei der das negative $LSNR_m \geq 1,41$ ist

3.21.2

$\mathcal{A}_2$

erste maximale Tiefe, in der das negative $LSNR_m \geq 1,41$ ist

3.22**mittlerer nutzbarer Kontrast über dem Nutzbereich** $|LSNR_m|$

mittlerer $|LSNR_m|$ über dem **Nutzbereich** oder über kombinierte **Nutzbereiche** eines Wandlers bei bestimmten Einstellungen

[QUELLE: IEC TS 62791, 3.9 und 3.14, modifiziert]

3.23**Klarheitsindex** C_l

Gütezahl für die Gesamtleistung eines Wandlers bei der Bildgebung von spezifischen **echoarmen Kugeln** in der verwendeten Betriebsart und im eingesetzten System, die gleich dem logarithmischen Absolutwert des **mittleren Signal-Rausch-Verhältnisses der Läsion** gemittelt über dem **Nutzbereich** und multipliziert mit dem **Nutzbereich** ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Symbolisch ist C_l die Darstellung von $\log|LSNR_m| \times \mathcal{A}_u$, wobei diese Symbole in 3.21 und 3.22 definiert sind.

3.24**Tiefenintervall**

Intervall zwischen den Grenzen von zusammenhängenden oder sich überschneidenden Tiefensegmenten, in die ein Bildbereich für die Berechnung von $LSNR_{md}$ -Werten als Funktion der Tiefe unterteilt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine rechteckige Abtastfläche wird in diskrete oder sich überschneidende horizontale Bänder unterteilt; eine Sektor-Abtastfläche wird in kranzförmige Ringsegmente unterteilt, wobei die Winkelgrenzen durch den Sektorwinkel bestimmt werden. Eine geradlinige Projektion dieser diskreten oder sich überschneidenden Flächensegmente in der Höhenrichtung erzeugen Volumensegmente, die mit Scheiben bzw. Teilzylinderschalen vergleichbar sind.

[QUELLE: IEC TS 62791:2022, 3.9, modifiziert – In der Definition wurde „oder sich überschneidenden“ hinzugefügt und in der Anmerkung wurden die Verweisung auf das Bild und „mit einer Dicke gleich der Ausdehnung des Tiefenintervalls Δ “ gestrichen.]

3.25**Marke des Tiefenintervalls** d

ganze Zahl für die Bezeichnung der **Tiefenintervalle** in einem Bild

Anmerkung 1 zum Begriff: $d = 1, 2, \dots, d_{\max}$, dabei markiert 1 die geringste Tiefe und $d_{\max}$ die größte Tiefe.

[QUELLE: IEC TS 62791:2022, 3.9.1]

3.26**Erkennbarkeit**

Zahlenwert für die quantitative Angabe der Wahrscheinlichkeit, dass ein menschlicher Betrachter ein Objekt in einem Bild mit Hintergrund-Speckles erkennt

[QUELLE: IEC TS 62791:2022, 3.10]

3.27**Signal-Rausch-Verhältnis** SNR , **en**: signal-to-noise ratio

Verhältnis eines Signals, zuzüglich des Rauschens in einer bestimmten Bildtiefe, zum Rauschen, das mit einem sauberen Wandler in Luft in der gleichen Tiefe erhalten wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Das **Signal-Rausch-Verhältnis** wird in diesem Dokument speziell für die Anwendung der Messung der **maximalen Eindringtiefe** definiert. Das Rauschen bezieht sich hier nur auf das elektronische Rauschen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Das SNR wird in IEC 61391-2:2010, 7.1.3, Gleichung (2), definiert.

Anmerkung 3 zum Begriff: Eine allgemeinere Definition des SNR ist in IEV 702-08-61 angegeben.

3.28

Zeit-Verstärungskompensation

TGC, en: time gain compensation

Verstärkung des Signals mit der Zeit nach dem Sendeimpuls, um die Dämpfung durch das durchquerte Gewebe annähernd zu korrigieren und übermäßig starke Signale von den Gewebegrenzen nahe dem Wandler zu verringern

4 Symbole und Abkürzungen

4.1 Symbole

Die in diesem Dokument definierten **QS**-Parameter, die nicht die Anzeigeeinrichtung betreffen, sind in Tabelle 1 aufgeführt und stammen mit einigen Änderungen aus IEC TS 62791.

Tabelle 1 – Überblick über die Symbole und Definitionen von QS-Begriffen, die nicht für die Anzeigeeinrichtung gelten

Symbol	Begriff oder Definition	Zugehöriger Abschnitt
A	quadratische Fläche in einer Bildebene , die für die Berechnung des MPV ausgewählt wird	3.6
D	Durchmesser der echoarmen Kugel	3.15
d	ganze Zahl für die Bezeichnung von Tiefenintervallen	3.25
$d_{\min}$	ganze Zahl des Tiefenintervalles , das als Mindesttiefe für die Durchführung der Datenanalyse ausgewählt wird	3.25
$d_{\max}$	höchste ganze Zahl des Tiefenintervalles , das durch die gewählte maximal mögliche Tiefe für die Datenanalyse zulässig ist	3.25
$LSNR$ (en: lesion signal-to-noise ratio)	Signal-Rausch-Verhältnis der Läsion	3.16
$LSNR_n$	Signal-Rausch-Verhältnis der Läsion für die n -te echoarme Kugel	3.17
$LSNR_m$	abstraktes mittleres Signal-Rausch-Verhältnis der Läsion	3.18
$LSNR_{md}$	mittleres Signal-Rausch-Verhältnis der Läsion für das Tiefenintervall d	3.19
$LSNR_{md,ref}$	Referenzwert des mittleren Signal-Rausch-Verhältnisses der Läsion	3.20
$ LSNR_{mv} $	mittlerer nutzbarer Kontrast über dem Nutzbereich	3.22
MPV (en: mean pixel value)	mittlerer Pixelwert	3.6
$\mathcal{N}_u$	Nutzbereich	3.21
$\mathcal{N}_1$	minimale Tiefe des Nutzbereiches	3.21.1
$\mathcal{N}_2$	erste maximale Tiefe des Nutzbereiches	3.21.2

Symbol	Begriff oder Definition	Zugehöriger Abschnitt
<i>SNR</i> (en: signal-to-noise ratio)	Signal-Rausch-Verhältnis	3.27
η	Rückstreuoeffizient	3.12

Die in diesem Dokument erläuterten **QS**-Parameter, die Anzeigeeinrichtungen betreffen, sind in Tabelle 2 aufgeführt und stammen mit einigen Änderungen aus IEC 62563-1 und IEC 62563-2.

Tabelle 2 – Überblick über die Symbole und Definitionen von QS-Begriffen, die für die Anzeigeeinrichtung gelten

Symbol	Mathematische Definition	Definition und Erklärung Alle in 11.3.3
L_{amb}		Leuchtdichte, die vom Umgebungslicht auf der Oberfläche eines Bildwiedergabegerätes erzeugt wird, wenn das Bildwiedergabegerät ausgeschaltet ist.
L_{min}		Niedrigste Leuchtdichte, die von einem Bildwiedergabegerät bei einem digitalen Ansteuerpegel (DDL) = 0 erzeugt und in der Mitte des Bildschirms gemessen wird. Sie schließt das spezifische Streulicht des für die Messung verwendeten Testbildes ein. Sie wird ohne Umgebungslicht gemessen.
L_{max}		Höchste Leuchtdichte, die vom Bildwiedergabegerät bei einem digitalen Ansteuerpegel (DDL) = max erzeugt und in der Mitte des Bildschirms gemessen wird. Sie schließt das spezifische Streulicht des für die Messung verwendeten Testbildes ein. Sie wird ohne Umgebungslicht gemessen.
L'_{min}	$L_{min} + L_{amb}$	Leuchtdichte, die vom menschlichen Auge in der Mitte des Bildschirms bei einem digitalen Ansteuerpegel (DDL) = 0 wahrgenommen wird.
L'_{max}	$L_{max} + L_{amb}$	Leuchtdichte, die vom menschlichen Auge in der Mitte des Bildschirms bei einem digitalen Ansteuerpegel (DDL) = max wahrgenommen wird.
R_d		Diffuser Reflexionskoeffizient (vom Hersteller mit einem spezifischen Messverfahren angegeben, idealerweise nach den in [21] beschriebenen Verfahren).
r'	L'_{max} / L'_{min}	Leuchtdichteverhältnis eines Bildwiedergabegerätes
Δ_L	$\Delta_L = 2 \times \frac{L_{high} - L_{low}}{L_{high} + L_{low}}$	Höchste Leuchtdichteabweichung als ein Maß für die Gleichförmigkeit der Anzeige, wobei L_{high} und L_{low} die höchste bzw. die niedrigste Leuchtdichte ist [22].
a	L_{amb} / L'_{min}	Sicherheitsfaktor (IEC 62563-1)
(u', v')		CIE-Farbwertanteile für den Weißpunkt [23].
$\Delta(u', v')$		Farbabstand zwischen zwei Reihen von gemessenen Farbwertanteilen im Raum $u' - v'$ nach CIE15:2018 [23].

4.2 Abkürzungen

Die Bedeutung der in diesem Dokument verwendeten Abkürzungen für Begriffe ist in Tabelle 3 angegeben.

Tabelle 3 – Abkürzungen

Abkürzung	Bedeutung
CCD	ladungsgekoppeltes Bauteil (en: charge-coupled device)
CD-ROM	Compact Disk Nur-Lese-Speicher (en: compact disc read only memory)
CRT	Kathodenstrahlröhre (en: cathode ray tube)
DDL	digitaler Ansteuerpegel (en: digital driving level)
DICOM	Norm der digitalen Bildgebung und -kommunikation in der Medizin (DICOM®) (en: digital imaging and communications in medicine (DICOM®) standard)
ftp	Dateiübertragungsprotokoll (en: file-transfer-protocol)
JND	gerade noch erkennbare Differenz (Anhang E) (en: just-noticeable difference)
GSDF	Graustufen-Standard-Display-Funktion (en: grayscale standard display function) (Anhang E)
IQ	imaginärer Quadrant
LCD	Flüssigkristallanzeige (en: liquid crystal display)
LUT	Nachschlagetabelle (en: look-up table)
PACS	Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem (en: picture archiving and communications system)
QS	Qualitätssicherung
HF	Hochfrequenz
ROC	Krümmungsradius (en: radius-of-curvature)
ROI	betrachteter Objektbereich (en: region of interest)
SOS	Schallgeschwindigkeit (en: speed of sound)
TIFF oder tiff	Dateiformat für Bilder (en: tagged-image file format)

5 Allgemeine Empfehlung

Die Herstellerspezifikationen sollten einen Vergleich mit den Ergebnissen zulassen, die mit den in diesem Dokument festgelegten Prüfungen ermittelt werden.

Zur Einhaltung dieses Dokumentes sollten die Hersteller beschreiben, wie Voreinstellungen wiederhergestellt werden können (nahezu vollständige Reihe von Einstellungen, die für die Bilderfassung und -anzeige steuerbar sind), da solche Einstellungen durch Software-Aktualisierungen beeinflusst werden. Sie sollten eine Möglichkeit bereitstellen, um solche Einstellungen oder die meisten gleichwertigen Einstellungen schnell wiederherzustellen.

Weitere Erwartungen an die Systemhersteller werden in 8.3 erläutert.

6 Umgebungsbedingungen

Alle Messungen sollten innerhalb der folgenden Bereiche von Umgebungsbedingungen durchgeführt werden:

- Temperatur: $23\text{ °C} \pm 16\text{ °C}$ für Gleichförmigkeitsprüfungen; $23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ für andere Messungen;
- relative Luftfeuchte: 10 % bis 95 %, mit Ausnahme von 40 % bis 75 % für die relative Eindringtiefe;
- Luftdruck: 86 kPa bis 106 kPa, mit Ausnahme von 66 kPa bis 106 kPa für die relative Eindringtiefe.

Für Gleichförmigkeitsprüfungen wird ein großer Temperaturbereich festgelegt, da diese Prüfungen nicht wesentlich von der Schallgeschwindigkeit abhängen.

Diese Bedingungen dürfen soweit gelockert werden, wie es die Herstellerspezifikationen für ein **Phantom** für eine übliche Anwendung zulassen.

Bekanntermaßen ändern sich die Eigenschaften von Ultraschallphantomen, wie die Schallgeschwindigkeit, der **Rückstreuoeffizient** und der Dämpfungskoeffizient, mit der Temperatur. Um festzustellen, ob die erwarteten akustischen Eigenschaften unter den genannten Umgebungsbedingungen aufrechterhalten bleiben, sollten die vom Hersteller des **Phantoms** und des Ultraschallsystems veröffentlichten Spezifikationen herangezogen werden. Wenn das nicht der Fall ist, sollten für die Prüfungen die Umgebungsbedingungen übernommen werden, unter denen mit dem **Phantom** oder dem Prüfobjekt die erwarteten und reproduzierbare Ergebnisse erhalten werden können.

7 Qualitätssicherungsstufen

7.1 Allgemeines

Die drei Stufen der Ultraschall-QS beruhen auf der für die Durchführung erforderlichen Zeit und dem Abstand zwischen den Prüfungen. Diese Stufen entsprechen den Empfehlungen der European Federation of Societies in Ultrasound in Medicine and Biology [1]. Die empfohlenen Zeitpläne für die Durchführung dieser drei Prüfstufen sind in Tabelle 4 angegeben, zusammen mit einigen Beispielen für die Flexibilität, um ein sinnvolles Kosten-Nutzen-Verhältnis für die Durchführung der Prüfungen bereitzustellen. Die Zeitplanung sollte anhand eines gewissen fachlichen Urteilsvermögens erfolgen.

Tabelle 4 – Überblick über die Prüfungen nach den Prüfstufen

Prüfung	Bewertung	Maßnahme, wenn eine Abweichung ermittelt wird	Abstände
Stufe 1	-	Ergebnisse speichern und bestätigen mit:	-
Inspektion auf Beschädigung der Wandleraustrittsfläche oder von Gehäuse und Kabel	Sichtprüfung des Schallkopfes auf Risse, durch die leitfähige Flüssigkeiten eindringen können, und auf andere Beschädigungen, insbesondere der Linsen	Prüfungen der Stufe 2 oder Instandhaltung ^a	Täglich
Bildgleichförmigkeit bei viel benutzten Wandlern	Sichtprüfung, wobei die saubere Wandleraustrittsfläche in die Luft gehalten wird, oder Selbsttest des Wandlersystems	Prüfungen der Stufe 2 oder Instandhaltung	Mindestens wöchentlich
Monitorfunktion	Sichtprüfung	Prüfungen der Stufe 3, Einstellungen oder Instandhaltung	Monatlich
Ausdruck (soweit verfügbar)	Sichtprüfung	Einstellungen oder Instandhaltung	Monatlich

Prüfung	Bewertung	Maßnahme, wenn eine Abweichung ermittelt wird	Abstände
Mechanische Inspektion	Sichtprüfung, Inspektion aller mechanische Bauteile und der Anschlussleitung, insbesondere der stabilen Radbefestigungen und der sauberen Luftfilter	Prüfungen der Stufe 2 oder Instandhaltung	Monatlich
Stufe 2			
Wiederholung der Prüfungen der Stufe 1	An allen Wandlern, einschließlich der Bildgleichförmigkeit mit einem Phantom ^a ; siehe Abschnitt 9	Einstellung oder Instandhaltung	Jährlich ^b
Visualisierung von kontrastreichen, echoarmen Kugeln	Bewertung der Visualisierungsbereiche von zufällig angeordneten Kugeln; siehe 10.3	Einstellung oder Instandhaltung	Jährlich ^b
Abstand und andere Messungen räumlicher Größen	Siehe 10.5 und IEC 61391-1:2006, 7.4	Einstellung oder Instandhaltung	Jährlich, außer wie angegeben
Maximale relative Eindringtiefe (freigestellt)	Siehe 11.2	Einstellung oder Instandhaltung	Wenn ein Verlust der Empfindlichkeit zu erwarten ist ^c
Räumliche Auflösung (freigestellt; redundant mit der Visualisierung von kontrastreichen, echoarmen Kugeln)	IEC TS 62791 oder in lateraler und axialer Richtung und Höhenrichtung IEC TR 61390:2022, 3.16, 6.3.3	Einstellung oder Instandhaltung	Freigestellt
Stufe 3^d			
Wiederholung der Prüfungen der Stufe 2			Alle 2 Jahre
Bildwiedergabegeräte, System und Auswertung	Messung der Grauwertskala-Übertragungskurve; siehe 11.1	Einstellung oder Instandhaltung	Einmalig
Maximale relative Eindringtiefe (freigestellt)	Siehe 11.2; vorzugsweise absolut, wie in IEC 61391-2:2010, 7.1	Einstellung oder Instandhaltung	Alle 2 Jahre
Bildwiedergabegeräte des Systems	Siehe 11.3	Einstellung oder Instandhaltung	Alle 2 Jahre
Abstandsmessung/weitere Messungen räumlicher Größen	Alle Systeme in allen Messrichtungen; siehe 11.4 und IEC 61391-1:2006, 7.4	Einstellung oder Instandhaltung	Alle 2 Jahre

Prüfung	Bewertung	Maßnahme, wenn eine Abweichung ermittelt wird	Abstände
Leistungsfähigkeit bei der klinischen Anwendung und Bewertung des QS -Programmes	Befragen des Hauptanwenders und -auswerter und Beurteilung des QS -Programmes; siehe 11.5	Wiederholung der notwendigen Prüfungen der Stufe 3, Einstellungen oder Instandhaltung	Alle 2 Jahre
Erkennbarkeit von Kontrasteinzelheiten (freigestellt)	IEC TR 61390:2022, 6.3.4 In diesem Dokument nicht weiter beschrieben	Einstellung oder Instandhaltung	Wenn eine umfassende Beurteilung gewünscht wird
^a Es ist sinnvoll, diese Prüfungen der Stufe 2 auf häufig verwendete Wandler zu beschränken, wenn interne Selbsttests des Wandlers ausgeführt werden [43]. ^b Bei Systemen für das Brustkrebs-Screening und andere wichtige, stark ausgelastete Anwendungen sollten die Prüfungen der Stufe 2 alle sechs Monate durchgeführt werden. ^c Von ACR [20] gegenwärtig jährlich (bis zu 14 Monate) gefordert und von EU ÖNORM S5240-22 [22] bedingt gefordert. ^d In umfangreichen medizinischen Systemen mit vielen kostengünstigen Ultraschallgeräten sind Prüfungen der Stufe 3 und auch der Stufe 2 bei allen Scannern möglicherweise nur schwer zu rechtfertigen. In diesen Fällen könnte als Reaktion auf Bedenken, die sich durch Prüfungen der Stufe 1 ergeben, mit Prüfungen der Stufe 3 von vielleicht 10 oder 20 Geräten alle zwei Jahre, ein schneller Austausch mit anschließender Reparatur oder Wiederverwertung angemessen sein. In kleinen und möglicherweise einzelnen Praxen sollten Prüfungen der Stufe 1 durchgeführt und alle Anstrengungen unternommen werden, um eine Qualitätssicherung der Stufe 2 und der Stufe 3 und eine Korrektur von Fehlfunktionen zu erreichen.			

7.2 Prüfungen der Stufe 1

Prüfungen der Stufe 1 sind kurzzeitige Überprüfungen (etwa 5 min), die täglich bis monatlich von Anwendern von Ultraschallsystemen durchzuführen sind. Sie werden als Sichtprüfungen durchgeführt und erfordern keine **Phantome** oder keine anderen speziellen Einrichtungen, es erfolgen nur Aufzeichnungen. Es sind nur eine begrenzte Ausbildung und Erfahrung erforderlich. Es dürfen alternative Verfahren mit nachgewiesener und mindestens **äquivalenter Empfindlichkeit** angewendet werden, die der Endanwender auswerten kann. Siehe Tabelle 4. Mit Prüfungen der Bildgleichförmigkeit werden erhebliche Beeinträchtigungen der Wandlerelemente sowie der Kabel und der Elektronikkannäle festgestellt. Bei den Prüfungen der Monitorfunktion werden wahrnehmbare Veränderungen der Leuchtdichte, Gleichförmigkeit und Auflösung der Anzeigeeinrichtung festgestellt.

Obwohl sowohl die Prüfungen der Stufe 1 als auch der Stufe 2 einfach durchführbar sind, kann es hilfreich sein, eine Fachkraft für **Qualitätssicherung**, wie einen Medizinphysiker oder einen Krankenhaustechniker, hinzuzuziehen, um die Einleitung der Prüfungen und eine entsprechende Pflege der Aufzeichnungen sicherzustellen.

7.3 Prüfungen der Stufe 2

Prüfungen der Stufe 2 werden jährlich von Anwendern oder **QS**-Fachkräften durchgeführt. Es handelt sich dabei einfach um Prüfungen der Stufe 1 und zusätzlich um die Prüfung mit kontrastreichen Kugeln, eine empfindlichere Version der Prüfung der Bildgleichförmigkeit, und andere Prüfungen, die für besondere Bedingungen, wie mechanisch abgetastete Wandler, angegeben werden. Die empfindlichere Prüfung der Bildgleichförmigkeit wird mit einem **Phantom** und digitaler oder visueller Mittelwertbildung einer Bildschleife durchgeführt. Siehe Abschnitt 10. Es dürfen alternative Verfahren mit nachgewiesener und mindestens **äquivalenter Empfindlichkeit** angewendet werden, die der Endanwender auswerten kann.

Die Visualisierung von **sehr echoarmen Kugeln** deckt die kumulativen Effekte der Haupt- und der Nebenkeule und die Unordnung des Strahlenbündels auf, indem sie zeigt, über welche Abstände vom Wandler und mit

welcher Klarheit eine **kontrastreiche, sehr echoarme Kugel** des geprüften Durchmessers visualisiert werden kann. Diese Prüfung bezieht sich auf die Empfindlichkeit sowie die Gesamtauflösung. Die **maximale relative Eindringtiefe** ist ein Maß für die Gesamtempfindlichkeit des Systems.

7.4 Prüfungen der Stufe 3

Prüfungen der Stufe 3 werden alle zwei Jahre von **QS**-Fachkräften durchgeführt. Sie dienen der Erkennung oder dem Nachweis von Fehlern, die weniger häufig auftreten als diejenigen, die bei der Prüfung der Bildgleichförmigkeit festgestellt werden, und sie erfordern spezielle, stabile **Phantome**. Diese Prüfungen umfassen mindestens: Prüfungen der Stufe 1 und der Stufe 2 und zusätzlich die Messung der **maximalen relativen Eindringtiefe** und quantitative Prüfungen der beim Abtasten und bei der Fernauswertung verwendeten Anzeigeeinrichtungen. Prüfungen der Varianz und der Verzerrung der Abstandsmessung sind bei einigen Systemen am Anfang und bei anderen Systemen regelmäßig erforderlich. Siehe Tabelle 4 und Abschnitt 11. Es wird empfohlen, die **maximale relative Eindringtiefe** und die freigestellten Messgrößen wie bei **Leistungsbewertungen** als Absolutwerte anzugeben, damit ein Vergleich mit den Ergebnissen anderer Standorte möglich ist. Diese Prüfung ist nicht erforderlich, wenn Prüfungen mit **echoarmen Kugeln** durchgeführt werden. Diese Messgrößen sollten in sich gleichbleibend sein, um Veränderungen bei den Ultraschallsystemen zu erkennen, die über viele Jahre geprüft werden. Abnahmeprüfungen und andere umfassende **Leistungsbewertungen** sind Teil der vollständigen **Qualitätssicherung**, werden jedoch einzeln behandelt, weil sie von anderen Normen abgedeckt werden, auf die bereits Bezug genommen wird. Mehrere Verfahren der Stufe 3 werden durch Verweisungen festgelegt.

8 Erforderliche Einrichtungen und Daten

8.1 Phantome und Software

8.1.1 Allgemeines

Die in diesem Dokument beschriebenen Prüfverfahren sollten unter Verwendung von Gewebesimulations**phantomen** und elektronischen Prüfeinrichtungen zusammen mit digitalen Bilddaten durchgeführt werden, die mit dem Ultraschall-Scanner und geeigneter Software für die Bildauswertung ermittelt werden.

Bei angemessener Handhabung wird ein **Phantom** seine herstellereigenen Eigenschaften und deren Grenzabweichungen wahrscheinlich für mindestens vier Jahre beibehalten, sofern der Anwender die empfohlene Pflege einhält und das Phantom nur in geringem Umfang, d. h. weniger als 250 h im Jahr, abtastet. In 8.1.2 und 8.1.3 sind Grenzabweichungen für bestimmte Spezifikationen angegeben. Der Hersteller des **Phantoms** sollte mindestens eine vierjährige Garantie geben. Bei Gewebesimulationsmaterialien auf Wasserbasis kann diese Haltbarkeit erreicht werden, indem die Garantie eine regelmäßige Überwachung der **Phantommasse** nach den Festlegungen des Herstellers fordert. Wenn sich die Masse um einen bestimmten Betrag verringert hat, kann das **Phantom** an den Hersteller zurückgeschickt werden, damit es mit ausreichend wässriger Lösung aufgefüllt wird, um die Masse (und vermutlich die Ultraschalleigenschaften) des **Phantoms** zum Zeitpunkt der Herstellung wiederherzustellen. Wenn ein **Phantom** beginnt auszutrocknen, wie es bei **Phantomen** auf Wasserbasis der Fall ist, oder wenn es sich anderweitig abbaut, ist eine Übertragung der vorliegenden **QS**-Daten auf die Daten mit einem neuen **Phantom** möglich, wenn die beiden **Phantome** gleichbleibende akustische Eigenschaften besitzen. Wenn eine solche Übertragung erfolgt, ist der Zeitpunkt der Änderung eindeutig aufzuzeichnen.

8.1.2 Phantome für die Qualitätssicherung der Stufe 2 und der Stufe 3

Siehe 8.1.3 und 8.1.4 für weitere Spezifikationen und Anhang A für Beispielgeometrien eines **Phantoms** für die Prüfung der Bildgleichförmigkeit sowie der **maximalen relativen Eindringtiefe** (Bild A.1) und eines kompakteren und kostengünstigeren **Phantoms** nur für die Prüfung der Bildgleichförmigkeit (Bild A.2). Bild A.3 zeigt ein **Phantom** für die Beurteilung aller drei Parameter, und zwar: