



33

LRCB

dutch expert centre
for screening

Meetprotocol: Fysisch-technische testen van ultrasound-apparatuur

Versie 1.01: april 2023

Voorwoord

Sinds januari 2023 is het Landelijk Referentie Centrum voor Bevolkingsonderzoek (LRCB) verantwoordelijk voor de kwaliteitsbewaking van de ultrasound apparatuur gebruikt in de Nederlandse prenatale screening.

Dit protocol heeft als doel de fysisch-technische kwaliteit van de beeldvormende apparatuur te controleren en te borgen. Het is opgesteld op basis van het NVKF protocol en de EFSUMB - Guideline for Technical Quality Assurance (TQA) of Ultrasound devices (B-Mode) voor de kwaliteit van ultrasoundsystemen.

Inhoudsopgave

Voorwoord	2
Inhoudsopgave	3
Inleiding	4
Opzet meetprotocol	4
Eisen en voorwaarden	5
Filosofie en meetomstandigheden.....	6
A1. Responsie	8
A2. Visuele controle op beschadiging.....	9
A3. Elevationele (plak)dikte en focus	10
A4.1 Uniformiteit/Sensitiviteit.....	12
A4.2 Uniformiteit	13
A5. Dynamisch bereik en contrast resolutie.....	14
A6. Resolutie	15
A7. Penetratiediepte.....	16
A8. Afstandsijking	17
B1. Inleiding typekeuring.....	20
Introductie	20
Deel A: Fysische metingen.....	20
Deel B: Beoordeling van de klinische beeldkwaliteit	20
B2. Formulier beoordeling klinische beeldkwaliteit.....	22
Bijlage 1: Verklarende woordenlijst	26
Bijlage 2: Beschrijving meetapparatuur en testbenodigdheden.....	29
Bijlage 3: Specificatie van de beelden gevraagd voor de klinische beoordeling in de typekeuring.....	30
Bijlage 4: Adviezen structuur	31
Bijlage 5: Bronvermelding	32

Inleiding

Opzet meetprotocol

Dit protocol is onderverdeeld in twee onderdelen: Beeldacquisitie en beeldweergave. Ieder deel bestaat uit meerdere kwaliteitstesten, waarbij iedere kwaliteitstest in een apart hoofdstuk wordt besproken. De hoofdstukken zijn elk steeds opgebouwd uit zes paragrafen die hieronder nader worden toegelicht.

I. Doel van de meting

In deze paragraaf wordt beschreven wat het doel van de meting is.

II. Meetfrequentie

In deze paragraaf wordt aangegeven met welke frequentie de metingen herhaald worden. Hier wordt ook aangegeven indien een meting alleen voor bepaalde type systemen uitgevoerd moet worden.

III. Benodigheden

In deze paragraaf wordt aangegeven welke apparatuur, fantomen, software of testbeelden benodigd is om de metingen uit te kunnen voeren.

IV. Meetprocedure

In deze paragraaf wordt aangegeven hoe de metingen worden uitgevoerd. De metingen worden zoveel mogelijk onder standaardomstandigheden uitgevoerd. Wat de standaard omstandigheden zijn wordt in dit hoofdstuk onder 'Filosofie en meetomstandigheden' beschreven.

V. Uitwerkprocedure

In deze paragraaf wordt aangegeven hoe de metingen worden uitgevoerd en welke grootheden gemeten en berekend worden. Bij de te berekenen grootheden wordt de berekeningsmethode weergegeven.

VI. Voorgeschreven waarden

In deze paragraaf worden de criteria genoemd waaraan de gemeten en berekende grootheden moeten voldoen. Indien van toepassing wordt alleen een aanbeveling voor de optimale waarde van een bepaalde grootheid gedaan of wordt de gebruikelijke waarde van de grootheid genoemd.

Eisen en voorwaarden

De metingen in dit protocol zijn beperkt tot metingen op het gebied van de fysisch-technische kwaliteit van de gebruikte apparatuur. Testen op het gebied van functionaliteit en systeemintegratie zijn niet beschreven. Dit neemt echter niet weg dat de apparatuur aan een aantal randvoorwaarden zal moeten voldoen om goed te kunnen functioneren binnen de Nederlandse prenatale screening. Deze zijn hieronder beschreven.

DICOM standaard:

De apparatuur dient te voldoen aan de laatste versie van de DICOM-standaard. Het moet mogelijk zijn om de beelden in DICOM format te exporteren.

Good Medical Practice

Het systeem dient te voldoen aan 'good medical practice', ook als daarvoor geen specifieke eisen aan zijn gesteld.

Onbewerkte beelden:

De metingen beschreven in dit protocol worden, tenzij anders vermeld, zoveel mogelijk uitgevoerd in onbewerkte beelden. Beelden van systemen waarbij de responsie niet lineair is moeten in sommige gevallen eerst gelineariseerd worden, voordat metingen op beelden verricht kunnen worden. Dit staat bij de betreffende metingen vermeld.

Apparatuur instellingen:

Voor alle metingen geldt dat alle beeldverbeteropties zoals compounding technieken, spatiele filters (AI filters), temporele filters (zoals persistence) waar mogelijk dienen te worden uitgeschakeld, of zo laag mogelijk worden ingesteld als uitschakelen niet mogelijk is.

Ook dienen de TGC-slider in de centrale/neutrale (midden) gepositioneerd te worden ongeacht of er fysieke schuifknoppen of een elektronische/digitale TGC aanwezig is.

Bij voorkeur een fundamentele frequentie (geen (differential) Harmonics of pulse-inversion techniek) selecteren met een neutrale/generieke/centrale frequentie stand.

Presets:

Nadat bovenstaande instellingen zijn doorgevoerd, dient van deze een 'preset' aangemaakt worden ten einde toekomstige periodieke metingen reproduceerbaar uit te kunnen voeren. Voor diverse metingen is het noodzakelijk enkele instellingen (zoals diepte, power en gain) aan te passen. Het is aanbevolen deze vast te leggen in een presets per module of de aanpassing t.o.v. basis preset goed te documenteren.

Aanbevolen preset management: Creëer (in samenspraak met applicatiespecialist) en nieuw applicatie geef deze de naam QC gevolgd door de transducernaam, b.v.: "QC_C8-2", per meting kunnen daaronder de presets worden opgeslagen, b.v. "UNIF" voor de uniformiteit; "CONTRAST" voor de contrast en dynamic range meting; "RES" voor de resolution; "CONF" voor conformiteit; "PEN" voor penetratiediepte meting.

Filosofie en meetomstandigheden

Er kan onderscheid gemaakt worden in de testitems tussen systeem gerelateerde metingen of klinisch gerelateerde metingen.

Systeem gerelateerde metingen hebben als doel onderling vergelijk van systemen mogelijk te maken.

Bij klinisch gerelateerde metingen zal zo veel mogelijk de klinische praktijk benaderd worden. Op deze manier wordt duidelijk hoe het systeem klinisch presteert.

Standaard instellingen:

Postprocessing:

Uit, het systeem dient een lineaire responsie (een lineaire Look-up-Table of LUT) te hebben. Indien dit niet gerealiseerd kan worden, moeten de beelden voor de analyse gelineariseerd worden. Hiervoor is het noodzakelijk dat LUT afgebeeld wordt op het scherm en mee opgeslagen word in de DICOM afbeelding.

Acceptatie- en periodieke testen:

De meetresultaten uit de typekeuring van een bepaald merk, type en softwareversie dienen als referentie voor de waarden van een acceptatietest van dit merk, type en softwareversie.

De meetresultaten van de eerste test die op een systeem uitgevoerd wordt, zullen als referentie dienen voor de resultaten van de opvolgende testen (periodieke en incidentele testen).

Deel A: Metingen aan fantomen

A1. Responsie

I. Doel van de meting

Met deze meting wordt gecontroleerd of de responsie van het systeem lineair is. Indien dit niet het geval is, dienen de beelden gelineariseerd te worden, voordat nadere analyse plaats kan vinden om de lineaire relatie tussen de grijswaarden en de nominale contrastwaarden [dB] te waarborgen.

II. Meetfrequentie

- Typetest, acceptatietest, periodieke test

III. Benodigheden

- Grijswaardentrap op de beelden

IV. Meetprocedure

- Kies, indien mogelijk, een lineaire look-up-table (LUT) op het systeem.
- Zorg er voor dat de LUT (grijswaardentrap) wordt afgebeeld en wordt opgeslagen in de DICOM beelden.
- Gebruik dezelfde LUT voor alle QC metingen.

V. Uitwerkprocedure

- Meet het grijswaardenverloop van de hele grijswaardentrap op van het eerste opgenomen echobeeld over de gehele lengte(hoogte) van de trap. (Bepaal de gemiddelde waarde van de trap voor alle beschikbare treden in oplopende vorm (0-255)).
- Indien de LUT trap discreet is, bepaal dan steeds de gemiddelde waarde per traprede
- Indien er minder dan 256 grijswaarden zijn, resample dan de LUT curve naar 8-bits of voer een fit uit met een polynome functie van 256 samples.
- Transformeer/corrigeer de grijswaarden van alle echobeelden aan de hand van de functie $y=x$ van de gemeten 8-bits LUT.
- Herhaal de uitwerking voor iedere transducer, die gebruikt wordt in de prenatale screening.

VI. Voorgeschreven waarden

- Geen voorgeschreven waarden. De responsiecurve wordt gebruikt voor het lineariseren (herstellen van zuiver logaritmische compressie) van de beelden.

A2. Visuele controle op beschadiging

I. Doel van de meting

Tijdens deze meetserie wordt gecontroleerd of het systeem, de transducer en de kabels beschadigingen vertonen.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring, acceptatietest, periodieke test

III. Benodigheden

- Geen

IV. Meetprocedure

- Controleer alle transducers die gebruikt worden in de prenatale screening visueel op beschadigingen. Let daarbij op krassen en beschadigingen van het transduceroppervlak en of de lens goed vast zit.
- Controleer de behuizing van de transducer op breuken en beschadigingen.
- Controleer de kabels visueel op breuken en beschadigingen.

V. Uitwerkprocedure

- Geen

VI. Voorgeschreven waarden

- Er mogen geen krassen of beschadigingen op de transducer aanwezig zijn.
- Er mogen geen beschadigingen en/of breuken aanwezig zijn aan de kabels.

A3. Elevationele (plak)dikte en focus

I. Doel van de meting

Het controleren van de elevationele bundelbreedte en de positie van het elevatie focus.

II. Meetfrequentie

- Typetest, acceptatietest

III. Benodigheden

- Multipurpose fantoom (MPF) met verticaal draadjesframe
- Speciaal slice-thickness en elevatiefocus fantoom. In dergelijk fantoom zit een scatterend gaasje die met een hoek van 45 graden door het fantoom loopt.

IV.1 Meetprocedure bij gebruik van een multipurpose fantoom

- Verticale schaal moet zichtbaar in het geval er geen DICOM output beschikbaar is.
- Voorkom verzadiging van de draadjes door de “power” en of “gain” te verlagen totdat de draadjes niet meer maximaal wit zijn.
- Stel de diepte in op ongeveer 2x de verwachte elevatiefocus diepte.
- Verplaats het in-plane focus naar zo groot mogelijke diepte.
- Plaats de transducer loodrecht boven het verticale draadjesframe.
- Roteer de transducer exact 45 graden, positioneer het draadjesframe exact centraal en verticaal in de sector.
- Maak een opname.

IV.2 Meetprocedure bij gebruik van een elevatiefocus fantoom

- Verticale schaal moet zichtbaar in het geval er geen DICOM output beschikbaar is.
- Voorkom verzadiging (maximaal wit) van het gaasje door de “power” en of “gain” te verlagen
- Stel de diepte in op ongeveer 2x de verwachte elevatiefocus diepte.
- In-plane focus diepte mag vrij gekozen worden (heeft geen effect op de meting).
- Positioneer de transducer boven het gaasje zodat het gaasje als horizontale ‘balk’ zichtbaar is in het beeld.
- Voorkom kanteling en rotatie van de transducer, deze zullen de meting nadelig beïnvloeden.
- De hoogte van de witte balken (plakdikteprofiel) is evenredig met de plakdikte op betreffende diepte. Het elevatiefocus is dus de diepte waarop de smalste plakdikteprofiel zichtbaar is.
- Transleer de transducer over het fantoom en zoek het elevatiefocus subjectief op.
- Maak min. 7 opnamen met equidistante tussenafstanden. Eén op het verwachte elevatiefocus, 3 opnamen erboven en 3 opnamen eronder.

V.1 Uitwerkprocedure bij gebruik van een multipurpose fantoom

Subjectief:

- Zoek het draadje met de smalste breedte op, dit is elevationele focus diepte (diepte met min. plakdikte van de ultrageluidsbundel.

Objectief:

- Bepaal de breedte (laterale resolutie) van alle verticale draadjes.
- Fit een 3^e orde polynoom door de gevonden laterale draadjes breedtes.
- Het elevatie focus diepte is de plek waar de polynoom de min. waarde heeft.

V.2 Uitwerkprocedure Elevatiefocus fantoom

- Bepaal de hoogte (-6dB hoogte) van alle plakdikte profielen.
- Fit een 3^e orde polynoom door de gevonden plakdiktes als functie van de diepte.
- Het elevationele focus is de plek waar de polynoom de min. waarde heeft.
- De dikte op dit punt is gelijk aan de minimale plakdikte van de geluidsbundel.

VI. Voorgeschreven waarden

- De afwijking tussen gemeten waarde en de waarde tijdens acceptatie < 3% (provisioneel).

A4.1 Uniformiteit/Sensitiviteit

I. Doel van de meting

Het controleren van de uniformiteit en sensitiviteit van een echobeeld van een transducer. Niet uniforme beelden en laag sensitieve apparatuur kunnen de diagnostiek negatief beïnvloeden.

II. Meetfrequentie

- Dagelijks / periodiek

III. Benodigheden

- Geen

IV. Meetprocedure

- Maak het oppervlak van de transducer schoon.
- Beperk de diepte (max. 5 cm) en positioneer in-plane focus zo oppervlakkig mogelijk.
- Maak een opname van het 'ringpatroon'.
- Sla de instellingen op als preset [b.v. transducernaam_meting-naam].

V. Uitwerkprocedure

- Beoordeel het 'ringpatroon' (meting in lucht) op twee manieren.
 1. Uniformiteit: Inspecteer de horizontale helderheid (grijswaarden) van het ringpatroon. Verschillen in helderheid kunnen duiden op lens beschadiging en of uitval van elementen.
 2. Sensitiviteit: Tel en noteer het aantal ringen dat zichtbaar is en op welke diepte deze zich bevind.

VI. Voorgeschreven waarden

- De ringen in het beeld van de transducer in lucht dienen ononderbroken te zijn en constante helderheid te hebben.
- Het aantal zichtbare ringen in het beeld van de transducer in lucht dient bij vervolgstesten gelijk te zijn aan het aantal tijdens de acceptatietest (dit is een indirecte test voor de gevoeligheid van de transducer).

A4.2 Uniformiteit

I. Doel van de meting

Het controleren van de uniformiteit van een echobeeld van een transducer. Niet uniforme beelden (ten gevolge van uitval of achteruitgang van de kristallen) kunnen de diagnostiek negatief beïnvloeden.

II. Meetfrequentie

- Typetest, acceptatietest en periodiek test

III. Benodigheden

- Een geschikt uniformiteitsfantom met flexibel oppervlak om volledig contact van de curved array transducer mogelijk te maken.
- Software om een back-scan conversie uit te voeren en de uniformiteit van het beeld te bepalen.

IV. Meetprocedure

- Reduceer de diepte (max. 5 cm) en positioneer in-plane focus zo oppervlakkig mogelijk.
- Gebruik maximale/volledige 'sector breedte' en max. 'line density' (indien mogelijk).
- Voorzie het fantoom (of transducer) ruim van ultrasound gel.
- Plaats de transducer op het uniformiteitsfantom en zorg ervoor voldoende druk uit te oefenen, zodat het gehele transduceroppervlak contact heeft met het fantoom en geen reverberatie en luchtbel artefacten meer zichtbaar zijn.
- Kies de diepte instelling van de transducer zodanig dat het signaal over de gehele probe zichtbaar is en de bodem juist zichtbaar is.
- Zorg er voor dat het speckle patroon afdoende intensiteit (Gain) heeft zonder dat de speckle te wit wordt.
- Maak 8 onafhankelijke opnamen door de transducer enigszins te kantelen en/of roteren.
- Maak met dezelfde instellingen, en schone transducer, 8 opnamen in lucht (zie A.4.1).
- Herhaal de meting voor iedere transducer, die gebruikt wordt in de prenatale screening.
- Sla de instellingen op als preset [b.v. transducernaam_meting-naam].

V. Uitwerkprocedure

- Voer een back-scan conversie uit om de diepte informatie uit te lijnen.
- Plaats een ROI over de volle breedte van de sector van 1 tot 3 cm diep.
- Beoordeel de uniformiteit van het beeld van het uniformiteitsfantom. Op het ultrasoundbeeld op het uniformiteitsfantom mogen geen donkere of heldere banden of andere inhomogeniteiten zichtbaar zijn.
- Herhaal de uitwerking voor iedere transducer, die gebruikt wordt in de prenatale screening.

VI. Voorgeschreven waarden

- Het beeld dient voldoende uniform te zijn, in de centrale zone (middelste 60% van de volledige sector breedte). In de centrale zone mogen geen afwijkingen > 3dB zichtbaar zijn. Aan de randen zal het beeld de amplitude altijd afnemen, dit is normaal.
- Hetzelfde geldt voor objectieve analyse van het ringpatroon.
- Indien het ringpatroon onderbroken is of verschilt in helderheid en het beeld van het uniformiteitsfantom wel voldoende uniform is, is er geen probleem met de elementen uit de transducer, maar is het transduceroppervlak beschadigd.

A5. Dynamisch bereik en contrast resolutie

I. Doel van de meting

Het bepalen van de het dynamisch bereik en de contrast resolutie van een transducer.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring, acceptatietest en periodieke test

III. Benodigdheden

- Fantoom met contrast cilinders

IV. Meetprocedure

- Kies, indien mogelijk, een lineaire look-up-table (LUT) op het systeem.
- Stel de diepte-instelling zodanig in dat de contrastcilinders zo groot mogelijk worden afgebeeld.
- Positioneer het in-plane focus naar de diepte van het elevatiefocus. Zorg ervoor dat het donkerste contrastobject zichtbare speckle heeft en dat het helderste contrastobject niet te helder is (geen vastgelopen/gesatureerde speckle heeft). Dit kan bereikt worden door aanpassingen middels de “contrast” en “gain” knoppen.
- Maak minimaal 5 onafhankelijk opnamen van iedere contrastcilinders en de achtergrond (ruimte naast de cilinders), waarbij de cilinders in het centrale deel van de bundel (middelste 60% van volledige sector breedte) gepositioneerd zijn.
- Herhaal de meting voor iedere transducer, die gebruikt wordt in de prenatale screening.
- Sla de instellingen op als preset [b.v. transducernaam_meting-naam].

V. Uitwerkprocedure

- Meet de grijswaarden van de contrastcilinders en middel deze over de 5 opnamen.
- Maak een grafiek waarbij de gemiddelde grijswaarden uitgezet worden tegen de nominale contrast waarde [dB] van de contrastcilinders.
- Fit door deze gemeten grijswaarden met een lineaire functie. In deze fit is de helling van de lijn de contrastresolutie (grijswaarden per dB).
- Bereken het dynamische bereik door het totale grijswaardenbereik (8 bits = 256) te delen door de contrastresolutie.
- Herhaal de uitwerking voor de andere transducers, die gebruikt worden in de prenatale screening.

VI. Voorgeschreven waarden

- Vergelijk de waarden van de contrast resolutie en het dynamische bereik met die uit de acceptatietest (of typekeuring).
- Bij afwijkingen > 5%, de instellingen van het apparaat controleren.

A6. Resolutie

I. Doel van de meting

Het controleren van de axiale (z), laterale (x) en (indien beschikbaar) elevationele (y) resolutie van een systeem.

II. Meetfrequentie

- Typekeuring, acceptatietest en periodieke test

III. Benodigheden

- Fantoom met draden voor resolutiemetingen
- Software voor de bepaling van de resolutie

IV. Meetprocedure

- Kies, indien mogelijk, een lineaire look-up-table (LUT) op het systeem.
- Bepaal de resolutie van het draadje die het meest dicht bij het elevationele focusdiepte (diepte waarop ook het in-plane focus dient te worden ingesteld) ligt.
- Bepaal het hart (middelpunt) van dit draadje.
- Bepaal de Line Spread Function (LSF) in axiale en laterale richting.
- Bepaal de -6dB breedte van deze profielen, idealiter na toepassen van een parabolische fit om ruis- artefacten te reduceren.
- Als een fantoom naast draadjes ook bolletjes heeft kan ook de elevationele resolutie bepaald worden. Herhaal de procedure voor deze andere richtingen middels een biplane (90°) opname.
- Sla de instellingen op als preset [b.v. transducernaam_meting-naam].

V. Uitwerkprocedure

- Bepaal welke draad het kleinst wordt weergegeven in het beeld.
- Bepaal van deze draad het profiel, de Point Spread Function (PSF) in de richting waarover de resolutie bepaald dient te worden.
- Bepaal de breedte van het signaal in het gemeten profiel op het punt waarbij de intensiteit 6dB afgenomen is ten opzichte van de piekwaarde.
- Herhaal de procedure voor de andere richtingen.
- Herhaal de uitwerking voor iedere transducer, die gebruikt wordt in de prenatale screening.

VI. Voorgeschreven waarden

- De afwijking van de breedte van de bundel in het -6dB punt mag niet groter dan 5% zijn t.o.v. de acceptatietest.
- Minimale resolutie in axiale richting: $3 * c/f_c * 100$ [mm] (Provisioneel)
fc = centrale frequentie
c = geluidssnelheid
- Minimale resolutie in laterale richting: $2 * \text{axiaal}$ [mm] (Provisioneel)

A7. Penetratiediepte

I. Doel van de meting

Het controleren van de maximale penetratie diepte van het uitgezonden ultrageluid.

II. Meetfrequentie

- Typetest, acceptatietest en periodieke test

III. Benodigdheden

- Fantoom met homogene scatterende zone voor de meting van penetratiediepte

IV. Meetprocedure

- Kies, indien mogelijk, een lineaire look-up-table (LUT) op het systeem.
- Zet het vermogen van het signaal op maximaal.
- Stel het in-plane focus in op de diepte van het elevatiefocus.
- Stel "diepte" en "Gain" zodanig in dat de overgang van signaal (speckle) en ruis (zichtbaar als random twinkelende pixels) goed zichtbaar is.
 - o Als er nog meer signaal dan ruis zichtbaar is vlak boven de bodem van het fantoom dan dient het "vermogen" (acoustic power) verlaagd te worden, net zo lang totdat de amplitude van de ruis groter is dan de amplitude van het signaal.
- Maak 8 onafhankelijk signaal opnamen (d.m.v. subtiele tilting en rotatie).
- Maak de transducer goed schoon en maak 8 opnamen met de transducer in lucht van de ruis.
- Sla de instellingen op als preset [b.v. transducernaam_meting-naam].
- Herhaal de meting voor iedere transducer, die gebruikt wordt in de prenatale screening.

V. Uitwerkprocedure

- Middel alle opgenomen signaal beelden.
- Voer een back-scan conversie uit om de diepte informatie uit te lijnen.
- Bepaal een diepteprofiel van het signaal in het centrale deel van de bundel over de gehele diepte waarbij de breedte wordt begrenst door de fantoomwanden zichtbaar op max. diepte van de back-scan. Doe dit voor zowel de opname met het fantoom (signaal) als de opname in lucht (ruis).
- Bereken het alleen-signaal beeld door het profiel van de opname in lucht af te trekken van die van de opname met het fantoom.
- Bepaal het snijpunt van het alleen-signaal profiel met het profiel van de opname in lucht. Dit snijpunt is de penetratie diepte.

VI. Voorgeschreven waarden

- De penetratiediepte moet minimaal 15 cm (provisionele waarde, nader te bepalen) bedragen.
- De afwijking van de penetratiediepte < 5% van de waarde gemeten bij de acceptatietest.
- Indien de afwijking nogmaals geconstateerd wordt, dient een nadere analyse uitgevoerd te worden.

A8. Afstandsijking

I. Doel van de meting

Het controleren van de elektronische afstandsmeting in het beeld.

II. Meetfrequentie

- Typetest, acceptatietest en periodieke test

III. Benodigheden

- Fantoom met objecten op bekende afstanden

IV. Meetprocedure

- Zet de postprocessing zoveel mogelijk uit en kies, indien mogelijk, een lineaire look-up-table (LUT) op het systeem.
- Voorkom verzadiging van de draadjes door de “power” en of “gain” te verlagen totdat de draadjes niet meer maximaal wit zijn.
- Stel de sector breedte zo groot mogelijk in.
- Kies een grote diepte van ongeveer 2 maal de elevatiefocus diepte zodat er groot aantal draden zichtbaar zijn.
- Gebruik afdoende ultrasound gel en gebruik minimale druk op het fantoom (druk op het fantoom zal je afstandsijking nadelig beïnvloeden).
- Positioneer de transducer recht boven het draadjesframe zodat er zowel het horizontale als verticale draadjesframe (min. 2) zichtbaar zijn.
- Zoek de ideale doorsnede waarbij de meest diep gelegen draadjes het kleinst en meest helder worden afgebeeld en de transducer loodrecht boven de draadjes staat.
- Maak een opname.
- Sla de instellingen op als preset [b.v. transducernaam_meting-naam].

V. Uitwerkprocedure

- Indien er geen DICOM beelden van het apparaat gehaald kunnen worden, dient men ervoor te zorgen dat er een verticale liniaal/schaal (dieptestreepjes) zichtbaar in beeld staat.
- Indien er DICOM beelden van het apparaat gehaald kunnen worden, kan de meting op een DICOM-viewer plaatsvinden.
- Meet de hart-tot-hart afstand tussen twee zover mogelijk uit elkaar liggende objecten in horizontale richting en in de verticale richting.
- Vergelijk de gemeten afstanden met de nominale afstanden tussen de objecten in het fantoom.
- Herhaal de uitwerking voor iedere transducer, die gebruikt wordt in de prenatale screening.

VI. Voorgeschreven waarden

- Afwijking tussen gemeten en nominale afstand < 3%.

Presentatie van beelden volgens de DICOM standaard

Deel B: Typekeuring en beoordeling van klinische beelden

B1. Inleiding typekeuring

Introductie

- Vanaf oktober 2025 dient elk echoapparaat, dat in de prenatale screening gebruikt wordt, een typegoedkeuring te hebben.
- De typekeuring wordt aangevraagd door de leverancier of fabrikant van het apparaat.
- De aanvrager dient de specificaties en handleidingen van het apparaat aan het LRCB toe te sturen. De specificaties zullen getoetst worden aan de meest recente kwaliteitseisen voor de apparatuur in de prenatale screening.
- De relevante (algemene) informatie m.b.t. de werking beeldverbeteropties en/of andere relevante technische aspecten zullen door de aanvrager aangeleverd worden aan het LRCB.
- Een typekeuring bestaat uit een fysische testen (deel A) en een klinische test (deel B).

Deel A: Fysische metingen

Voor de fysische test worden de metingen uit deel A van dit protocol uitgevoerd, waarbij enkele relevante metingen ook herhaald zullen worden in maximaal setting en met de beeldverbeteropties aan. Hierbij kan aan de aanvrager gevraagd worden om beelden te (her)bewerken met verschillende postprocessing parameters.

Tijdens de fysische test dient een expert van de aanvrager aanwezig te zijn.

Deel B: Beoordeling van de klinische beeldkwaliteit

Deel B van de typekeuring bestaat uit een evaluatie van een set klinische beelden, gemaakt op een klinische locatie. De opnamen worden gemaakt volgens de criteria van de prenatale screening, waarbij de metingen ook uitgevoerd worden met verschillende beeldverbeteropties aan. Hierbij kan aan de aanvrager gevraagd worden om beelden te (her)bewerken met verschillende postprocessing parameters.

Hiervoor wordt een echo-apparaat gedurende enkele weken op een klinische locatie van de prenatale screening gebruikt, waarbij zowel ETSEO's en TTSEO's gemaakt worden.

- De aanvrager doet een voorstel voor een locatie om de klinische opnamen te maken t.b.v. de typekeuring. De aanvrager zorgt ervoor dat alle benodigde zaken op deze locatie m.b.t. eventuele applicatietraining van de echoscopisten en het op de beschreven manier maken en aanleveren van de gevraagde beelden geregeld zijn.
- De aanvrager doet een voorstel m.b.t. de pre-settings van het apparaat en de postprocessing van de beelden.
- Op de locatie van de klinische site worden ETSEO's gemaakt van drie zwangere vrouwen met iedere abdominale probe ter keuring, waarbij één vrouw een normaal BMI heeft en twee vrouwen een BMI>30 hebben. Indien een typekeuring uitgevoerd wordt op een vaginale probe dient bij twee zwangeren de vaginale probe gebruikt te zijn, waarvan één vrouw met normaal BMI en één vrouw met BMI>30.

- Op de locatie van de klinische site worden TTSEO's gemaakt van twee zwangere vrouwen, waarbij één vrouw een normaal BMI heeft en één vrouw een BMI>30 heeft voor iedere abdominale probe ter keuring.
- Bovengenoemde beelden worden gemaakt naast de opnamen van de SEO's met het echoapparaat dat reeds op de locatie gebruikt wordt. Vanwege de implementatie van het kwaliteitssysteem wordt hierop een uitzondering gemaakt voor de periode tot oktober 2025, indien het apparaat reeds in klinisch gebruik is op de locatie. In dat geval hoeven geen extra opnamen gemaakt te worden.
- Er worden beelden in DICOM format aangeleverd, dit zijn dezelfde beelden die ook voor een kwaliteitsaudit gevraagd worden. De aanvrager is verantwoordelijk voor het aanleveren. Er wordt gevraagd één afbeelding per onderdeel/te beoordelen structuur aan te leveren. Als er teveel beelden worden aangeleverd kan het zijn dat het logboek niet geaccepteerd wordt. In Bijlage 3 staat vermeld welke beelden gevraagd worden.
- Er kan gevraagd worden aan de aanvrager om de beelden te herbewerken met enkele nadere postprocessing instellingen.
- De beelden worden beoordeeld door een panel experts met minimaal 2 beeldbeoordelaars en minimaal één persoon met fysische kennis van ultrasound systemen.
- Voor de beoordeling van de klinische beeldkwaliteit wordt het 'Formulier beoordeling klinische beeldkwaliteit' gebruikt, zie B2.
- Een echoapparaat moet gemiddeld voldoende scores op alle onderdelen. Indien een onderdeel van een set beelden met een 4 of lager beoordeeld wordt, is dit een knock-out criterium en dient achterhaald te worden wat de oorzaak van de slechte beeldkwaliteit is.
- De aanvrager heeft de mogelijkheid om een concept typekeuringsrapport in te zien en te controleren op feitelijke onjuistheden.
- Indien een type apparaat niet goedgekeurd wordt in de typekeuring, wordt een overleg gepland met de aanvrager van de typekeuring om de oorzaak te achterhalen en eventueel verdere vervolgstappen te bespreken om de punten te verbeteren, die een goedkeuring verhinderen.
- Bij correctie van bovengenoemde punten, kan in overleg tussen de aanvrager en het LRCB besloten worden tot een herkeuring. Afhankelijk van de geconstateerde tekortkoming kan deze herkeuring een gehele of gedeeltelijke typetestprocedure omvatten.
- Indien een type apparaat goedgekeurd is, mag deze gebruikt worden in de prenatale screening. Er is dan nog wel een acceptatietest nodig bij introductie van een individueel apparaat in de prenatale screening.
- Indien wijzigingen/updates aan een type apparaat plaatsvinden, die invloed kunnen hebben op de beeldvorming, dient dit gemeld te worden bij het LRCB. Er zal dan beoordeeld worden of een aanvullende typekeuring noodzakelijk is.

B2. Formulier beoordeling klinische beeldkwaliteit

Patiënt/cliënt nummer :

Probe:

Voor de volgende vragen dient een waardering van 1 (zeer slecht) tot 10 (uitmuntend) gegeven te worden:

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Overzicht										
1	Hoe is de algehele weergave van de foetus?										
2	Hoe is de weergave van navelstreng?										
3	Hoe goed is de navelstreng insertie zichtbaar?										
4	Hoe is de uteruswand zichtbaar?										
5	Hoe is de overgang van de uteruswand en placenta zichtbaar?										
6	Hoe goed is het vruchtwater zichtbaar (zwarteheid), en het contrast tussen vruchtwater en foetus?										
	Thorax/middenrif										
7	Hoe is de algehele weergave van structuren?										
8	Hoe zijn de afzonderlijke rugwervels zichtbaar?										
9	Hoe is de huid zichtbaar, is deze een continue structuur?										
10	Hoe is het diafragma zichtbaar?										
11	Hoe onderscheidbaar zijn de nieren en de lever?										
12	Hoe onderscheidbaar zijn de darmen (lichter/structuur) en de lever?										

13	Hoe onderscheidbaar zijn de longen (lichter/structuur) en de lever?										
	Schedel										
14	Hoe is de algehele weergave van structuren in de schedel?										
15	Hoe is de echodensiteit (witheid) van het schedelbot?										
16	Hoe is de laterale ventrikel zichtbaar?										
17	Hoe zijn de ooglenzen zichtbaar?										
	Hart										
18	Hoe is de algehele weergave van structuren?										
19	Hoe zijn de crux en de kleppen zichtbaar?										
20	Hoe is de vulling van het hart zichtbaar met (Color) Doppler										
	Extremiteten										
21	Hoe is de algehele weergave van extremiteten?										
22	Hoe zijn de connecties tussen onderarm en hand en tussen onderbeen en voet zichtbaar?										
23	Hoe zijn de twee botstructuren in de onderarm zichtbaar?										
24	Zijn de afzonderlijke botjes van de duimen zichtbaar?										
24	Zijn de femur uiteinden duidelijk afgegrensd?										

		slecht	matig	voldoende	goed
1	Wat is de algehele indruk met betrekking tot het contrast (grijswaarden)?				
2	Wat is de algehele indruk van de ruis, met name aan de onderzijde van de beelden?				
3	Wat is de algehele indruk van de scherpte?				
4	Wat is de algehele indruk van de detailweergave?				
5	Wat is de algehele indruk van de signaalsterkte in vergelijking met de ruis?				
		ja	nee		
6	Zijn er artefacten zichtbaar ? Zo ja welke? (in te vullen bij 'Evt. opmerkingen').				

		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Wat is de algehele oordeel over de beelden										

Evt opmerkingen:

BIJLAGEN

Bijlage 1: Verklarende woordenlijst

Abdominale transducer	
Acceptatietest	De eerste test op een apparaat in het nieuwe kwaliteitssysteem. Dit houdt in een test op of (1) een nieuw apparaat of (2) een bestaand apparaat waar nog geen testen op uitgevoerd zijn. De acceptatietest dient als referentie voor vervolgtesten.
Acoustic Power	Signaalsterkte waarmee de elementen in de transducer worden aangestuurd.
ALARA	ALARA is de afkorting voor: "As Low As Reasonably Achievable". Het ALARA-principe houdt in dat de straling die een persoon ontvangt, zoveel als redelijkerwijs mogelijk is, wordt beperkt.
B-mode	Brightness mode.
Back-scan conversie	
Bewerkt beeld	Het beeld na beeldbewerking. In DICOM-termen wordt dit beeld "for presentation" genoemd.
Beeldverbeteropties	Postprocessing en technieken, die na acquisitie het beeld bewerken om bepaalde structuren beter te visualiseren.
Color Doppler	Gepulste Doppler mode, waarbij een kleurencode afbeelding bovenop het grijswaardenbeeld geprojecteerd wordt. De kleurcode geeft zowel de richting als de bewegingssnelheid van een vloeistof weer.
Contrast verbetering	(contrast enhancement)
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine. Een standaard voor het overdragen, opslaan en beveiligen van (beeld)informatie in de medische wereld.
Doppler mode	Visualiseren van (bloed)stromingen door middel van het verschuiven van de frequentie van een signaal (Doppler effect).
Focus	Diepte in een ultrasound beeld met de hoogste resolutie.
Frequentierange	De frequentierange van een transducer is gedefinieerd als de range in frequenties waarbij de intensiteit van het signaal minder dan 6dB afgenomen is t.o.v. de maximale waarde.
Gain	Versterking van het ontvangen signaal.

Harmonic imaging	Beeldvormende mode van een transducer, waarbij gebruik gemaakt wordt van de geluidsgolven met hogere frequentie, die ontstaan door niet lineaire propagatie van geluidsgolven in weefsel.
Incidentele test	Test op een ultrasound apparaat in het geval van twijfel aan de kwaliteit van het apparaat.
Mechanische index	Parameter, die de mogelijke biologische schade door mechanische effecten weergeeft van het signaal van een transducer.
Periodieke test	Test op een ultrasound apparaat nadat deze een acceptatietest heeft ondergaan. Deze test wordt uitgevoerd volgens een vastgesteld tijdschema.
Persistence	Temporeel middelen van signalen, waarbij meerdere frames gemiddeld worden. De ruis in het resulterende beeld wordt daarmee gereduceerd. Deze techniek wordt dan ook wel 'frame averaging' genoemd.
Power Doppler	Gepulste Doppler mode, waarbij een kleurencode afbeelding bovenop het grijswaardenbeeld geprojecteerd wordt. De kleurcode geeft de bewegingssnelheid van een vloeistof weer, maar geeft geen richtingsinformatie.
Probe	Zie transducer.
Pulse inversion	Techniek waarbij, door twee in tegenfase ultrasound signalen uit te zenden, de beeldvorming plaats vindt door de hogere harmonische signalen, die in het weefsel ontstaan.
Onbewerkt beeld	Het beeld voor beeldbewerking. In DICOM-termen wordt dit beeld "for processing" genoemd. In het algemeen is de relatie tussen de exposie en pixelwaarde lineair of logaritmisch.
Reverberatie	Reverberatie artefacten zijn artefacten, die ontstaan wanneer een ultrasound signaal tussen twee sterk reflecterende oppervlakken heen en weer gekaatst wordt.
Ruis	Alle soorten ruis die in een ultrasound beeld voorkomen. Ruis is hierbij de willekeurige variatie/fluctuatie in het signaal levert, die niet geassocieerd kan worden met het afgebeelde object.
SNR	Signal to Noise Ratio, ofwel signaal-ruisverhouding. Verhouding tussen het signaal en de ruis binnen een ROI. Deze grootte wordt gebruikt als een relatieve maat voor de beeldkwaliteit.
Spatiële compounding	Techniek waarbij ultrasound informatie onder verschillende hoeken gebruikt wordt om een beeld te genereren, waardoor de beeldkwaliteit verhoogd wordt. Namen van fabrikanten voor compounding: CrossXBeam,

	CRI, SonoCT, iBeam, OmniBeam, XView, SonoMB, ApliPure, Spatial Compounding.
Speckle	Patroon in een ultrasound beeld ten gevolge van de verstrooiing van geluidsgolven aan het oppervlak van kleine structuren in weefsel.
Speckle reduction	Verzamelnaam voor de algoritmes, die de beeldkwaliteit verhogen door het beeld op pixel tot pixel basis te evalueren en speckles te reduceren. Namen van fabrikanten voor speckle reduction: SRI, SRI HD, XRes, iClear, Adaptive Speckle Reduction, MView, SCI, SonoHD, ApliPure+, TeraVision, SRF.
Standaard opname	Een opname met standaard instellingen van standaard fantoom.
Thermische index	Parameter, die de mogelijke biologische schade door thermische effecten van het signaal van een transducer weergeeft.
Temporele compounding	Temporele middeling van een signaal om akoestische ruis te onderdrukken.
Transducer	Onderdeel van een ultrasound apparaat waarin zich een array van piëzo-elektrische kristallen (elementen) bevindt, die een ultrasound signaal uitzenden en ontvangen. Ook wel probe genoemd.
Typegoedkeuring	Accreditatie van echoapparatuur welke in de prenatale screening gebruikt mogen worden.
Typetest	
Vaginale transducer	Endocavitaire transducer

Bijlage 2: Beschrijving meetapparatuur en testbenodigdheden

Testbenodigdheden

Uniformiteitsfantom

ATS model 551

Materiaal: Rubber

Afmetingen:

Multipurpose fantoom

Fathom Ultrasound QA Phantom

Frequentie range: 2 tot 18 MHz

Materiaal: Zerdine

Objecten in fantoom:

Afmetingen:

Software:

Bekijksoftware voor DICOM beelden;

Analyse software

Bijlage 3: Specificatie van de beelden gevraagd voor de klinische beoordeling in de typekeuring

In deze bijlage staan de opnamen van de TTSEO gegeven, die voor de beoordeling van de klinische beeldkwaliteit in de typekeuring gevraagd worden. Deze lijst moet als hulpmiddel gezien worden en er wordt gevraagd om één afbeelding per onderdeel/te beoordelen structuur aan te leveren. Voor de ETSEO worden de voor dit onderzoek relevante onderdelen uit de onderstaande lijst gevraagd.

(bron: Voorbeeldlogboek 2e trimester SEO, regionale centra)

- Schedel/hersenen; Axiale vlak, transventriculair
 - Meting laterale ventrikel volgens ISUOG Guideline
 - Hersenen; Axiale doorsnede transcerebellaire vlak
 - Wervelkolom sagittaal
 - (mag in een of twee opnamen)
 - Wervelkolom coronaal; lumbaal
 - Wervelkolom coronaal; sacraal
 - Gelaat: sagittale doorsnede profiel
 - Doorsnede orbitae transversaal
 - Coronale doorsnede beoordeling van de bovenlip (neus en lippen)
 - Thorax: vorm thorax, echogeniciteit longen en positie hart
 - Beoordeling diafragma
 - Hart vierkamerbeeld
 - Linker en rechter uitstroombaan hart
 - Hart 3 vessel view
 - Abdomen buikwand en navelstrenginsertie
 - Maagvulling
 - Darpakket
 - Pyelum nierparenchym links en rechts met meting
 - Blaasvulling met navelstrengvaten
 - Extremiteten beide benen en voeten
 - Extremiteten beide armen en handen
 - Placenta-lokalisatie placenta – cervix
 - Placenta-insertie navelstreng
-
- Biometrie 1 Schedel axiale vlak; transventriculair HC (en DBP)
 - Biometrie 2 Meting cerebellum (TCD)
 - Biometrie 3 Buikomtrek (AC)
 - Biometrie 4 Femurlengte

Bijlage 4: Adviezen structuur

Bij het geven van adviezen naar aanleiding van de testitems wordt de volgende structuur gehanteerd.

- **Standaard:**

Adviezen van dit type dienen door de zorginstelling tijdens de eerstvolgende servicebeurt of binnen een jaar tijd aan de betreffende apparatuur te worden opgevolgd. Op adviezen met deze status wordt vóór de eerstvolgende periodieke test een reactie verwacht. Tijdens de eerstvolgende test wordt gecontroleerd of de adviezen tot de gewenste bijstellingen hebben geleid.

- **Urgent:**

Dit type advies wordt gegeven als tijdens een test een extreme overschrijding van een voorgeschreven waarde wordt geconstateerd, of een advies al eerder is gegeven en niet tot de gewenste bijstelling heeft geleid. Binnen twee weken na ontvangst van het testrapport wordt een reactie verwacht. Na bijstelling van de apparatuur wordt indien van toepassing door middel van een hertest gecontroleerd of de ondernomen acties het gewenste resultaat hebben gehad. Deze test wordt zo mogelijk in samenwerking zorginstelling of een servicemonteur van de betreffende apparatuur uitgevoerd.

- **Structureel:**

Van dit type advies is bekend dat het niet op korte termijn kan worden opgevolgd. Meestal gaat het hierbij om kleine overschrijdingen van de limietwaarden die zich bij meerdere apparaten van een bepaald type voordoen. Bij dergelijke structurele problemen wordt door het LRCB rechtstreeks contact met de leverancier van de betreffende apparatuur opgenomen. Tevens komen deze problemen aan de orde tijdens regelmatige besprekingen met de leveranciers. Er wordt besproken of, en zo ja op welk termijn een oplossing mogelijk is. Het betreffende deel van de notulen wordt verstuurd aan de belanghebbende contactpersonen. Indien na uitvoerig overleg met alle betrokkenen blijkt dat een probleem niet kan worden verholpen, wordt afhankelijk van de mate waarin de beeldkwaliteit negatief wordt beïnvloed, geadviseerd de betreffende apparatuur te vervangen. Indien van toepassing wordt tevens nagegaan of er een aanleiding is de gevolgde meetmethode of de voorgeschreven waarde bij te stellen.

- **Onacceptabel:**

Dit type advies wordt gegeven indien door een afwijking de beeldkwaliteit zodanig negatief wordt beïnvloed, dat screenen in deze situatie onverantwoord is. De zorginstelling wordt in dit geval dan ook geadviseerd niet te screenen alvorens het probleem is opgelost. Na bijstelling van de apparatuur wordt door middel van een hertest gecontroleerd of de ondernomen acties het gewenste resultaat hebben gehad. Deze test wordt zo mogelijk in samenwerking met de zorginstelling of een servicemonteur van de betreffende apparatuur uitgevoerd.

Bijlage 5: Bronvermelding

NVKF Leidraad Kwaliteitscontrole Ultrageluidsapparatuur, Versie 3.01, 28-11-2019

Guideline for Technical Quality Assurance (TQA) of Ultrasound devices (B-Mode) – Version 1.0 (July 2012), EFSUMB Technical Quality Assurance Group – US-TQA/B. Leitlinien für Technische Qualitätssicherung von Ultraschallgeräten (B-Mode) – Version 1.0 (Juli 2012), C. Kollmann, C. de Korte, N. J. Dudley, N. Gritzmann, K. Martin, D. H. Evans, Ultraschall Med. 2012 Dec;33(6):544-9. doi: 10.1055/s-0032-1325347

Guidance Notes for the Acquisition and Testing of Ultrasound Scanners for use in the NHS Breast Screening Programme, NHSBSP Publication No 70, April 2011

ACR–AAPM TECHNICAL STANDARD FOR DIAGNOSTIC MEDICAL PHYSICS PERFORMANCE
MONITORING OF REAL TIME ULTRASOUND EQUIPMENT, 2016

Voorbeeldlogboek 2e trimester SEO, regionale centra prenatale screening, oktober 2020