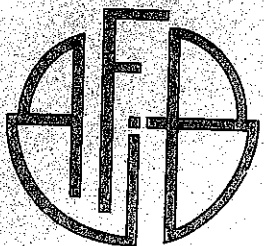


A.F.I.B. N° 47

NUMÉRO
SPÉCIAL
OCTOBRE 1998

Imo

CONTRÔLE DE QUALITÉ EN ÉCHOGRAPHIE



SIEMENS

Le seul vrai progrès, c'est de protéger la vie

**A quoi sert le progrès,
s'il n'est pas au service des hommes ?**

Pour permettre à la médecine d'aller chaque jour un peu plus loin, Siemens met à la disposition du monde médical des outils d'investigation précis et sûrs.

En liaison permanente avec le monde scientifique international, Siemens protège la vie en se dédiant au progrès, un progrès fait d'innovations et d'avancées technologiques, souvent issues des autres secteurs d'activité de Siemens.

Faciliter un diagnostic plus précoce et une approche thérapeutique plus sélective, réduire l'exposition des patients aux rayons X... chacun de ces pas en avant représente une victoire commune des médecins, des scientifiques et des ingénieurs de recherche de Siemens.

Faire progresser la connaissance, affiner et fiabiliser les diagnostics grâce à des outils performants, c'est mettre la recherche au service du malade.

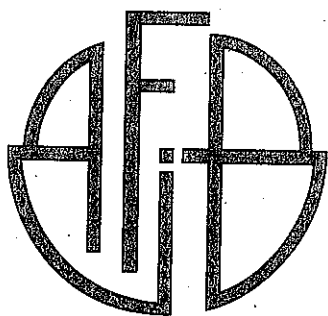
Et protéger la vie, tout simplement.

**La performance technologique
au service de l'homme**

Siemens SA
Division Médicale
39-47, boulevard Ornano
93 527 Saint-Denis Cedex 2
Tél.: 01 49 22 31 00
Fax : 01 49 22 43 30

GRAPHITE - Photo : PIX





info

Editorial

Depuis de nombreuses années, les ingénieurs biomédicaux hospitaliers, en charge des achats et de la maintenance des équipements biomédicaux des hôpitaux, s'étaient donnés les moyens d'apprécier la qualité des performances des échographes et d'en garantir le maintien au cours du temps.

Un besoin d'harmonisation de ces procédures s'était fait sentir et des réflexions communes avaient vu le jour, intégrant progressivement les remarques et les positions de tous les partenaires concernés et notamment les radiologues.

Sous l'impulsion de François FAURE, Président de l'AFIB à cette époque, de Mourad GHOMARI pour la coordination scientifique et de Ronan TALEC, pour la ligne éditoriale, l'AFIB, en partenariat avec l'association Qualix, s'est engagé dès 1996 dans le consolidation de l'ensemble de ces outils en vue de leur diffusion auprès des utilisateurs d'appareils d'échographie.

Cette diffusion prend la forme de l'important ouvrage que vous avez entre les mains, et au nom de l'ensemble des ingénieurs biomédicaux et des autres professionnels qui ont participé à son élaboration, je souhaite qu'il puisse contribuer d'une façon exemplaire au maintien et à l'amélioration de la qualité des outils de soins qui est notre mission fondamentale.

Didier VALLENS
Président de l'AFIB

AFIB-INFO N° 47

Spécial - Prix 200 F

Bulletin d'information de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux

Directeur de la publication : Didier VALLENS, Président de l'AFIB
Hôpital Européen G. Pompidou - 37, boulevard Gambetta
BP 118 - 92134 ISSY-LES-MOULINEAUX
Tél. 01 46 29 43 90 - Fax 01 46 29 43 93
e-mail : didier.vallens@ccl.ap-hop_paris.fr

Rédaction/Publicité
Ronan TALEC
(CH LE HAVRE)

Réalisation et Impression : Imprimerie ROLLAND - 8, rue Flore - LE HAVRE - Tél 02 35 42 38 13

Editorial

En cette période de turbulence pour l'imagerie médicale, il est apaisant de constater que la démarche des professionnels de l'imagerie s'inscrit dans le long terme.

Le " Contrôle de Qualité en Echographie " qui vous est présenté ici est le résultat d'un travail de fond entrepris et mené par les ingénieurs biomédicaux, les physiciens et les radiologues, notamment dans le cadre de l'association Qualix.

Les premiers ont apporté l'expérience technique indispensable, acquise dans les hôpitaux. Les médecins ont apprécié ensuite l'impact des procédures techniques sur la pratique clinique permettant une première validation de l'ensemble. De ce fait, l'adhésion des professionnels publics et privés, lors de la mise en œuvre de ces protocoles de qualité des échographes sera grandement facilitée.

Les délais liés à l'élaboration de ce document auraient été écourtés si le travail des participants n'avait pas été fait bénévolement, donc durant des temps libres ...

Ainsi, la première phase, incontournable dans la mise en place de l'assurance qualité en échographie, est terminée.

Il faut maintenant que les utilisateurs de cette technique mettent en œuvre ces procédures. La prise de décision par les pouvoirs publics est nécessaire.

Nous, professionnels de santé, ne pouvons qu'adhérer à ce type de démarche de santé publique. Notre responsabilité d'expert est d'élaborer et de valider, avec les constructeurs, les référentiels de qualité et leur faisabilité. La responsabilité des pouvoirs publics est de réglementer en fonction des directives européennes et de la situation nationale.

La qualité, ce n'est pas un idéal à atteindre. Il s'agit au contraire d'une démarche concrète, partant de la pratique quotidienne des radiologues hospitaliers et libéraux et ayant comme objectif : l'élévation régulière, progressive et contraignante de la qualité moyenne de chaque examen.

Les professionnels de l'imagerie veulent être jugés sur les résultats de leur action concrète sur le terrain et veulent qu'on leur en donne les moyens.

*Docteur Philippe MARELLE
Président de Qualix*



Sommaire

1^{ère} PARTIE

* Introduction	page 4
* Les critères de la qualité de l'image en échographie 2D	page 5
* Protocole d'évaluation de qualité image en échographie 2D	page 12
* Les parasites échographiques	page 29
* Réalisation d'un fantôme doppler	page 35
* Contrôle de qualité image et acquisition d'un échographe	page 38
* Bilan d'un programme de contrôle qualité	page 40

2^{ème} PARTIE :

Synthèse des travaux de la Commission de Contrôle de Qualité de l'Association QUALIX en collaboration avec l'AFIB

* Introduction	page 46
* Evaluation de la qualité image : Protocole et Procédures	page 48
1 - Paramètres	
2 - Fréquence	
3 - Test de référence	
4 - Procédures de qualité image en échographie 2D	
* Contrôle des périphériques	page 53
1 - Moniteur vidéo	
2 - Reprographe	
3 - Magnétoscope	
* Sécurité électrique	page 56
* Compatibilité électromagnétique	page 57
* Fiches d'enregistrement	page 58
* Glossaire	page 60
* Annexes :	page 63
Annexe 1 : Recommandation des fantômes échographiques,	
Annexe 2 : Adresses fournisseurs et constructeurs de fantômes,	
Annexe 3 : Recommandations des contrôleurs de sécurité.	



Introduction

L'échographie est, parmi les techniques d'imagerie médicale, celle qui, avec l'IRM, connaît les plus grands développements technologiques et la croissance de marché la plus forte. Les champs d'application ne cessent de s'élargir : l'exploration chez l'enfant de la quasi-totalité de l'organisme, l'exploration obstétricale devenue un véritable examen de masse de dépistage de maladies fœtales, l'échographie 3D permettant de reconstruire la surface des structures examinées, l'échographie gynécologique devenue un examen quasi incontournable dans l'étude de l'utérus et des tumeurs ovariennes, l'écho endoscopie, l'échographie per-opératoire, etc ...

Ainsi, ces dernières années, la consommation médicale en matière d'échographie s'est considérablement accrue. Mais, l'imagerie ultra-sonore va connaître encore au cours des prochaines années un développement considérable avec l'introduction des produits de contraste, l'imagerie d'harmoniques, l'échographie thérapeutique, le tridimensionnel en quasi-temps réel, les cartographies vitesses, ...

Pour appréhender sereinement ces évolutions, la formation continue des opérateurs et la capacité des échographes à délivrer une information diagnostique fiable doivent contribuer à donner confiance en cette technique. Aussi, le contrôle de qualité et la mesure physique des performances des équipements s'imposent-ils.

Au moment où les auteurs de ce document avaient initié la démarche du contrôle de la qualité image en échographie bidimensionnelle, il y a quelques années, il n'existait pas de manuel de référence disponible, en langue française, sur lequel s'appuyer afin de mettre en place un programme pour le contrôle de la qualité des échographes. Grâce à leurs initiatives et à leurs expériences diverses, ils ont contribué à la réalisation de ce document dont le but est de présenter les notions de base dans le domaine du contrôle de la qualité des échographes permettant ainsi, aux techniciens biomédicaux, ingénieurs biomédicaux, physiciens d'hôpital, médecins radiologues publics ou privés, manipulateurs, etc ... de mettre en œuvre les procédures de contrôle de qualité en échographie bidimensionnelle.

Critères de qualité de l'image, protocoles d'évaluation, compatibilité électromagnétique en échographie, applications pratiques, ... : ces thèmes sont largement commentés et illustrés dans cet ouvrage qui offrira aux lecteurs, par son approche originale et concrète, les réponses à nombre de ses questions.

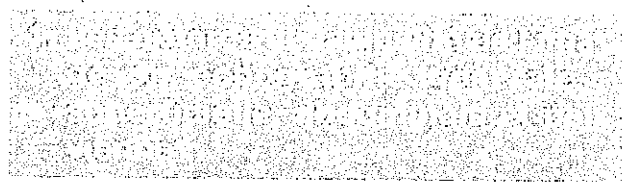


Les critères de la qualité de l'image en échographie :

"FAUT-IL UN FANTÔME PAR SPÉCIALITÉ ?"

Dans le cadre de la mise en place d'un programme d'assurance qualité en échographie bi-dimensionnelle, le choix d'un fantôme échographique est une étape à la fois importante et inévitable. L'une des questions les plus posées par les utilisateurs est : " Faut-il acheter, fabriquer ou concevoir un fantôme échographique par spécialité ou un fantôme multi-usages ? "

Afin de répondre de manière objective à cette question, les critères de qualité image en échographie bi-dimensionnelle seront développés pour chacune des spécialités suivantes : l'échographie générale, l'échographie obstétricale et gynécologique et l'échographie cardiaque.



Les applications de l'échotomographie peuvent être réparties en plusieurs sous-groupes :

- Echographie superficielle,
- * Echographie abdominale,
- * Echographie pelvienne.

1.1 - L'ECHOGRAPHIE SUPERFICIELLE :

Elle regroupe les examens des "small parts", c'est à dire les éléments cutanés et sous-cutanés, les muscles et tendons, les glandes salivaires, la thyroïde, le sein, les testicules... Par convention, il est habituel d'en retirer les applications de l'ophtalmologie. Par contre, cette échographie qui est une échographie de haute fréquence a aussi des points communs avec l'échographie per-opératoire et l'échographie endocavitaires. Les fréquences couramment utilisées varient de 7,5 MHz à 12 MHz.

La profondeur de pénétration est limitée bien entendu par la haute fréquence, elle doit pouvoir intéresser les premiers millimètres de la peau et se poursuivre jusqu'à environ 5 à 6 cm de profondeur. Quel que soit le procédé utilisé (géométrie du faisceau, interposition

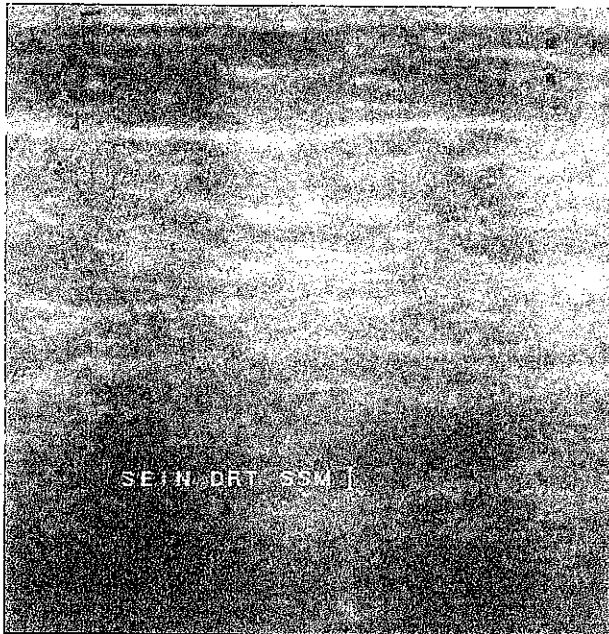


Fig. 1 : coupes en échographie superficielle du sein (sonde de 7,5 MHz) : l'image est interprétable dès les premiers mm. Le tissu graisseux (*) sous-cutané est bien individualisé, séparé de la peau (lignes échogènes horizontales) et du tissu glandulaire sous-jacent très échogène.

de matériel transsonore), l'épaisseur de la "zone morte" est généralement rendue insignifiante. Elle est limitée aux différentes sous-couches microscopiques de la peau, c'est à dire que l'image doit être nettement interprétable à partir de 2 à 3 mm de profondeur (**voir figures 1 et 2**). La résolution spatiale est un critère assez important en exploration superficielle. La résolution en contraste est un critère qui peut être catalogué de très important. Les mesures de distances horizontales varient en général de quelques millimètres à 2 ou 3 cm et les mesures des distances verticales de 2 mm jusqu'à 6 cm environ. Le bruit doit être limité au maximum sur cette imagerie de haute définition.

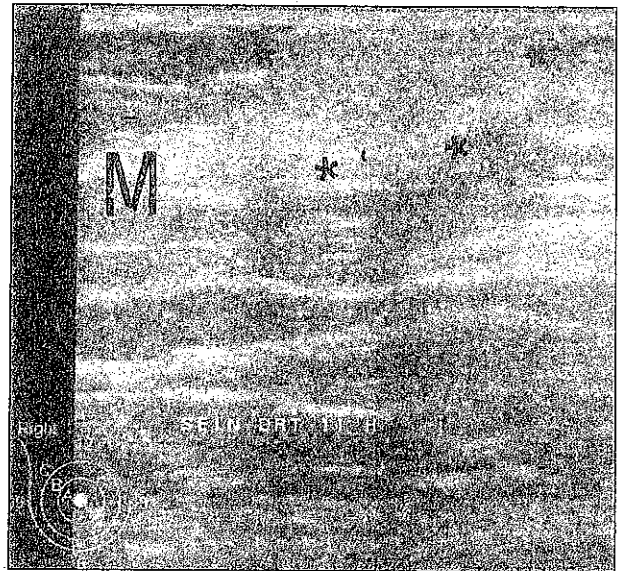


Fig. 2 : même patiente que fig. 1 : cette faculté liée à l'absence de «zone morte» montre bien que la petite masse (cernée par *) vient bien de la peau et n'appartient pas au tissu glandulaire (M).

Les structures tissulaires les plus fréquemment rencontrées :

- * **Structures liquidiennes, ou kystes** : elles peuvent se rencontrer (sein, testicule, thyroïde, muscles) à n'importe quelle profondeur, de 1 à 6 cm à partir de la peau. Les images de nature kystique détectables doivent pouvoir être de l'ordre de 2 mm, c'est à dire immédiatement voisines du pouvoir de résolution qui est dans ce type d'imagerie de 1 mm environ
- * **Structures nodulaires** : définies par leurs formes géométriques arrondies ou ovalaires et une échogénicité variable, homogène ou hétérogène, elles sont à individualiser sur l'ensemble du trajet de pénétration du faisceau, soit donc toujours de 1 à 6 cm à partir du plan cutané
- * **Autres structures couramment rencontrées** : graisse, souvent limitée par des images de cloison ; l'échogénicité de cette graisse peut également varier de la superficie vers la profondeur en fonction des structures organiques.



1.2 - L'ECHOGRAPHIE ABDOMINALE :

Elle regroupe les examens des viscères creux ou pleins intra-abdominaux, c'est à dire de la région qui s'étend depuis les coupes diaphragmatiques toujours reconnaissables en haut, jusqu'au voisinage des pôles inférieurs de chacun des deux reins et de la bifurcation des gros vaisseaux abdominaux. Il faut y adjoindre, en dehors des principaux vaisseaux, les structures péritonéales. Une des particularités de l'échographie abdominale est de devoir être ubiquitaire et, donc, de devoir s'adapter aux différentes conformations du patient, aux particularités topographiques des organes. La fréquence des sondes est couramment située de 2,25 MHz à 5 MHz.

La profondeur d'exploration s'échelonne en général chez l'adulte jusqu'à 10 à 20 cm ; elle doit pouvoir être interprétable à partir de 2 cm des plans cutanés, toujours chez l'adulte. Le contrôle de la profondeur de la zone morte longtemps aléatoire est de plus en plus facilement obtenu grâce aux progrès de la géométrie et de la technologie des sondes. Il doit pouvoir être maintenant exigé afin de pouvoir s'adapter à l'examen de l'abdomen de l'enfant, de sujets relativement maigres ou encore de structures très pathologiques très superficielles. La morphologie de la surface des organes abdominaux peut avoir une importante valeur diagnostique. La résolution spatiale doit être cataloguée d'importante, puisque le premier temps du diagnostic est souvent un temps de repérage du contour des organes. La résolution en contraste est extrêmement importante en échographie abdominale. C'est souvent ce critère qui permet d'évaluer avec une assez bonne probabilité en pratique quotidienne la normalité de la structure de l'organe exploré, critère d'autant plus important que l'échographie est souvent le premier examen prescrit dans l'élaboration d'un diagnostic. La vérification des distances doit pouvoir varier dans des proportions extrêmement importantes, allant de 1 mm (mensuration indispensable pour l'échographie interventionnelle) jusqu'à 20 cm lorsqu'il s'agit de mesurer les diamètres de tumeurs volumineuses. La mesure de surface est souvent utile à ce type d'exploration. Longtemps négligé à tort, le contrôle de l'épaisseur du faisceau ultrasonore est un critère de sécurité tant en ce qui concerne le risque d'erreur par défaut (examiner la totalité d'un foie suppose la pratique d'un très grand nombre de coupes d'épaisseur relativement fine) que d'artéfacts par excès, notamment l'artéfact de volume partiel propre à toutes les imageries en coupes.

1.3 - L'ECHOGRAPHIE PELVIENNE :

Elle regroupe les examens des organes dits du pelvis. Ils concernent donc le domaine de la gynécologie (ovaire normal et pathologique, utérus normal et pathologique), l'urologie (vessie, gros vaisseaux profonds, parois, intestin, prostate dans son mode d'exploration percutanée). La fréquence des sondes est là aussi de l'ordre de 2,25 MHz à 5 MHz.

La profondeur d'exploration doit pouvoir porter jusqu'à 10, voire 20 cm, tout en commençant en général à 2 cm au-dessous du plan cutané. Bien que dépendant de la technologie de la sonde, la profondeur de la zone morte, reste moins impérative puisque la fenêtre d'accès représentée par le remplissage vésical permet en général de la repousser hors du champ d'examen. La résolution spatiale doit pouvoir atteindre 2 à 3 mm à des profondeurs utiles situées de 10 à 20 cm du plan cutané (pathologie ou physiologie ovarienne par exemple). La résolution en contraste, peut-être moins utile sur les premiers centimètres de pénétration, elle redevient bien entendu absolument nécessaire en profondeur puisque l'ovaire, l'utérus, la prostate doivent être considérés comme des viscères pleins dont l'échostructure doit pouvoir être appréciée. Le contrôle de l'épaisseur du faisceau ultrasonore revêt la même importance qu'en échographie abdominale. Il en est de même pour la vérification des distances, soit donc 1 à 2 mm jusqu'à 10 ou 15 cm. Les mesures de surface peuvent être utiles.

Les structures tissulaires habituellement rencontrées peuvent être considérées comme communes aux deux types d'échographie abdominale et pelvienne :

- * **Structures liquidiennes ou kystiques :** elles doivent pouvoir être dépistées dès que leur diamètre atteint 5 mm à des profondeurs se situant de 10 à 20 cm.
- * **Structures tissulaires pleines et notamment nodulaires :** elles doivent pouvoir être différenciées des structures tissulaires propres à l'anatomie normale, dès lors que leur diamètre atteint 5 mm, sur des profondeurs s'étageant de 5 à 15 ou 20 cm environ.
- * **Les structures graisseuses** revêtent une importance moindre qu'en échographie superficielle.
- * **Les structures de parois, et notamment tubulaires,** sont plus importantes pour l'échographie abdominale que pour l'échographie pelvienne, mais là encore il faut rappeler le caractère obligatoirement ubiquitaire de ces deux modes d'explorations, car anatomiquement, comme en pathologie, il n'existe pas de frontière entre l'abdomen et le pelvis !

2. Les critères de la qualité de l'image en échographie obstétricale et gynécologique

L'échographie obstétricale se pratique dans des conditions très différentes selon le terme de la grossesse pour les raisons évidentes des modifications de volume de l'utérus et du fœtus. Les conditions pratiques et les critères de la qualité de l'image de l'échographie gynécologique sont à rapprocher de l'échographie des premières semaines de la grossesse.

2.1 - ECHOGRAPHIE GYNECOLOGIQUE ET ECHOGRAPHIQUE OBSTETRICALE DU PREMIER TRIMESTRE :

Deux techniques sont possibles :

abord sus-pubien trans-vésical ou abord endovaginal actuellement privilégié.

Abord sus-pubien :

La fréquence utilisée est le plus souvent de 5 MHz, parfois plus basse de 3.5 MHz. La profondeur de pénétration varie de 3 à 15 cm. La zone morte des premiers centimètres est inutile. Le contraste peut être moyen, mais la résolution spatiale est importante dans l'évaluation des masses ovariennes, de l'échostructure de la paroi utérine et de l'examen précoce de l'embryon. La visualisation des kystes de taille allant de quelques millimètres à parfois quelques centimètres est fréquente sur les ovaires. On recherche des nodules dans une masse ou dans le myomètre. Les mesures pour la vérification des distances varient de 2 mm à 10 cm.

Abord endo-vaginal :

L'abord endo-vaginal est maintenant quasiment systématique car la qualité de l'image est bien meilleure. La fréquence utilisée varie de 5 à 7.5 MHz. La zone d'exploration varie de quelques millimètres à 10 cm. La zone superficielle est très importante pour l'exploration de l'aspect de l'endocol utérin. Un contraste moyen est suffisant, mais une très bonne résolution spatiale est indispensable (follicules ovariens, embryon (*figure 3*), paroi utérine, masse ovarienne). On visualise mieux qu'en abord sus-pubien les structures liquidiennes ou pleines des ovaires ou de l'utérus ainsi que l'épaisseur de la nuque (*figure 4*) qui est maintenant systématiquement mesurée en échographie obstétricale précoce. Les mesures pour la vérification des distances varient de 1 mm à 10 cm.



Fig. 3 : Echographie morphologique du 1^{er} trimestre par voie endovaginale : anomalie majeure du pôle céphalique à 10 SA.

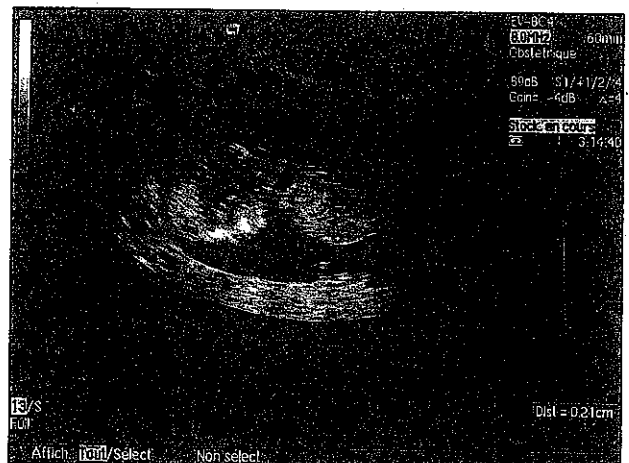


Fig. 4 : Echographie systématique du 1^{er} trimestre par voie endovaginale : mesure de la clarté nuquale au 1/10^{ème} de mm.

2.2 - ECHOGRAPHIE OBSTETRICALE DU DEUXIEME TRIMESTRE :

L'abord est uniquement sus-pubien. Il s'agit d'un examen morphologique foetal autant que d'une appréciation biométrique de sa croissance.

La fréquence utilisée est de 5 à 3.5 MHz, selon la morphologie de la patiente et la quantité du liquide amniotique. La profondeur de pénétration varie en effet de 3 à 15 cm. Il est inutile d'examiner la zone morte correspondante à la paroi maternelle. Un contraste moyen est suffisant pour l'exploration du placenta, de l'abdomen et de l'encéphale foetal, mais doit être plus fort pour l'exploration du coeur foetal avec une cadence / images rapide. Il est très important d'avoir une bonne résolution spatiale pour examiner les reins (figure 5), l'encéphale foetal. On peut avoir à visualiser des structures kystiques ou des masses nodulaires, en particulier dans l'abdomen foetal. Les mesures pour la vérification des distances varient de 4 mm à 7 cm. Leur exactitude est fondamentale dans la biométrie foetale (figure 6), donc dans l'estimation du terme et de la croissance foetale.

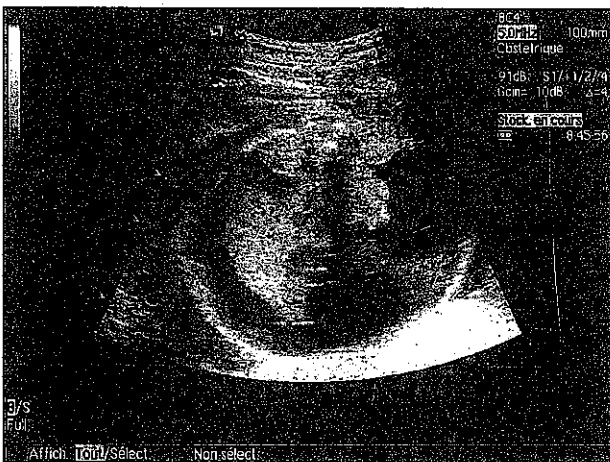


Fig. 5 : Echographie morphologique du 2^{ème} trimestre : ascite foetale (5 MHz)

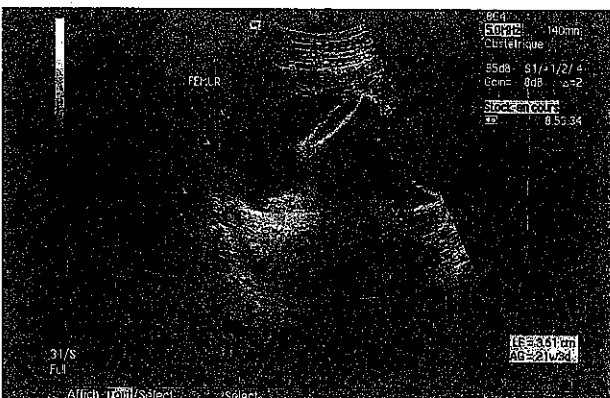


Fig. 6 : Echographie systématique du 2^{ème} trimestre : mesure du fémur au mm près (5Mhz)

2.3 - ECHOGRAPHIE OBSTETRICALE DU TROISIEME TRIMESTRE :

L'abord est le plus souvent sus-pubien mais peut être complété par voie endovaginale pour l'exploration d'une tête bas engagée ou l'étude de l'endocol. L'examen est encore morphologique, mais surtout teste la croissance foetale en fin de grossesse.

Abord sus-pubien

La fréquence utilisée est de 5 ou 3.5 MHz, parfois 2.5 MHz dans les cas difficiles (figure 7). La profondeur de pénétration varie de 3 à 20 cm. la zone morte n'est pas intéressante. Le contraste est important pour l'étude du coeur, systématique en fin de grossesse. Une bonne résolution spatiale est encore nécessaire, la cadence/images n'est importante qu'en cas d'hydramnios avec augmentation de la mobilité foetale. On peut visualiser des structures liquidiennes (dilatations des voies urinaires par exemple) ou nodulaires (placenta). La vérification des distances varie de 5 mm à 10 cm environ.

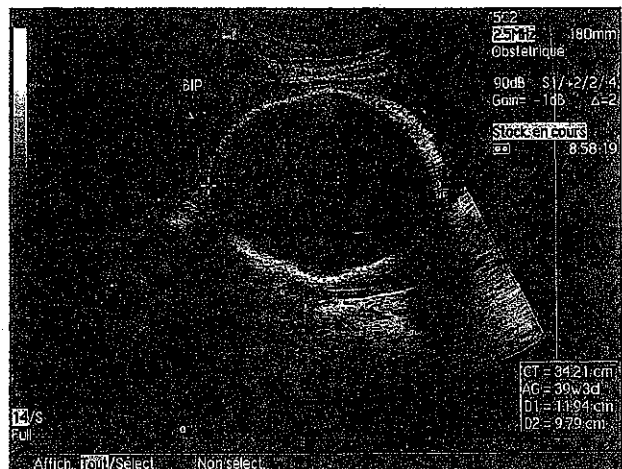


Fig. 7 : Echographie systématique du 3^{ème} trimestre : mesure du BIP (2,5 MHz)

Abord endo-vaginal

La fréquence est de 5 à 7.5 MHz. La zone d'exploration va de quelques millimètres à 7 cm, la zone morte est donc très gênante et doit être réduite au minimum. Un contraste moyen est suffisant mais une très bonne résolution spatiale est nécessaire. On peut avoir à visualiser des structures liquidiennes (intra-cérébrales par exemple) ou nodulaires. Vérification des distances: les mesures varient de 3 mm à plusieurs cm.

3. Les critères de la qualité de l'image en échographie cardiaque

On peut distinguer deux techniques en imagerie échocardiographique : l'échographie transthoracique et l'échographie transoesophagienne.

3.1 - ECHOGRAPHIE TRANSTHORACIQUE :

L'échocardiographie transthoracique vise à l'analyse des structures myocardiques, valvulaires et des cavités cardiaques (ventricules et oreillettes) (*figure 8*). Ces structures se caractérisent par des densités différentes et des profondeurs différentes. En Cardiologie adulte, les fréquences de sondes couramment utilisées varient de 2 MHz à 5 MHz alors qu'en cardiologie pédiatrique, les fréquences de sondes sont plus élevées de 5 à 10 MHz. L'amélioration de la qualité de l'image passe actuellement par des sondes dites large bande de fréquence qui permettent l'interrogation des tissus à des profondeurs différentes avec une même qualité de restitution de l'information, par le réglage d'une focale.

La profondeur d'exploration varie de 3 à 8 cm en zone proximale et de 10 à 20 cm en zone distale. La profondeur de pénétration maximale est de l'ordre de 20 à 22 cm. La définition des zones profondes est particulièrement importante car elle concerne les massifs auriculaires, ainsi que l'analyse des flux doppler dans ces cavités (analyse du flux veineux pulmonaire). Il est inutile d'examiner la zone morte car l'exploration cardiaque commence en règle à 3 cm. La résolution en contraste est un paramètre très important à contrôler en cardiologie aussi bien dans la zone proximale que dans la zone distale. Les nouvelles générations d'échographe permettent une discrimination plus fine des différentes structures grâce à l'extension de la compression logarithmique qui permet de travailler sur une échelle allant jusqu'à 100 dB. La plupart des échographes travaillent sur une échelle de 70 dB.

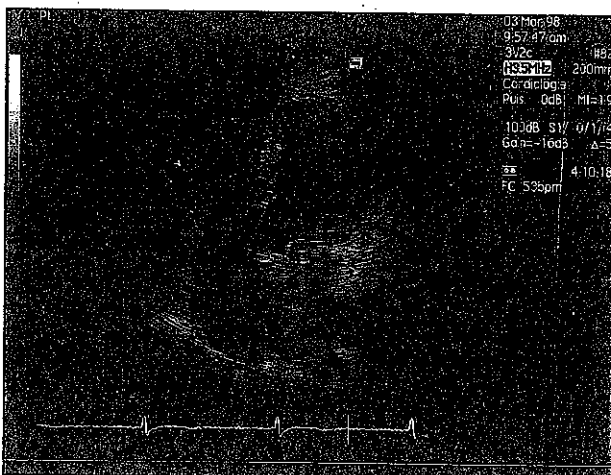


Fig. 8 : Coupe apicale 4 cavités

La résolution spatiale qu'elle soit axiale ou latérale est d'une importance capitale en cardiologie, aussi bien aux zones proximales que distales. Les mesures de distance varient de l'ordre du millimètre pour la mesure d'une épaisseur de valve jusqu'à 10 cm pour un ventricule gauche très dilaté (*figure 9*). C'est dire que l'échantillonnage des valeurs mesurées est très large en échographie cardiaque. Le bruit doit être limité au maximum sur cette imagerie de haute définition.

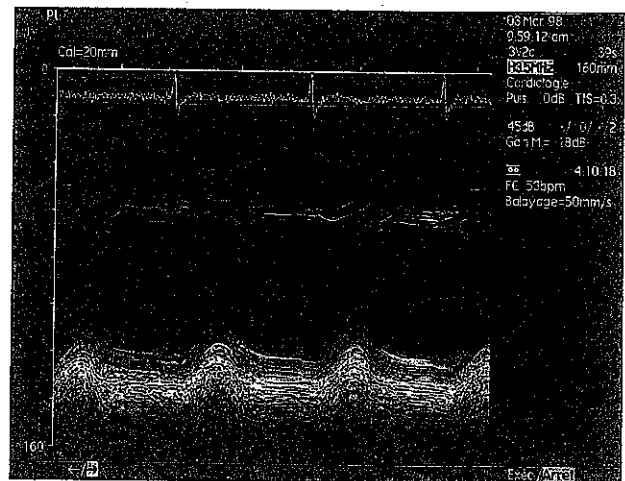


Fig. 9 : Coupe TM du ventricule gauche permettant les mesures d'épaisseur pariétale et de diamètres ventriculaires

Les structures tissulaires les plus fréquemment rencontrées :

- * Il s'agit d'une part des structures musculaires myocardiques dont la densité change sur la représentation de l'imagerie selon leur mouvement et l'angle existant entre le faisceau ultra-sonore et les fibres myocardiques.
- * Les autres structures analysées en routine échocardiographique sont l'endocarde des valves ainsi que les structures anormales qui peuvent être appendues aux valves (thrombose, végétations).

Enfin, les appareils de haute définition doivent être capables de reconnaître au sein de cavités cardiaques des échos mobiles de faible densité en rapport avec du contraste spontané intra-cavitaire ainsi que des thrombus intra-cavitaires.



3.2 - ECHOGRAPHIE TRANSŒSOPHAGIENNE :

Elle utilise des sondes d'une fréquence élevée, habituellement de 5 MHz, jusqu'à 7,5 MHz. Elle doit permettre une exploration des structures de proximité.

La profondeur d'exploration s'échelonne de 1 à 14 cm en échographie transoesophagienne. Elle doit pouvoir être interprétable dès le premier centimètre pour l'analyse de la paroi postérieure de l'oreillette gauche. Il est utile d'examiner la zone morte à partir de 3 mm. En effet, les structures proximales (paroi auriculaire, paroi aortique) sont importantes à analyser finement en particulier pour la détection des thrombus muraux. La résolution en contraste est importante de la zone proximale à la zone distale. Ce critère permet en particulier la détection avant l'utilisation du doppler de conditions de stase dans la circulation sanguine en mettant en évidence un contraste spontané intra-cavitaire. Il est important d'avoir une très bonne résolution spatiale, tant axiale que latérale en zone proximale et en zone distale. Les mesures des distances varient de 1 à 2 mm jusqu'à 6 cm. Il s'agit donc d'une échelle très large de valeurs qui doivent pouvoir être quantifiées finement.

En conclusion, les critères de la qualité de l'image en échographie bi-dimensionnelle sont tellement différents les uns par rapport aux autres qu'il est pratiquement impossible de concevoir un fantôme par spécialité. En plus, cette solution aurait un coût non négligeable.

Il est proposé, alors, d'utiliser un fantôme " Multi-purpose " à usage général pour effectuer les opérations de contrôle de la qualité de l'image en échographie 2D. Plusieurs fantômes échographiques sont disponibles dans le commerce, à savoir, le modèle 520 (multi-purpose sector scan phantom) de la société ATS, Le modèle 40 (multi-purpose & multi-tissus) de la société CIRS, le modèle 403 ou 403 GS (multi-purpose tissue mimicking phantoms) de la société RMI, le modèle Multi-purpose tissue / cyst phantom de la société NUCLEAR ASSOCIATES,...



Protocole d'évaluation de la qualité image en échographie 2D avec fantôme RMI 403 GS : expérience du CHU de ROUEN

1. Introduction

L'objectif de l'évaluation de la qualité image en échographie 2D du C.H.U. de ROUEN est de permettre le suivi de l'évolution des performances d'un échographe dans le temps. Il s'effectue à l'aide du fantôme type RMI 403 GS (Gammex RMI). Ce protocole est destiné aux médecins et manipulateurs utilisateurs des appareils d'échographie pour la réalisation des tests de routine (Procédures n° 1 à n° 4), ainsi qu'aux ingénieurs et techniciens biomédicaux afin d'effectuer des tests périodiques (Procédures n° 1 à n° 8).

Il comprend les indicateurs de qualité image suivants :

- Uniformité de l'image,
- Sensibilité,
- Résolution spatiale,
- Linéarité spatiale,
- Visualisation des structures kystiques,
- Echelle de gris,
- Zone morte.

Les tolérances mentionnées figurent à titre indicatif. Les tolérances varient en fonction du niveau de performance de l'appareil et des examens souhaités. Ils doivent être déterminées en accord avec les utilisateurs et le fournisseur de l'échographe.

La fiche de contrôle de qualité permet de noter les valeurs mesurées lors de l'évaluation de la qualité image. Il y a deux fiches de contrôle de qualité. La première est destinée aux utilisateurs afin de noter les résultats du contrôle interne et la deuxième est attribuée au contrôle externe effectué par le service biomédical.

De manière générale, Cette procédure est effectuée totalement ou partiellement lors des étapes suivantes :

- Procédure d'achat d'un échographe. Il est réalisé lors des démonstrations par l'ingénieur biomédical et l'ingénieur du fournisseur.
- Test d'acceptance au moment de la livraison, à la mise en main de l'échographe. Ce contrôle est effectué par l'ingénieur ou le technicien biomédical et l'ingénieur d'application du fournisseur.
- Suivi des performances :
 - 1 - Test de routine réalisé par les utilisateurs
 - 2 - Test périodique réalisé par l'ingénieur ou le technicien biomédical.
 - 3 - Test de contrôle effectué, par le technicien, systématiquement après une intervention sur l'échographe.
- Mise à la réforme d'un échographe. Il est réalisé par l'ingénieur biomédical à la demande du radiologue.



2. Protocole pour évaluation de la qualité image

2.1 - IDENTIFICATION

Noter sur la fiche de contrôle :

- Le service d'échographie et le nom du chef de service,
- La date de l'intervention et le nom de l'opérateur du contrôle,
- La marque, le modèle et le numéro de l'inventaire de l'échographe,
- La fréquence centrale, le format image et le numéro de série de la sonde,
- La température et le taux d'hygrométrie de la salle d'examen,
- L'état physique de la sonde,
- Le modèle et le n° de série du Fantôme.

2.2 - MISE EN MARCHÉ DE L'ECHOGRAPHE

- Mettre en fonctionnement l'échographe,
- Sélectionner la sonde à contrôler,
- Sélectionner le mode bi-dimensionnel,

2.3 - POSITIONNEMENT DU FANTOME

- Positionner le fantôme sur une surface stable et bien horizontale,
- Mettre la face A du fantôme face à l'intervenant : l'échelle de gris à droite de l'image,
- Enlever le couvercle du fantôme RMI 403 GS,

2.4 - CONTROLE DE QUALITE IMAGE

- Mettre du gel sur la surface de contact du fantôme,
- Réduire la lumière de la salle d'examen,
- Sélectionner un pré-réglage qui est assez proche du foie, le fantôme étant en tissu équivalent simulant le foie humain. Ce pré-réglage doit être spécifiquement enregistré sur l'échographe.
- Effectuer les procédures n° 1 à n° 4 du protocole, s'il s'agit d'une évaluation de la qualité image dans le cadre d'un test de routine.
- Effectuer les procédures n° 1 à n° 8 du protocole, s'il s'agit d'une évaluation de la qualité image dans le cadre d'un test périodique, d'un test d'acceptance ou lors de la procédure d'achat d'un échographe.
- Attention ! ne pas exercer une forte pression avec la sonde sur la surface du fantôme.

2.5 - MISE EN ARRÊT DE L'ECHOGRAPHE ET NETTOYAGE

- Mettre l'échographe en arrêt de fonctionnement,
- Nettoyer la surface de contact du fantôme avec de l'eau pour enlever le gel,
- Fermer le couvercle du fantôme RMI 403 GS,
- Mettre le fantôme RMI 403 GS dans sa boîte,
- Nettoyer la sonde,
- Mettre la sonde à sa place

2.6 - STOCKAGE DU FANTOME

- Stocker le fantôme, de préférence, à l'abri de la lumière dans un lieu où les conditions de stockage sont respectées.



PROCEDURE N° 1
«UNIFORMITE DE L'IMAGE»

METHODE :

L'évaluation de l'uniformité de l'image s'effectue en identifiant toute modification de la texture du tissu et en recherchant s'il y a des lignes horizontales et/ou verticales noires (*figure 1*).

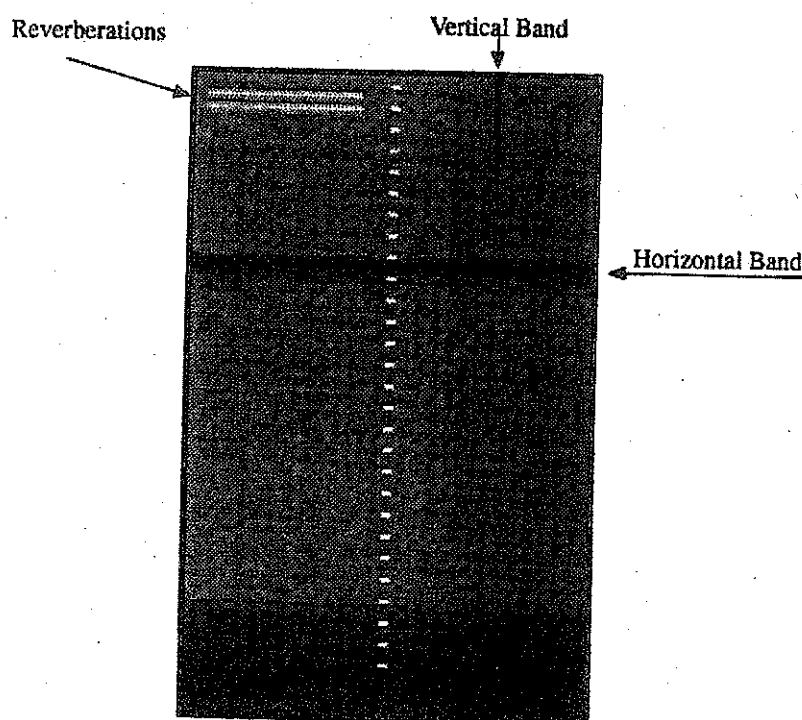


Fig. 1 : uniformité de l'image (RMI 403 GS - publié avec l'autorisation de Gammex RMI)

PROCEDURES :

- 1.1 - Positionner la sonde telle que l'on puisse visualiser la face A du fantôme sur l'écran de l'échographe,
- 1.2 - Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image,
- 1.3 - Ajuster les réglages afin que la qualité image visualisée soit la meilleure possible,
- 1.4 - Geler l'image sur écran,
- 1.5 - Faire une copie sur reprographe papier,
- 1.6 - Comparer l'image à celle de référence,
- 1.7 - Noter sur la fiche de contrôle la valeur relative de 1 à 3 :
 - Image très uniforme = 1,
 - Uniformité moyenne et acceptable = 2,
 - Manque d'uniformité important = 3.

ACTIONS :

- Informer le service biomédical si le manque d'uniformité est important (c'est à dire si le chiffre enregistré = 3)



PROCEDURE N° 2
«SENSIBILITE (Profondeur maximale de pénétration)»

METHODE :

La profondeur de pénétration maximale est déterminée en mesurant la profondeur dans le fantôme à partir de laquelle l'écho ultrasonore utile disparaît (*figure 2*)

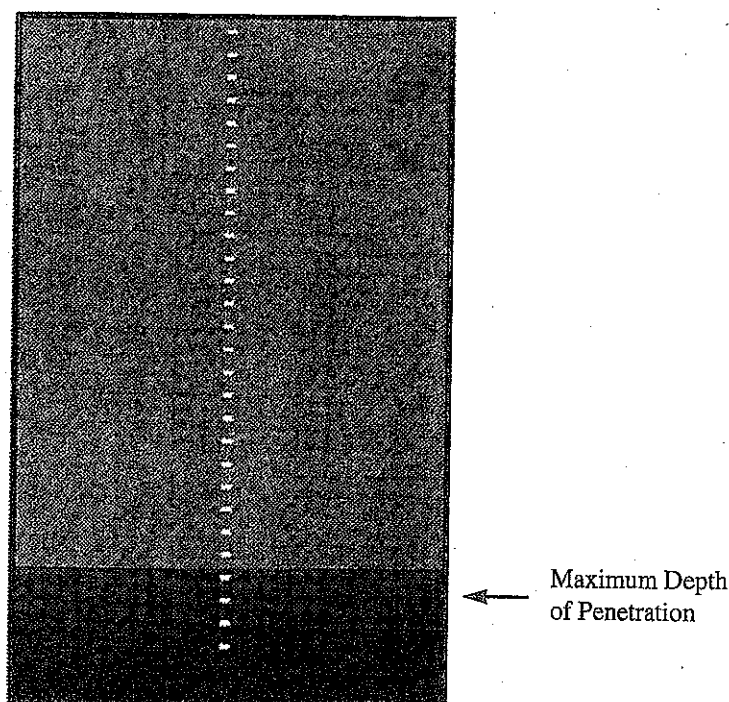


Fig. 2 : Profondeur maximale de pénétration (RMI 403 GS - publié avec l'autorisation de Gammex RMI)

PROCEDURE :

- 2.1 - Positionner la sonde telle que l'on puisse visualiser la face A du fantôme sur l'écran de l'échographe,
- 2.2 - Visualiser l'image du fantôme ainsi que les cibles verticales au centre de l'image,
- 2.3 - Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image,
- 2.4 - Ajuster les réglages afin que la qualité image visualisée soit la meilleure possible : profondeur maximale de pénétration, gain, focalisation,...
- 2.5 - Geler l'image sur écran,
- 2.6 - Noter sur la fiche de contrôle la profondeur maximale de pénétration (cm),
- 2.7 - Faire une copie sur reprographe papier,

ACTIONS :

- Informer le service biomédical, si la profondeur de pénétration maximale est au dessous des valeurs mentionnées sur la fiche de tolérances.



PROCEDURE N° 3
«RESOLUTION LATERALE»

METHODE :

La résolution latérale est déterminée de manière indirecte, en mesurant la largeur de la cible à trois profondeurs différentes : proximale, moyenne et distale (*figure 3*).

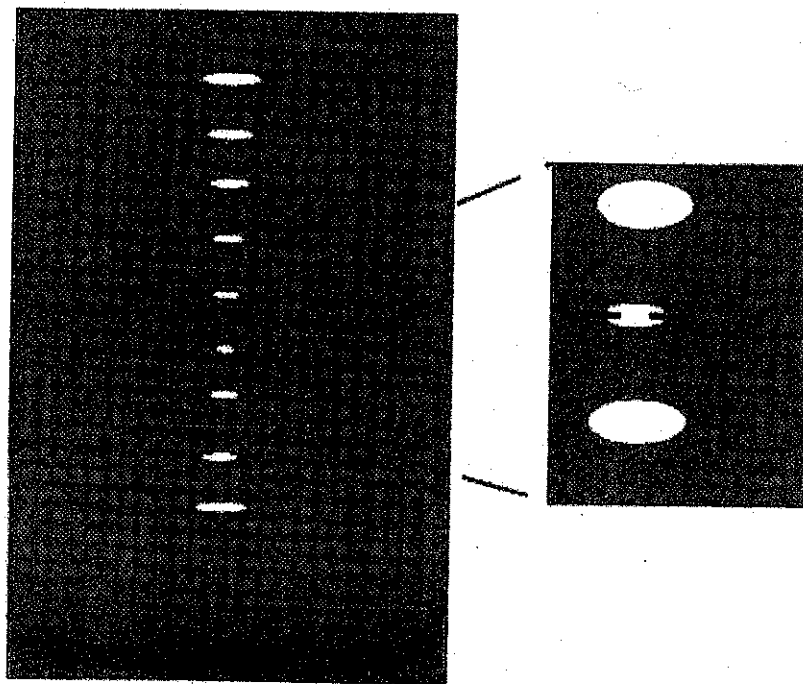


Fig. 3 : Résolution latérale (RMI 403 GS - publié avec l'autorisation de Gammex RMI)

PROCEDURE :

- 3.1 - Positionner la sonde telle que l'on puisse visualiser la face A du fantôme sur l'écran de l'échographe,
- 3.2 - Visualiser l'image du fantôme ainsi que les cibles verticales au centre de l'image,
- 3.3 - Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image,
- 3.4 - Ajuster les réglages (focale, zoom, gain,...) afin que la qualité image visualisée soit la meilleure possible pour une cible C1 sélectionnée à la profondeur P1 en zone proximale,
- 3.5 - Geler l'image sur écran,
- 3.6 - Noter la profondeur P1 de la cible C1 sur la fiche de contrôle,
- 3.7 - Mesurer la largeur de la cible C1 : bout à bout,
- 3.8 - Noter la largeur de la cible C1 sur la fiche de contrôle,
- 3.9 - Répéter pour la cible C2 à la profondeur P2 (profondeur moyenne) et pour la cible C3 à la profondeur P3 (zone distale).

ACTIONS :

- Informer le service biomédical, si la profondeur de pénétration maximale est au dessous des valeurs mentionnées sur la fiche de tolérances.



PROCEDURE N° 4
«RÉSOLUTION AXIALE»

METHODE :

Le groupe des cibles pour effectuer la vérification de la résolution axiale est composé de cinq cibles disposées de manière verticale et à des distances de plus en plus proches : 2 mm, 1 mm, 0.5 mm et 0.25 mm. La résolution axiale de l'échographe est déterminée en observant deux cibles proches l'une de l'autre et sans qu'elles se touchent (*figure 4*).

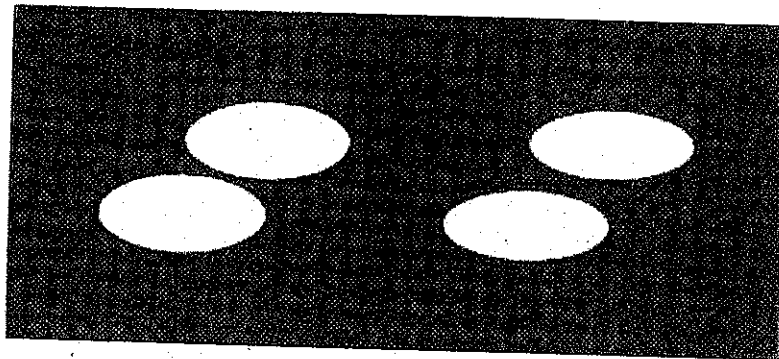


Fig. 4 : Résolution latérale (RMI 403 GS - publié avec l'autorisation de Gammex RMI)

PROCEDURE :

Pour chaque groupe de cibles G3, G8 et G14 situé à 3 cm, 8 cm et 14 cm de profondeur :

- 4.1 - Positionner la sonde telle que l'on puisse visualiser la face A du fantôme sur l'écran de l'échographe,
- 4.2 - Visualiser l'image du fantôme ainsi que les cinq cibles du groupe G3 situées à la profondeur de 3 cm,
- 4.3 - Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image,
- 4.4 - Ajuster les réglages (focale, zoom, gain,...) afin que la qualité image visualisée soit la meilleure possible,
- 4.5 - Geler l'image sur écran,
- 4.6 - Déterminer la résolution axiale au niveau du groupe G3,
- 4.7 - Noter la résolution axiale sur la fiche de contrôle,
- 4.8 - Effectuer une copie sur reprographe papier,
- 4.9 - Répéter pour les groupes G8 (8 cm) et G14 (14 cm),

ACTIONS :

- Informer le service biomédical, si la valeur de la résolution axiale est au dessus des valeurs mentionnées sur la fiche de tolérances.

**PROCEDURE N° 5**
«LINEARITE SPATIALE»**METHODE :**

Le contrôle de la linéarité spatiale consiste à vérifier la précision des mesures de distances verticales et horizontales, à l'aide de "calipers". Il s'agit de comparer la valeur mesurée entre deux cibles avec la distance réelle qui les séparent (*figure 5*).

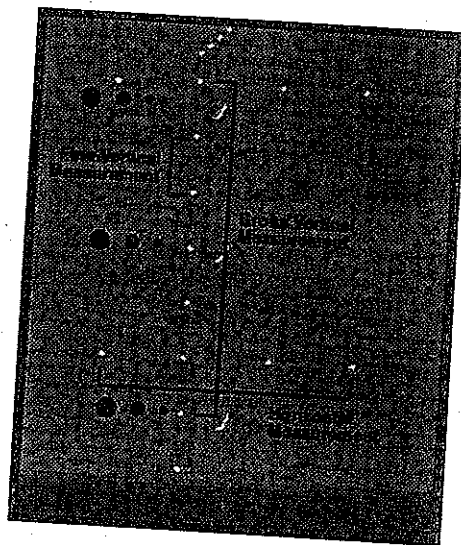


Fig. 5 : Précision de la mesure des distances (RMI 403 GS - publié avec l'autorisation de Gammex RMI)

PROCEDURE :**DISTANCES VERTICALES**

- 5.1.1 - Positionner la sonde telle que l'on puisse visualiser la face A du fantôme sur l'écran de l'échographe,
- 5.1.2 - Visualiser l'image du fantôme ainsi que les cibles verticales au centre de l'image,
- 5.1.3 - Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image,
- 5.1.4 - Ajuster les réglages afin que la qualité image visualisée soit la meilleure possible,
- 5.1.5 - Geler l'image sur écran,
- 5.1.6 - Mesurer la distance verticale entre 2 cibles de votre choix,
- 5.1.7 - Noter sur la fiche de contrôle les valeurs mesurées et les valeurs réelles (mm),

DISTANCES HORIZONTALES

- 5.2.1 - Visualiser l'image du fantôme ainsi que les cibles horizontales situées dans le champ proximal,
- 5.2.2 - Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image,
- 5.2.3 - Ajuster les réglages afin que la qualité image visualisée soit la meilleure possible,
- 5.2.4 - Geler l'image sur écran,
- 5.2.5 - Mesurer la distance horizontale entre 2 cibles de votre choix,
- 5.2.6 - Noter sur la fiche de contrôle les distances mesurées et les valeurs réelles (mm),
- 5.2.7 - Répéter la procédure pour les cibles horizontales situées dans le champ distal.

ACTIONS :

- Informer le service biomédical si la distance verticale ou horizontale mesurée est différente de la valeur mentionnée sur la fiche des tolérances.



PROCEDURE N° 7
«ECHELLE DE GRIS»

METHODE :

Le contrôle de l'échelle de gris consiste à vérifier si les 4 niveaux de gris A, B, C et D du fantôme RMI 403 GS sont visibles sur l'écran au niveau des cibles 1, 2, 3 et 4.

PROCEDURE :

- 7.1 - Visualiser l'image du fantôme ainsi que les quatre cibles de l'échelle de gris,
- 7.2 - Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image,
- 7.3 - Ajuster les réglages afin que la qualité image visualisée soit la meilleure possible,
- 7.4 - Geler l'image sur écran,
- 7.5 - Observer les niveaux de gris des cibles 1, 2, 3 et 4,
- 7.6 - Noter sur la fiche de contrôle les niveaux de gris A, B, C ou D correspondants aux cibles 1, 2, 3 et 4.
- 7.7 - Si votre échographe permet de mesurer la valeur de densité du pixel, mesurer la valeur moyenne de densité pour chaque cible pour plusieurs valeurs de gain,
- 7.8 - Faire une copie sur reprographe papier,

ACTIONS :

- Informer le service biomédical s'il y a eu dégradation des niveaux de gris par rapport au contrôle précédent.

**PROCEDURE N° 8**
«ZONE MORTE»**METHODE :**

La zone morte se mesure en déterminant la profondeur de la cible visible la plus proche de la sonde (figure 7).

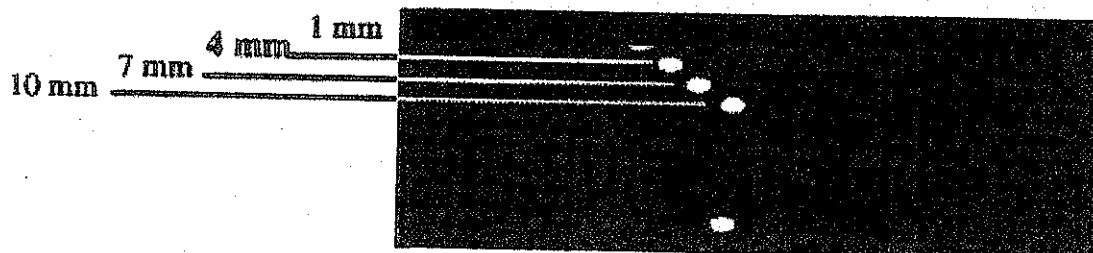


Fig. 7 : Profondeur de la zone morte (RMI 403 GS - publié avec l'autorisation de Gammex RMI)

PROCEDURE :

- 8.1 - Visualiser l'image du fantôme ainsi que le groupe des cibles de la zone morte,
- 8.2 - Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image,
- 8.3 - Ajuster les réglages afin que la qualité image visualisée soit la meilleure possible,
- 8.4 - Geler l'image sur écran,
- 8.5 - Observer la profondeur de la cible visible la plus proche de la sonde,
- 8.6 - Noter sur la fiche de contrôle la profondeur de la zone morte observée (mm),

ACTIONS :

- Informer le service biomédical si la zone morte mesurée dépasse la valeur mentionnée sur la fiche des tolérances.



3. Les facteurs influençant la qualité image

La qualité image en échographie 2D est influencée par un certain nombre de facteurs :

3.1 - FACTEURS CLINIQUES

- Le patient et l'examen : comprennent l'échogénicité du patient, l'accessibilité de la zone d'exploration, les conditions d'examen, le positionnement de la sonde et la qualité du gel.
- L'appréciation du médecin : la subjectivité du médecin joue un rôle important sur le niveau de la qualité image exigée.

3.2 - FACTEURS TECHNIQUES

- La chaîne de l'échographe : la sonde, l'échographe, le moniteur et le reprographe. Une mauvaise qualité au niveau de chacun de ces maillons aura une influence directe sur la qualité de l'image. C'est la raison pour laquelle, il est recommandé de mettre en place un programme de contrôle de qualité pour évaluer les performances de la chaîne image d'un échographe en fonction du temps.
- Le fantôme échographique : dans le cadre du contrôle de qualité, il faut toujours effectuer l'évaluation de la qualité image avec le même fantôme. Il faut également faire vérifier le fantôme, s'il est fabriqué en tissu équivalent, tous les deux ou trois ans. Le coût de reconditionnement du fantôme RMI 403 GS s'élève à 2 000 F TTC, approximativement.
- Le réglage de l'échographe en 2D : le réglage à savoir, la profondeur d'exploration, la puissance d'émission, le gain à la réception, le gain en fonction de la profondeur, la focalisation, ... et le positionnement de la sonde sur la surface du fantôme ont une influence directe sur la qualité de l'image en cours d'évaluation lors d'un contrôle de qualité.

3.3 - CONCLUSION

Avant de déterminer les tolérances dans le cadre d'un programme de contrôle de qualité en échographie, il faut bien penser à éviter les erreurs dues à tous les paramètres qui influencent la qualité image, notamment : La subjectivité de l'intervenant, l'état du vieillissement du fantôme, les réglages de l'échographe, ...

4. Annexes

Trois fiches de contrôle sont proposées dans les pages suivantes.



4.1 - FICHE DE CONTROLE - TEST DE ROUTINE

Service :	
Chef de service :	
Intervenants :	
* Date :	
* Echographe :	Marque :
	Modèle :
	n° Inventaire de l'échographe :
* Sonde :	Fréquence :
	Format image :
	n° de série de la sonde :
* Température de la salle :	
* Taux d'Hygrométrie :	
* Fantôme utilisé :	RMI 403 GS / Serial N° :

1 - Uniformité de l'image :

Uniformité = 1, 2 ou 3)	
-------------------------	--

2 - Sensibilité (Profondeur maximale de pénétration) :

Profondeur maximale (cm)	
--------------------------	--

3 - Résolution latérale :

Résolution latérale de C1 (mm)	
Profondeur P1 (cm)	

Résolution latérale de C2 (mm)	
Profondeur P2 (cm)	

Résolution latérale de C3 (mm)	
Profondeur P3 (cm)	

4 - Résolution axiale :

Profondeur = 3 cm :

Résolution Axiale (mm)	
------------------------	--

Profondeur = 8 cm :

Résolution Axiale (mm)	
------------------------	--

Profondeur = 14 cm :

Résolution Axiale (mm)	
------------------------	--



4.2 - FICHE DE CONTROLE - TEST PERIODIQUE, TEST D'ACCEPTANCE & PROCEDURE D'ACHAT

<i>Service :</i>	
<i>Chef de service :</i>	
<i>Intervenants :</i>	
<i>* Date :</i>	
<i>* Echographe :</i>	Marque :
	Modèle :
	n° Inventaire de l'échographe :
<i>* Sonde :</i>	Fréquence :
	Format image :
	n° de série de la sonde :
<i>* Température de la salle :</i>	
<i>* Taux d'Hygrométrie :</i>	
<i>* Fantôme utilisé :</i>	RMI 403 GS / Serial N° :

1 - Uniformité de l'image :

Uniformité = 1, 2 ou 3)	
-------------------------	--

2 - Sensibilité (Profondeur maximale de pénétration) :

Profondeur maximale (cm)	
--------------------------	--

3 - Résolution latérale :

Résolution latérale de C1 (mm)	
Profondeur P1 (cm)	

Résolution latérale de C2 (mm)	
Profondeur P2 (cm)	

Résolution latérale de C3 (mm)	
Profondeur P3 (cm)	

4 - Résolution axiale :

Profondeur = 3 cm :

Résolution Axiale (mm)	
------------------------	--

Profondeur = 8 cm :

Résolution Axiale (mm)	
------------------------	--

Profondeur = 14 cm :

Résolution Axiale (mm)	
------------------------	--

**5 - Linéarité spatiale :**

Distance verticale mesurée (mm)	
Distance verticale réelle (mm)	
% erreur	

Profondeur = 2 cm :

Distance horizont. mesurée (mm)	
Distance horizont. réelle (mm)	
% erreur	

Profondeur = 12 cm :

Distance horizontale (mm)	
Distance horizont. réelle (mm)	
% erreur	

6 - Visualisation des structures kystiques :

Profondeur = 3 cm :

Plus petit kyste visible	
Forme circulaire : Oui, Moyen ou Non	
Signal écho. visible : Oui / Non	
Note (1, 2 ou 3)	

Profondeur = 8 cm :

Plus petit kyste visible	
Forme circulaire : Oui, Moyen ou Non	
Signal écho. visible : Oui / Non	
Note (1, 2 ou 3)	

Profondeur = 14 cm :

Plus petit kyste visible	
Forme circulaire : Oui, Moyen ou Non	
Signal écho. visible : Oui / Non	
Note (1, 2 ou 3)	

7 - Echelle de gris : (il y a 4 niveaux de noircissement A, B, C et D du noir au blanc)

Niveau de gris de la cible 1	
Niveau de gris de la cible 2	
Niveau de gris de la cible 3	
Niveau de gris de la cible 4	

8 - Zone morte :

Profondeur zone morte (mm)	
----------------------------	--



4.3 - FICHE DE TOLERANCE

Cette fiche de tolérance est présentée à titre indicatif. Les tolérances doivent être définies en fonction des performances de l'échographe et en accord avec les utilisateurs et le fournisseur de l'échographe.

<i>Service :</i>	
<i>Chef de service :</i>	
<i>* Echographe :</i>	Marque : Modèle : n° Inventaire :
<i>* Sonde :</i>	Fréquence : Format image : n° de série de la sonde :
<i>* Fantôme :</i>	RMI 403 GS / Serial N° :

1 - Sensibilité (Profondeur maximale de pénétration) :

Ecart acceptable - Sensibilité (mm ou %)	< ou = à 10 mm
--	----------------

2 - Résolution latérale :

Ecart acceptable de C1 (mm ou %)	< ou = à 1.5mm
Profondeur P1 (cm)	

Ecart acceptable de C2 (mm ou %)	< ou = à 1.5mm
Profondeur P2 (cm)	

Ecart acceptable de C2 (mm ou %)	< ou = à 1.5mm
Profondeur P2 (cm)	

3 - Résolution axiale :

Profondeur = 3 cm :

Ecart acceptable - Résolution Axiale (mm)	< ou = à 1mm
---	--------------

Profondeur = 8 cm :

Ecart acceptable - Résolution Axiale (mm)	< ou = à 1mm
---	--------------

Profondeur = 14 cm :

Ecart acceptable - Résolution Axiale (mm)	< ou = à 1mm
---	--------------

4 - Linéarité spatiale:

Ecart acceptable - Distance verticale (mm ou %)	2 % ou 2 mm
---	-------------

Ecart acceptable - Distance horizontale (mm ou %)	3 % ou 3 mm
---	-------------

5 - Zone morte:

Ecart acceptable - Zone morte (mm ou %)	< à 10 mm, si f < 3 MHz < à 7 mm, si f < 7 MHz < à 4 mm, si f > 7 MHz
---	---



BIBLIOGRAPHIE

- 1 - "Clinical Quality Assurance Phantoms - Multipurpose Phantom ATS 539" ATS Laboratories Inc.
- 2 - "Routine Quality Assurance of Ultrasound Imaging Systems " The Institute of Physical Sciences in Medicine, Report n° 71 - 1995.
- 3 - Recommendations of the AAPM " Ultrasound Quality Control Test Procedures " Ultrasound Committee Task Group N°1.
- 4 - AIUM " Quality Assurance Manuel For Gray-Scale Ultrasound Scanners " Stage 2 - 1995
- 5 - ACR " Ultrasound Standards "
- 6 - B. Lepage, C. You et Y. Dubourg " Contrôle qualité en échographie - L'expérience du C.H.U. d'Angers " J.E.M.U. 1995, 16, n° 5 185-191.
- 7 - M Richard, Pr. M. Ch. Plainfossé " Quel fantôme pour quel contrôle de qualité en échographie ? " J.E.M.U. 1995, 16, n° 5, 192-196.
- 8 - Dr. J. Jellins " Technique échographique et standardisation des paramètres de l'image " J. Le sein, 1994, n° 2, 67-72.
- 9 - J. A. Evans, R. D. Moores " Routine quality assurance of high frequency ultrasound breast scanners in a screening context " The British Journal of Radiology, 1993, 66, 614-618.
- 10 - J. Zagzebski, E. Madsen " Instruction Manual " RMI Quality Assurance in Radiology, Gammex RMI.
- 11 - C. Miens " Procédures d'utilisation, d'entretien et de désinfection des sondes d'échographie " Service Biomédical C.H.G. Compiègne.
- 12 - M. Ghomari, M. Benozio " Les Critères de qualité image en échographie superficielle, abdominale et pelvienne " Le Journal de l'Association Française des Ingénieurs Biomédicaux N° 39 - Printemps 1996.
- 13 - "The QA Cookbook for Ultrasound " Gammex RMI 1994.



Parasites échographiques

1. Le problème

Le problème s'est posé pour nombre d'échographistes, qui ont quelquefois pu constater des phénomènes visuels non identifiés, apparus sur l'écran de leur appareil au cours d'un examen. Ces parasites lumineux peuvent se présenter sous diverses formes: points, lignes, taches... Ils peuvent constituer un ensemble statique ou mouvant, avoir une persistance allant de très courte à permanente. Le praticien est alors amené à douter du bon état de fonctionnement de son appareil. Le technicien du SAV intervient, procède à des vérifications, et souvent ne peut que confirmer le bon état technique de l'échographe. L'investigation doit alors sortir du cadre d'une panne classique, pour s'élargir au contexte électrique, radiofréquences, matériel, et aussi humain entourant l'appareil (voir schéma page 30). Il est suggéré de mener cette investigation sur quatre niveaux :

- A - Secteur 230 Volts
- B - Environnement radiofréquences (R.F.) et compatibilité électromagnétique (CEM)
- C - Echographe et périphériques (reprographes, magnétoscopes, moniteurs complémentaires...)
- D - Sondes échographiques et conditions d'examen

Une cause de perturbations peut résider dans chacun de ces domaines, soit spécifiquement, soit de façon combinée :

A - Secteur 230V :

Ses qualités de Phase, de Neutre et de Terre ne sont pas souvent idéales: instabilités, pics de surtensions, parasites industriels, fréquences harmoniques, peuvent éventuellement perturber le fonctionnement et l'imagerie de l'échographe. Egalement, une inversion de câblage entre la phase et le neutre d'une prise murale ou au niveau des cordons d'alimentations d'appareils n'est pas rare et doit être corrigée.

B - Environnement radiofréquence :

Un champs d'ondes électromagnétiques d'importance et de fréquences variées provenant de toute part, nous entoure et nous traverse constamment sans que

nous le percevions. Ces rayonnements sont générés soit volontairement (ondes radiophoniques, télécommunications...), soit involontairement par des équipements électriques et électroniques. Un échographe dans un tel environnement pourra en être affecté, d'autant mieux qu'il sera peu protégé (par des blindages faibles ou défectueux), et les amplifiera en les combinant avec les signaux utiles, constituant une image finale parasitée.

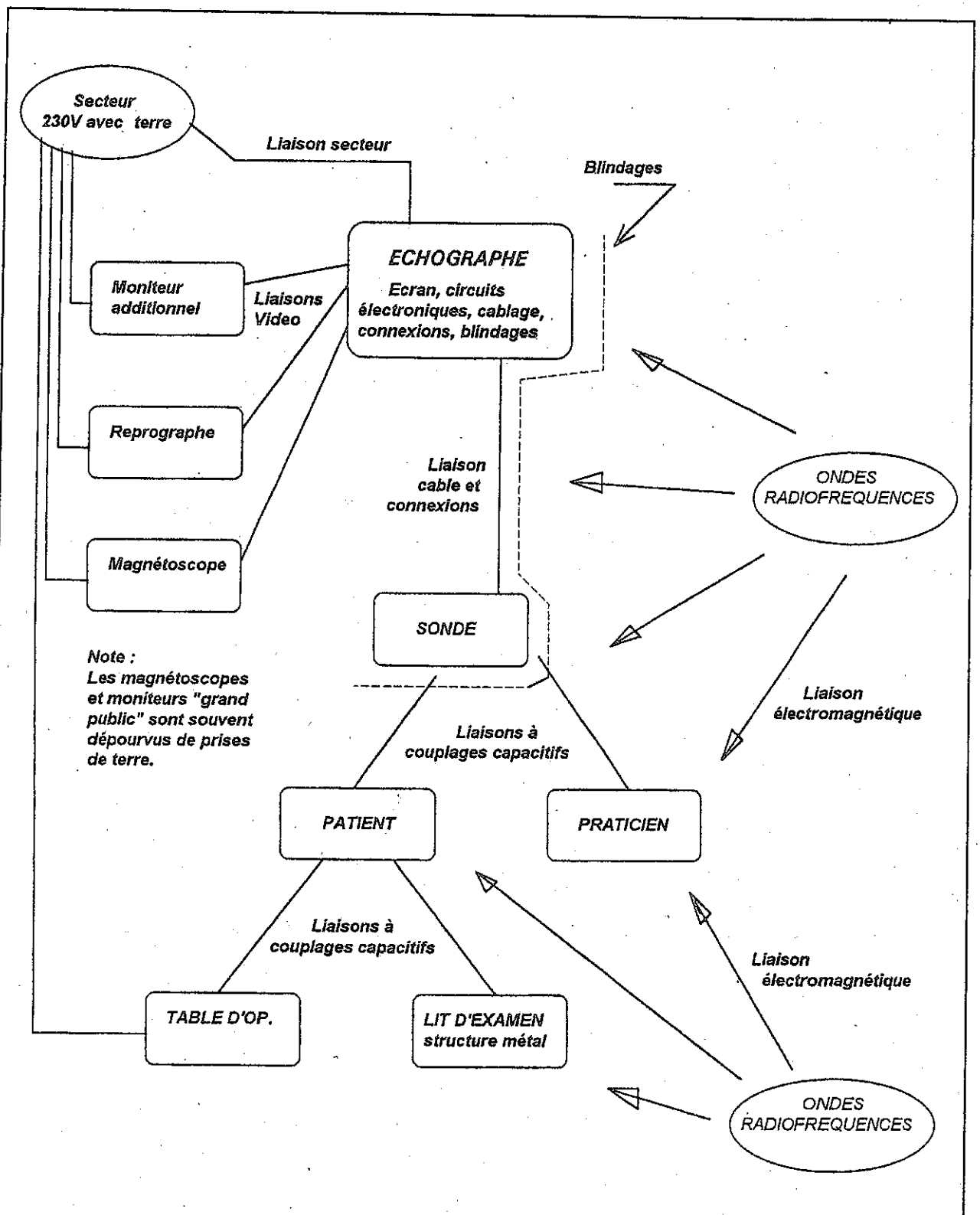
C - Echographe et périphériques :

Un petit défaut de fonctionnement (pas forcément manifeste), une mauvaise fiabilité de connexions, un serrage douteux de parties métalliques sur un châssis (capots, panneaux, tresses de masses, boîtiers...) peuvent éventuellement entraîner une apparition de parasites. La mesure de courants de fuites excessifs est symptomatique d'un appareil défectueux, même s'il paraît bien fonctionner. Attention aux magnétoscopes et moniteurs "grand public" de la classe II (sans prise de terre) : ils transmettent leur courants de fuites (éventuellement parasités) à l'échographe par le blindage du coaxial de liaison vidéo.

NB : Les images de structures liquidiennes peuvent présenter, dans certaines configurations de réglages de l'échographe, des informations surajoutées provenant de réflexions multiples d'échos... A ne pas confondre avec les parasites électriques ou électromagnétiques.

D - Sondes et conditions d'examen :

La sonde d'échographe fonctionne sur un mode émission / réception alternativement. C'est dans son mode réception qu'elle est susceptible de capter et transmettre des parasites à l'échographe, en présentant un défaut de blindage interne, ou du fait du champ de parasites RF trop important. Le patient, la structure métallique du lit d'examen à travers le patient, l'échographiste, peuvent transmettre à la sonde, par effet de couplage capacitif, les potentiels (parasites) du champ radiofréquence ambiant.



Types de liaisons reliant l'échographe à son environnement électrique, radiofréquence, matériel et humain



2. La démarche

La démarche suggérée pour chaque domaine, peut se dérouler en quatre étapes :

- 1 - L'observation des symptômes et les questions à se poser
- 2 - La recherche des anomalies: les contrôles et tests
- 3 - La recherche d'une solution: action curative
- 4 - L'évaluation des résultats obtenus

Un tableau de quatre colonnes (étapes 1,2,3,4) et quatre rangées (domaines A,B,C,D) est proposé pour guider la démarche.

3. Les moyens

Les moyens de test et de contrôles :

A - Secteur 230V

- **Multimètre** (voltmètre, ohmmètre)
- **Oscilloscope, et boîtier de contrôle secteur**, par exemple ONEAC type ONEVIEW WV103, qui permet d'isoler le manipulateur des potentiels directs du secteur, d'atténuer la tension sinusoïdale 230V, d'éliminer la fréquence 50Hz pour mieux visualiser le bruit et les parasites des lignes phase et neutre par rapport à la terre.
- **Analyseur-enregistreur de réseau**, pour recueillir et enregistrer en continu les variations des paramètres du secteur durant quelques heures à plusieurs jours (*voir illustration 5*). Exemple d'enregistreur : BMI, type POWER VISA 100G.

B - Environnement RF et sondes

- **Analyseur de spectre radiofréquences**, avec antenne microscopique simple, pour visualiser l'amplitude et la fréquence des rayonnements électromagnétiques ambiants. Son intérêt est de permettre de rapprocher la présence de parasites sur l'échographe à un rayonnement RF particulier, puis d'en déterminer localement la source (*voir illustration 4*). Exemple d'analyseurs :
 - ~ HEWLETT PACKARD, type 8590B (9 KHz à 1,8 GHz). Instrument de haute qualité, idéal.
 - ~ TTI, type TSA 1000 (400 KHz à 1,2 GHz). Fonctionne couplé à un oscilloscope. Appareil économique, suffisant, mais étalonnage délicat au dessous de 5 MHz.
- **Générateur de fonctions**, dont la sortie est connectée à une antenne microscopique simple. Utile pour objectiver un problème de parasitage non permanent, ou pour rechercher un défaut de blindage, en générant une onde radiofréquence dont la présence se manifestera alors à l'écran. Test à faire en atelier, pour éviter tout risque de perturber d'autres équipements

dans les services voisins de l'hôpital. Par exemple : METRIX, type GX 249 (0,1 Hz à 13 MHz).

C - Echographe, périphériques, et sondes

- **Contrôleur de sécurité électrique**, pour la mesure des courants de fuite, de la résistance des conducteurs de terre, de la continuité électrique des masses. Par exemple : DALE, type 600E.

4. Les résultats

Chaque cas de perturbation échographique est particulier. Certains ont une cause unique et repérable rapidement, d'autres relèvent de causes multiples combinées. Dans ce cas, l'investigation qui peut être longue, doit être menée pas à pas, systématiquement.

Dans les trois cas cités en illustration, les échographes et les sondes utilisées disposaient d'une qualité de CEM qui n'est pas à mettre en cause: un champ R.F. local trop important était capté à travers le patient. Dans le cas N°1, il s'agissait de resserrer un contact de masse sur le connecteur de la sonde, dans les cas N°2 et 3, une action au niveau des sources des parasites a pu être menée avec succès.

5. En conclusion

Les nouveaux échographes possèdent des circuits électroniques toujours plus performants, leur permettant de mieux accepter les variations de paramètres de la tension secteur, et les constructeurs accordent de plus en plus d'importance à la CEM de tous les équipements, tant pour les appareils susceptibles de rayonner vers l'extérieur, que pour les appareils susceptibles d'être perturbés par les premiers. Ainsi, des situations d'exams échographiques qui étaient rendues très critiques dans certains cas, tendront-elles à diminuer progressivement avec le temps, participant pour une part, à l'amélioration de la qualité de service offerte au patient.

BIBLIOGRAPHIE

- 1) Ouvrages sur la compatibilité électromagnétique, par Alain Charoy :
"Parasites et perturbations des électroniques" tomes 1 à 4.
Editions Radio / Dunod - France.
- 2) Ouvrage sur l'interprétation des enregistrements de perturbations électriques du secteur, par Alexander Mc Eachern : "Handbook of power signatures"
Édité par BMI (Basic Measuring Instruments) - USA.

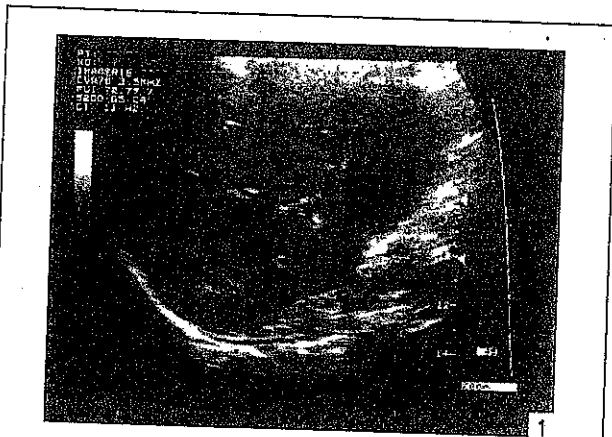


Détermination de l'origine de parasites sur images échographiques

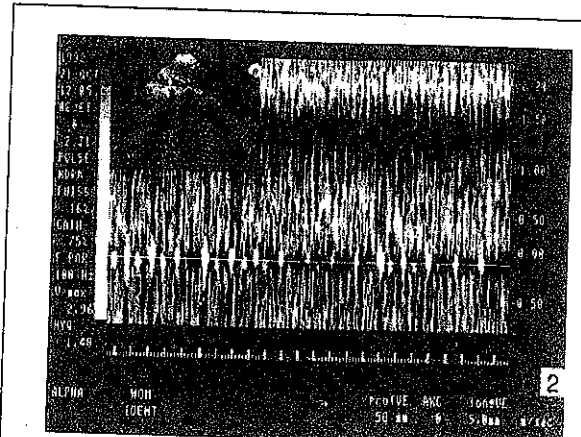
1 - SYMPTOMES / QUESTIONS	2 - QUETE DES ANOMALIES	3 - ACTION CURATIVE	4 - RESULTATS /REMARQUES
<p>A</p> <p>SECTEUR</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le réseau secteur présente-t-il habituellement des perturbations ? - Sont-elles fréquentes ? - L'installation est elle sous onduleur ? 	<p>AVEC UN MULTIMETRE :</p> <ul style="list-style-type: none"> > Vérifier les tensions > Phase-Neutre > Phase-Terre > Neutre-Terre - Vérifier les cordons secteur <p>AVEC UN OSCILLOSCOPE CONNECTE A UN BOITIER DE CONTROLE SECTEUR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Observer les formes d'onde phase-neutre et neutre-terre (sont-elles bien sinusoïdales ?) - Observer les parasites mode commun et mode différentiel. <p>AVEC UN ANALYSEUR - ENREGISTREUR DE RESEAU SECTEUR :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faire un enregistrement des paramètres du secteur sur une longue durée (quelques heures à quelques jours) 	<p>SELON LE CAS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Remise en conformité de l'alimentation 230V - Remplacement des cordons secteurs défectueux (inversions Ph-N, résistance T > 0,2 ohm) - Mise en place d'un filtre secteur - Mise en place d'un transformateur d'isolement. 	<p>- Evaluer la qualité de l'image échographique avant et après l'intervention</p> <p>- Les onduleurs peuvent générer des fréquences harmoniques électriques et des radiofréquences susceptibles d'être perçues par l'échographe</p>
<p>B</p> <p>ENVIRONNEMENT</p> <p>QUELLE EST LA PROXIMITE DE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tubes d'éclairage fluorescents - Négatoscopes - Bistouris électriques - Machines à moteurs électriques - Appareils de nettoyage à ultra-sons - Générateurs à haute tension - Alimentations à découpage - Micro-ordinateurs - Antennes d'émission radio - Téléphones sans fils - etc... 	<ul style="list-style-type: none"> - Eteindre les équipements cités ci-contre et vérifier les changements sur l'échographe <p>AVEC UN ANALYSEUR DE SPECTRE RADIOFREQUENCE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Observer le champs RF à quelques mètres de l'échographe, notamment dans la bande de la fréquence de la sonde utilisée. - Avec une antenne mobile, rechercher localement la source des parasites. <p>TEST DE CEM AVEC UN GENERATEUR DE FONCTIONS MUNI D'UNE ANTENNE (500 kHz - 10 MHz) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Emettre une fréquence modulée en amplitude près de l'échographe et observer l'influence sur l'image échographique (permet d'objectiver les cas de parasites irréguliers). <p>NB : Essais à faire à l'atelier pour être certain de ne pas perturber d'autres équipements voisins.</p>	<p>LOCALISATION DU RAYONNEMENT : peut-on remédier au problème au niveau de la source ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - OUI s'il s'agit d'un équipement défectueux (mauvais blindage, mauvais filtrage secteur...) : <ul style="list-style-type: none"> ~ Tubes fluorescents ~ Alimentations à découpage d'un appareil ~ Moteur électrique - NON s'il s'agit d'un équipement en bon état : <ul style="list-style-type: none"> ~ Emetteur radio ~ Bistouri électrique (cables de manche rayonnants) 	<p>- A titre expérimental, une liaison de masse entre l'échographe et une structure métallique ferreuse proche, comme par exemple une armoire, peut constituer un écran anti-parasites dont l'efficacité pourrait être appréciable (il est nécessaire d'assurer une surface de contact la plus large possible sur la structure métallique en fixant par exemple un câble souple 6mm² à l'aide de vissette et rondelle éventail de 6 mm).</p>



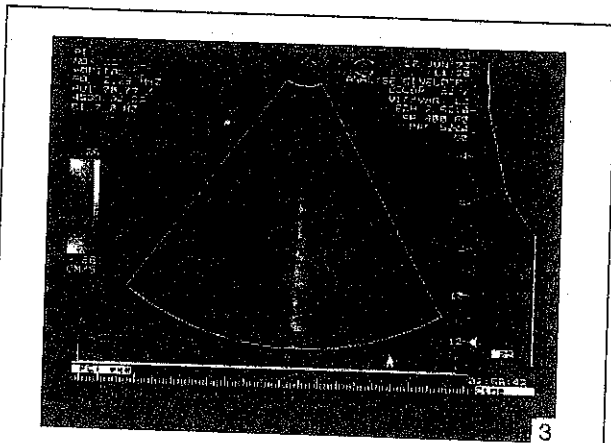
1 - SYMPTOMES / QUESTIONS	2 - QUETE DES ANOMALIES	3 - ACTION CURATIVE	4 - RESULTATS REMARQUES
<p>C</p> <p>ECHOGRAFIE PÉRIPHÉRIQUES</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'échographe est-il révisé périodiquement ? - Prendre des clichés des images parasitées. - Les périphériques sont-ils révisés régulièrement ? - Quels périphériques sont connectés à l'échographe ? - Quels périphériques sont alimentés sans prises de terre ? - Les différentes connexions et masses de connecteurs sont-elles fiables ? <p>LIMITES D'UTILISATION DE L'ECHOGRAPHE :</p> <p>Des phénomènes visuels liés à la physique des ultrasons assimilables à des parasites peuvent apparaître dans certaines conditions de réglages.</p> <p>Ils apparaissent notamment au cours d'examen de structures liquidiennes, lesquelles favorisent des multiples réflexions d'échos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Débrancher les liaisons video des périphériques et observer les différences sur l'échographe <p>CONTROLES VISUELS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vérifier le bon serrage des connexions, capots, couvercles, et panneaux métalliques internes et externes de l'échographe et des périphériques <p>AVEC UN CONTROLEUR DE SECURITE ELECTRIQUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contrôler le courant de fuite de l'échographe seul (périphériques déconnectés) - Contrôler le courant de fuite de chaque périphérique (NB: Le courant de fuite des appareils sans prise de terre s'évacue naturellement par le blindage des raccords video vers l'échographe, pouvant y injecter des parasites) 	<ul style="list-style-type: none"> - Regrouper les alimentations secteur de l'échographe et de ses périphériques sur un seul boîtier de prises, éventuellement muni d'un filtre secteur - Le cas échéant, et si possible, relier les masses des périphériques sans terre, à la masse de l'échographe par un câble supplémentaire pour y dériver les courants de fuite. 	<p>4 - RESULTATS REMARQUES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les blindages ont pour fonction de faire écran aux ondes radiofréquences. L'efficacité des blindages dépend de leur bon raccordement avec le reste des masses métalliques (chassis de l'appareil) reliées à la terre. Une simple tresse de masse mal serrée peut occasionner un parasitage important.
<p>D</p> <p>SONDES</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les parasites se produisent-ils avec une sonde particulière, ou avec d'autres sondes ? - Quel est le type de la sonde : Mécanique / électronique, sectorielle / convexe / linéaire, crayon, doppler, etc. - Quelle est la fréquence de ces sondes ? (2 à 10MHz, à rapprocher de l'observation spectrale des radiofréquences) - Sous quels modes d'imagerie apparaissent les parasites : B, TM, doppler pulsé ou continu, écran partagé, noir et blanc ou couleur, etc. 	<p>CONTROLES VISUELS :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La sonde présente-t-elle un défaut au niveau de sa partie active ? - Le câble a-t-il un défaut de continuité, ou de connexion ? <p>AVEC UN TESTEUR DE SECURITE ELECTRIQUE :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contrôler le courant de fuite de la sonde <p>TEST DE CEM AVEC UN GENERATEUR réglé à la même fréquence que la sonde (voir conditions en B2). Les parasites passent par la sonde si :</p> <ol style="list-style-type: none"> -1) La prendre simplement en main provoque une augmentation des parasites sur l'image -2) Appliquer la partie active de la sonde sur la paume de la main provoque une augmentation des parasites sur l'image 	<ul style="list-style-type: none"> - Remplacer ou réparer la sonde - Si l'infrastructure du lit d'examen est métallique et à potentiel flottant, faire l'essai de le relier à la masse de l'échographe au moyen d'un câble souple de grosse section (genre câble de batteries automobile avec pinces) 	<ul style="list-style-type: none"> - La structure métallique d'un lit électrique-ment libre (potentiel flottant) constitue une antenne pour les ondes radiofréquences. Le potentiel ainsi focalisé est transmis à la sonde par couplage capacitif, via le patient. - Le raccordement expérimental du lit d'examen à la masse de l'échographe s'avère être une protection souvent efficace contre les parasites



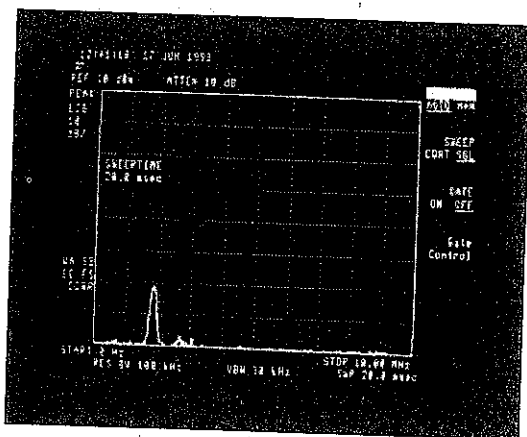
Parasites occasionnés par un mauvais contact de masse au niveau du connecteur d'une sonde linéaire 3,5 MHz. La sonde présentait par ailleurs un fonctionnement normal concernant l'imagerie.



Parasites en mode B et doppler pulsé provoqués par un micro-ordinateur PC situé à 3 mètres de l'échographe. La mise en place d'un boîtier filtre secteur au niveau de la prise du PC à permis une réduction de 90 % des parasites.



Parasite permanent dans la fenêtre couleur en mode B, se produisant dès que la sonde était appliquée sur le patient. Il affectait simultanément deux échographes de marques différentes dans deux pièces contiguës. Le phénomène à commencé d'apparaître d'abord sur un appareil, puis sur le deuxième quelques semaines plus tard, allant en augmentant. La cause en était due à un des tubes fluorescents du couloir voisin (éclairé 24h/24) qui ne présentait aucun symptôme de défectuosité.



Le parasite généré par le tube en cause et rayonné par les fils secteurs à la manière d'une antenne d'émission, apparaît ici (partiellement) sur l'analyseur de spectre à une fréquence d'environ 2 MHz.

BMI PowerVista 100G RESUME

DE: 11:43 28 Jul 1994 (Jeu)
 A: 11:45 28 Jul 1994 (Jeu)

1-jour ts graph

Type de perturbation	Nombre
Coupure secteur	0
Surtension PH-N, Vrms	0
Sous-tension PH-N, Vrms	0
Fréquence	0
Impulsion	0
Défaut de forme d'onde	0
Surtension Terre-Neutre	0
Bruit HF	0
Température	0
Courant	0

SEUILS PHASE-NEUTRE	
Surtension PH-N:	243.0 Vrms
Sous-tension PH-N:	198.0 Vrms
Coupure secteur:	154.0 Vrms
Impulsion PH-N:	400 Vpk
Bruit haute fréquence:	15.0 Vpk
Fréquence haute:	50.5 Hz
Fréquence basse:	49.5 Hz
Défaut forme d'onde:	28.0 % (durée minimale 0.1 cycle)

SEUILS TERRE-NEUTRE	
Surtension T-N:	4.0 Vrms
Impulsion T-N:	400 Vpk

SEUILS DE TEMPERATURE	
Température haute:	+30°C
Température basse:	+15°C

Exemple de paramètres du secteur 230V surveillés de façon continue par un analyseur de réseau type BMI. Les seuils programmables selon les données du constructeur de l'échographe représentent les valeurs limites au delà desquelles un défaut est compté.



Réalisation d'un fantôme "doppler" pour le contrôle des faibles vitesses et débits

Ayant conçu un dispositif de débitmètre pour le contrôle des pompes à perfusion et des pousse-seringues, nous avons voulu illustrer les performances de cet appareil par des "images doppler" échographiques. De ce fait nous avons été amenés à confectionner un petit objet-test rudimentaire prévu pour ce seul usage, permettant avec des moyens limités une simulation acceptable des tissus mous et du flux sanguin. Malgré la rusticité du montage expérimental, les résultats obtenus se sont avérés suffisamment intéressants pour nous encourager à poursuivre et à améliorer l'ensemble afin de fabriquer un fantôme permettant le contrôle de qualité de la partie vélocimétrie / débitmètre des échographes doppler. Les contraintes de réalisation du fantôme étaient, outre la simulation des tissus mous et du fluide sanguin, une grande facilité de mise en œuvre et un faible prix de revient.

1 Principes

Un fantôme doppler doit permettre à la fois les simulations des tissus mous afin d'assurer la propagation des ultrasons à une vitesse d'environ 1540 m/s et des flux sanguins à des vitesses et débits variables tout en favorisant une bonne diffusion (respectivement rétro-diffusion) du faisceau sonore incident.

La simulation des tissus mous peut-être obtenue par un milieu chargé en eau dont la consistance devra permettre à la fois un maintien mécanique en son sein de la tubulure substitut du vaisseau sanguin et une manipulation facile du fantôme, notamment un appui correct de la sonde échographique sur la face d'entrée (face d'examen).

Après quelques tentatives et expériences culinaires plus ou moins réussies, il s'est avéré que la gelée alimentaire(*) convenait parfaitement sous réserve d'élimination des bulles d'air éventuelles dans la préparation et sa conservation au réfrigérateur.

(*) composition de la préparation : 18 g de gélatine alimentaire et 10 g de NaCl pour 250 ml d'eau

La simulation du fluide sanguin s'est avérée un peu plus délicate en ce sens qu'il faut élaborer une suspension de particules stable dans le temps (quelques jours) pour ce qui est de sa concentration et qui, en accord avec les lois de la mécanique des fluides (**), diffuse l'onde ultrasonore incidente pour créer un

signal d'amplitude suffisante pour les sondes échographiques aux longueurs d'ondes (ou fréquences) utilisées.

(**) Cf. Cours de physique théorique Mécanique des Fluides - Landau et Lifchitz - Editions de Moscou - p. 374

Les lois de la mécanique des fluides précédemment citées aboutissent aux mêmes conclusions pour la diffusion du son que celle de RAYLEIGH appliquée à la lumière, à savoir : la section efficace de diffusion sonore pour un corps dont les dimensions sont petites devant la longueur d'onde est en raison inverse de la quatrième puissance de la fréquence. En conséquence de quoi, pour que le signal rétrodiffusé par les particules simulant les hématies dans le fluide circulant du fantôme doppler soit d'intensité suffisante, il faut que le diamètre moyen de celles-ci soit très inférieur à celle de la longueur d'onde (au moins d'un facteur 10).

Si nous considérons une fréquence doppler de 3 MHz, la longueur d'onde correspondante dans les tissus mous ($V_s = 1540$ m/s) sera de 513 μm .

Aussi, pour répondre aux contraintes de la physique et aux conditions de stabilité de la solution, avons nous préparé une suspension de levure de bière réalisant une concentration de $2,5 \cdot 10^7$ particules/ mm^3 avec une granularité moyenne de 8,7 μm (figure 1).

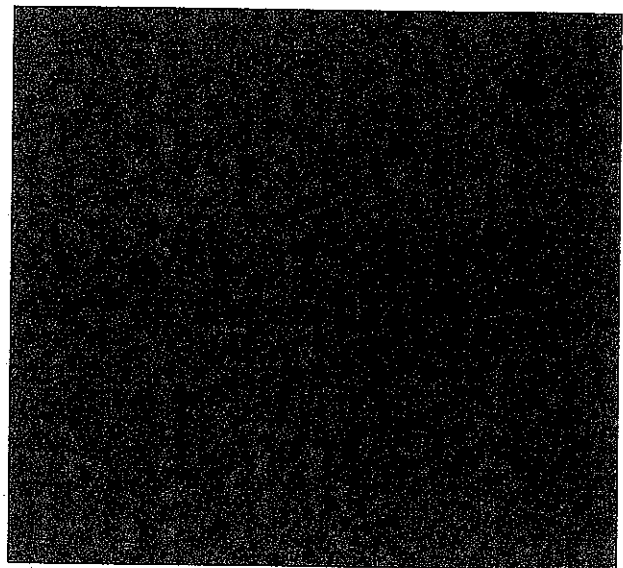


Fig. 1 : Vue microscopique d'un échantillon de solution de saccharomyces cerevisiae (levure de bière)

(*) Centre Hospitalier de SAINT-DIE (Vosges), Ingénieurs biomédicaux

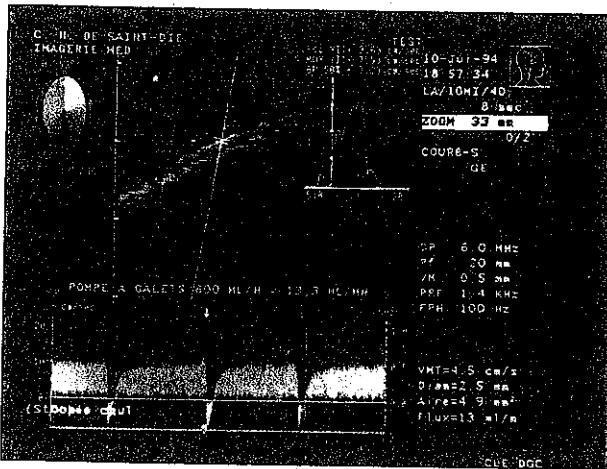


Fig. 5 : Spectre doppler et calcul de vitesse de flux (débit 800 ml/h)

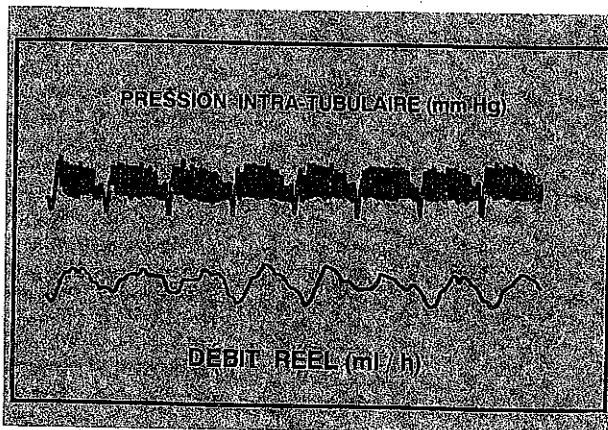


Fig. 6 : Signaux de pression et de débit fournis par le débitmètre
($D = 200 \text{ ml/h}$, $D = 45 \text{ ml/h}$, $p = 1,3 \text{ mmHg}$)

Les figures 4 et 5 sont relatives à deux examens doppler pulsé réalisés avec notre fantôme associé à une pompe à galets pour les valeurs de débit 400 ml/h et 800 ml/h, correspondant à des vitesses de flux respectives de 2,2 cm/s et 4,5 cm/s, en parfaite corrélation avec les résultats escomptés. Les mesures sont reproductibles sur toute la plage de débits des pompes utilisées supérieure à environ 100 ml/h qui représente, en vitesse, le seuil de sensibilité de l'échographe testé (PRISMA de DIASONICS).

La figure 6 est un enregistrement obtenu à partir du débitmètre : on observera les similitudes des courbes de pression intratubulaire et de débit réel avec celles des spectres de vitesses des images échographiques 4 et 5.

Signalons enfin que la régénération du fantôme par renouvellement de la gélatine alimentaire et de la levure de bière (sous réserve de respect des recettes) ne modifie par ses caractéristiques. Différents essais réalisés dans le temps nous ont permis de le constater.

3. Conclusion

Les résultats actuellement obtenus démontrent que le fantôme doppler confectionné par nos soins possède une stabilité suffisante pour des mesures significatives aux faibles vitesses, qu'il est reproductible et potentiellement évolutif. L'acquisition prochaine d'une pompe à perfusion de laboratoire performante devrait nous permettre de balayer toute la plage des vitesses sanguines observables et nous autoriser à faire évoluer le fantôme dans sa structure même, par exemple en y incorporant des tubulures de sections différentes ou de sections variables simulant des sténoses.



Utilisation d'un fantôme d'échographie lors de l'acquisition d'un échographe

Le but de la démarche était d'objectiver les sensations recueillies par les médecins lors des essais d'évaluation engagés dans le cadre de l'achat d'un échographe destiné au Service de Radiologie du Centre Hospitalier de Mantes la Jolie. Le cahier des charges se focalisait sur les appareils dits "haut de gamme".

A aucun moment, le souci fut de noter les différents appareils, mais plutôt de les classer par groupes de performances. Le seul critère, objet de l'étude, était l'imagerie en mode 2D. Les autres modes (Doppler, Doppler couleur, Doppler énergie...) n'ont pas été évalués par cette méthode.

1. Procédure retenue

A chaque essai de matériel, des mesures ont été effectuées à l'aide du fantôme d'échographie (type RMI 403 GS, acquis en 1994).

La procédure, conduite toujours par la même personne de l'Hôpital (l'ingénieur Biomédical) et réalisée par l'ingénieur d'application de la société fournisseur de l'échographe, a permis de tester les 3 sondes demandées dans le cahier des charges (convexe 3,5 Mhz, linéaire 7 Mhz, endocavitaire), suivant un protocole intégrant des mesures :

- de distance verticale
- de distance horizontale
- de résolution axiale
- d'uniformité de l'image
- de zone morte
- de zone de kystes
- de contraste

Seuls quelques critères ont été conservés pour cette notation afin de ne pas alourdir la démarche. Ceux-ci sont :

- Profondeur
- Résolution axiale 1^{er} groupe
- Résolution axiale 3^{ème} groupe
- Uniformité de l'image
- Zone morte
- Visualisation 1^{er} groupe de kystes
- Visualisation 3^{ème} groupe de kystes
- Mire contraste

A l'issue de tous les essais et grâce aux clichés édité à chaque étape du protocole, un score a été obtenu à partir de la notation suivante :

- Le meilleur → 5 points
- Bon → 4 points
- Moyen → 3 points
- Mauvais → 2 points
- Le moins bon → 1 point

A partir des 20 mesures retenues, un tableau a été établi totalisant l'ensemble des points obtenus.

Les résultats de cette étude ont complété l'évaluation médicale, technique et financière.



2. Résultats

Les résultats issus des analyses menées sur six échographes ont permis de distinguer trois groupes d'appareils :

Groupe 1 : < 50 points : 1 appareil

Groupe 2 : > 50 - 75 points : 4 appareils

Groupe 3 : > 75 points : 1 appareil

Sans contexte, 1 appareil noté à 92 points sortait du lot et était presque systématiquement crédité du meilleur score. L'appareil le moins bien noté était quant à lui côté à 36 points.

Après prise en compte des autres critères d'évaluation, le choix de l'échographe a confirmé le classement issu de la procédure de contrôle de qualité et s'est porté sur l'appareil le mieux noté.

3. Limite de la procédure

La qualité du comparatif est dépendante :

- De la capacité de l'ingénieur d'application à optimiser les performances de son échographe en fonction des caractéristiques du fantôme
- De la qualité des clichés imprimés par le reprographe, à partir desquels est établie la notation.

Les autres caractéristiques des échographes (doppler couleur, ergonomie, architecture, évolutivité,...) ne rentrent pas dans le cadre de l'étude. Ainsi, seul un sous-ensemble de l'échographe est évalué. Mais, du fait des capacités des matériels actuels (modes d'imagerie, traitements d'image) et du cahier des charges clinique, la partie liée au mode 2D devient plus ou moins prépondérante.

4. Conclusion

L'intérêt de cette démarche est multiple, car elle a permis entre autres :

- de montrer que certains critères (distance verticale, distance horizontale), même s'ils sont utiles en contrôle de qualité, ne sont d'aucun secours en test de performances parce que non discriminants;
- de classer les échographes par groupes de performances ;

- d'orienter la discussion de manière plus objective lors du choix final ;
- de sensibiliser les futurs utilisateurs sur le bien fondé d'un contrôle de qualité image.

Nous avons pu observer également :

- que la gamme de sondes, chez de nombreux fournisseurs, n'était pas uniforme, surtout au niveau des sondes endocavitaires ;
- qu'il a été plus difficile de cacher les lacunes des appareils par l'utilisation d'un seul et même objet-test (fantôme) pour tous les essais. Ainsi, le discours souvent tenu consistant à dire, lors d'une insuffisance de qualité image au cours d'un examen, que cela est dû soit à l'échogénéicité du patient ou la difficulté de l'examen, n'a pu lieu d'être.

Le test de performance n'est qu'une étape dans la vie d'un appareil. Il doit nécessairement se poursuivre par un test de recette, la détermination des limites de fonctionnement, l'établissement d'un contrôle de qualité et l'organisation de la maintenance autour de l'échographe. Une meilleure maîtrise de tous ces domaines devrait nous permettre d'assurer à terme une prise en charge plus complète de ce nouvel équipement.



Bilan d'un programme de contrôle de qualité

Le Centre Hospitalier de Mulhouse est doté du parc suivant d'échographes, d'âge variable (1989 à 1997) tant pour les machines que pour les sondes :

- 3 Hitachi EUB 415 (imagerie N&B mode B : maternité et radiologie viscérale)
- 2 Philips Sterlings & Orion (imagerie N&B : radiologie, gynécologie et pédiatrie)
- 2 Hewlett-Packard Sonos 1000 (imagerie N&B et couleur : cardiologie)
- 1 Hewlett-Packard Sonos 1000 (imagerie N&B et couleur : chirurgie cardiaque)
- 1 ATL UM9 (imagerie N&B mode B : neurologie)
- 1 General Electric Sonochrome (imagerie N&B et couleur ; radiologie viscérale et chirurgie vasculaire)
- 1 General Electric RTX 200 (imagerie N&B : urgences, réanimation chirurgicale)
- 1 Combison (imagerie N&B : urgences)
- 1 Hitachi Katana (imagerie N&B et couleur : radiologie viscérale, chirurgie vasculaire, neurotranscranien)

En début d'année 1996, a été mis en place un programme systématisé de Contrôle-Qualité du parc échographique présenté ci-dessus et ce, grâce à l'expérience de notre collègue Mourad GHOMARI du Centre Hospitalier Universitaire de Rouen que nous souhaitons ici vivement remercier. Ce programme repose sur les principes suivants :

- achat d'un fantôme neuf, reconnu (RMI 403GS), contrôlé (pesée initiale puis annuelle sur balance de laboratoire), protégé (mallette étanche et humidification permanente par éponge mouillée)
- rédaction d'un protocole et d'une fiche de contrôle claire et synthétique (10 pages pour le protocole, 2 pages pour la fiche)

- présentation des principes et objectifs du programme à nos partenaires : chefs de service, utilisateurs des machines, fabricants, service après-vente (SAV)
- approbation (après remarques éventuelles) du protocole et de la fiche de contrôle par les partenaires ci-dessus
- désignation par ces partenaires de correspondants qualité (ex : technicien du fournisseur, sage-femme en maternité, échographiste en radiologie)
- limitation du contrôle qualité à l'imagerie Noir & Blanc mode B (puisque aucun protocole, ni fantôme pour l'imagerie couleur et le doppler ne semblent être reconnu par le plus grand nombre à l'heure actuelle)
- opérations de contrôle tripartites : technicien biomédical- technicien du fournisseur- correspondant qualité.

Ce programme de Contrôle-Qualité a été appliqué selon 3 axes :

- contrôle du parc existant
- évaluation d'échographes dans le cadre d'opérations d'achat (en complément des essais cliniques)
- contrôle des échographes lors de leur réception.

Le contrôle est toujours initié par le service biomédical (en l'occurrence par un des deux techniciens biomédicaux formés parmi les huit de l'équipe) et le résultat est validé par l'ingénieur biomédical. La présence du fournisseur ou de son service après-vente et du correspondant qualité du service utilisateur est souhaitée (à défaut une copie de la fiche de contrôle et des conclusions leur est envoyée).



Les résultats, après 15 mois de fonctionnement et 25 contrôles effectués, sont les suivantes :

Pour les machines du parc actuel
(16 Contrôles-Qualité réalisés sur 12 machines différentes)

Le Contrôle-Qualité a confirmé :

- * soit un maintien des performances (permettant dans un cas de s'opposer à la demande médicale de renouvellement anticipé)
- * soit des problèmes mis en avant par l'utilisateur dans son langage " médical " et traduite en données " concrètes et reproductibles " sur fantôme (prouvant pour la grande satisfaction de " l'équipe " qualité une bonne corrélation entre le protocole et le terrain).

Dans ce dernier cas, les actions correctives (révision, changement de sonde ou de carte électronique) ont été objectivées et validées par des Contrôles-Qualité avant et après intervention du SAV du fournisseur.

On peut remarquer, d'autre part, une diminution des appels des utilisateurs pour des fausses pannes (l'aspect opérateur dépendant de l'échographie peut entraîner des fautes d'utilisation) car il est désormais reconnu que le Contrôle-Qualité confirmera les faits de façon objective et évitera ainsi des actions de maintenance inutiles et coûteuses.

Evaluation de machines lors de la phase d'achat
(tests de 8 machines et 28 sondes différentes)

Les candidats ont eu connaissance du protocole et des objectifs du Contrôle-Qualité et de la procédure d'évaluation et il leur a été demandé d'être présent lors des évaluations réalisées par l'ingénieur biomédical et le correspondant qualité du service utilisateur. Leur présence apparaît, en effet, souhaitable afin d'obtenir, par les réglages appropriés, les meilleures performances des machines et sondes testées.

Ici encore, les conclusions des mesures sur fantôme ont rejoint les conclusions cliniques des médecins et ont abouti à un choix collégial de la machine et de ses sondes, gage de responsabilisation de chacun pour l'avenir.

Contrôle de machines lors des phases de réception
(3 machines testées)

Ici, le Contrôle-Qualité donne un référentiel commun à tous les partenaires (utilisateurs, SAV fournisseur, service biomédical). La mesure des performances initiales de la machine permet, par la suite, un suivi de l'évolution de celles-ci dans le temps (avec, le cas échéant, interaction sur les retenues de garantie ou paiement de la maintenance en cas de dégradation des performances) et replace ces performances à leur juste valeur par rapport ce que peut imaginer l'équipe médicale.

Conclusion

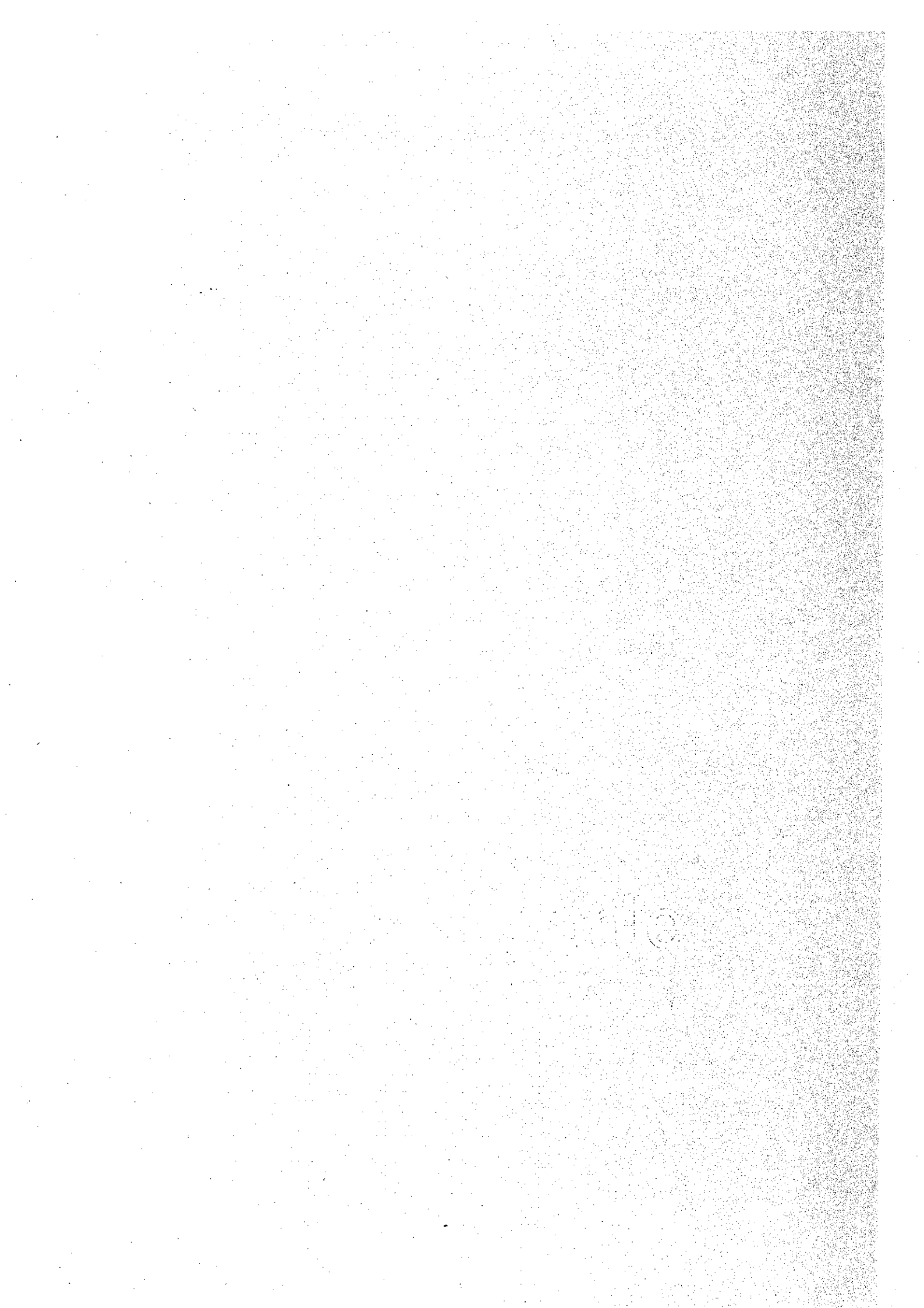
Aujourd'hui, le contrôle de la qualité des échographes du Centre Hospitalier de Mulhouse est devenu presque une procédure de routine. Les techniciens biomédicaux sont autonomes dans la pratique du contrôle de qualité et les conclusions ou la validation de celles-ci restent du ressort de l'ingénieur biomédical.

Tous les services utilisateurs n'ont pas encore désigné auprès du service biomédical un correspondant qualité. On a remarqué parfois les difficultés de ce correspondant à libérer du temps pour le suivi de ces Contrôles-Qualité.

Cependant, les services apparaissent globalement satisfaits de la mise en place de ce Contrôle-Qualité et savent que, grâce à ces dispositions, leurs machines seront évaluées dans le temps et la qualité d'imagerie optimisée. En revanche, ils devront donner plus de rigueur à leur argumentation lorsqu'il s'agira d'exprimer une demande de changement de sonde ou de machine.

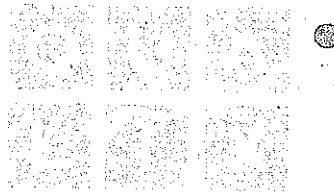
Cette nouvelle règle de jeu implique fortement les fournisseurs qui font preuve d'une plus grande vigilance lors des présentations de machines ou des actions de maintenance.

Sur le plan économique, il restera, avec plus de recul, à mesurer l'impact de l'investissement matériel (17.000 Francs pour un fantôme) et humain (1h1/2 de temps technicien biomédical par opération) en terme de réduction des actions de maintenance et donc des coûts en main-d'oeuvre ou pièces détachées.





CONTROLE DE QUALITE EN ECHOGRAPHIE BIDIMENSIONNELLE



Document réalisé par la commission QUALIX de contrôle de qualité en échographie 2D :

- * Mr. Gilles BORDET - Ingénieur biomédical au C.H.U. d'Amiens,
- * Mme Isabelle DESQUERRE AUFORT - Ingénieur biomédical à l'A.P. de Marseille,
- * Mr. Mourad GHOMARI - Ingénieur biomédical au C.H.U. de ROUEN, Coordonateur de la commission d'échographie et Secrétaire général à l'Association QUALIX.
- * Mr. Jo LEDUBY - Ingénieur biomédical au C.H.U. de RENNES,
- * Mr. Bertrand LEPAGE - Ingénieur biomédical aux Hôpitaux Universitaires de Genève (SUISSE),
- * Dr. Philippe MARELLE - Radiologue à la clinique de Montereau et Président de l'Association QUALIX,
- * Mr. François MARTIN - Adjoint technique biomédical au C.H.U. de Tours,
- * Mme le Professeur Marie Christine PLAINFOSSE - ex. Chef de Service de Radiologie à l'hôpital de Broussais - AP de PARIS.
- * Mr. Marcel RICARD - Radiophysicien à l'I.G.R. de Villejuif,
- * Dr. Jean STEINER - Chef de clinique à l'hôpital de Broussais,
- * Mr. Nicolas THEVENET - Ingénieur biomédical à l'hôpital Mantes-La-Jolie,
- * Mr. Daniel WINNINGER - Ingénieur biomédical au C.H.U. de Nancy.

Introduction

L'échographie est le fruit de développements importants dans le domaine de l'instrumentation médicale. Initialement utilisé pour la mesure des distances son principe a rapidement été étendu à l'imagerie, d'abord "statistique" avec le mode B manuel, puis dynamique "temps réel" avec les sondes à balayage mécanique et électronique. Parallèlement à l'aspect morphologique de cette technique d'imagerie les utilisateurs se sont intéressés à ses aspects fonctionnels, dont le meilleur exemple est donné par les échographes Doppler qui rendent possible l'analyse des écoulements.

Les performances que cette technique d'imagerie permet d'atteindre sont, comme pour d'autres modalités, directement liées à celles du matériel mais également à la formation, à l'expérience et à l'habileté de l'opérateur. Ainsi pour assurer l'uniformité indispensable des méthodes diagnostiques en échographie il est indispensable de procéder à des contrôles réguliers. L'ensemble des essais qui visent à contrôler les caractéristiques des appareils en place constitue le contrôle de qualité et s'applique aux divers éléments dont l'ensemble constitue une procédure diagnostique. De son côté l'assurance de la qualité vise l'ensemble du processus diagnostique de l'appareillage à l'édition du compte-rendu. En échographie le contrôle de qualité s'est rapidement développé au début de l'échographie mode B, mais n'a pas connu tout à fait le même essor que celui du matériel. En France il ne fait l'objet d'une réelle attention que depuis seulement quelques années sous l'impulsion des sociétés scientifiques et professionnelles.

D'un point de vue pratique les deux modalités de l'échographie médicale concernent l'imagerie bidimensionnelle (mode B) et l'imagerie des flux (Doppler, CVI, PDI). La première exploite les échos qui se produisent lorsque les ultrasons rencontrent l'interface entre deux milieux d'impédance acoustique différen-

te, la deuxième utilise l'effet Doppler qui apparaît lors de la diffraction de l'onde ultrasonore par les hématies en mouvement dans les vaisseaux sanguins.

PARTICULARITE DE L'EXAMEN ECHOGRAPHIQUE :

A la différence de la plupart des autres techniques d'imagerie, l'échographie est un examen temps réel. C'est en fonction des images qui apparaissent sur l'écran vidéo que l'opérateur élabore son (ses) diagnostic(s), l'iconographie n'étant le plus souvent utilisée qu'à titre de référence (archivage), ou didactique. Il est exceptionnel que la relecture des clichés soit utilisée pour établir un diagnostic.

De plus, contrairement à ce qui passe en radiologie, les incidences et les plans de coupes d'une part (hormis quelques coupes de référence), les multiples réglages de la machine ne sont pas définis une fois pour toutes, mais sont le plus souvent variables d'un opérateur à l'autre, et le plus souvent également modifiés en cours d'examen. L'échographie est donc un examen opérateur-dépendant, réputé peu reproductible.

PROBLEMATIQUE DU CONTROLE DE QUALITE EN ECHOGRAPHIE :

Comme pour tout système utilisé en imagerie médicale, il existe une chaîne d'imagerie qui partant du patient, permet d'aboutir au diagnostic (*figure 1*).

Par ailleurs il faut également considérer la partie iconographie et archivage qui, bien que n'intervenant pas directement lors de l'élaboration du diagnostic, reste la seule preuve du bon déroulement de l'examen.

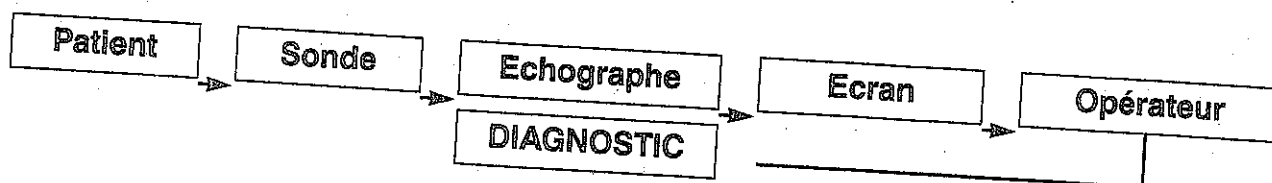


Fig. 1 : Représentation schématique de la chaîne d'imagerie en échographie médicale.



D'un point de vue méthodologique, et compte tenu des divers éléments qui contribuent à la formation de l'image échographique, un contrôle complet du bon fonctionnement de l'installation devrait pouvoir être mené de la sonde jusqu'au moniteur de visualisation y compris les périphériques. Cette approche nécessite de disposer d'un banc de mesure complet incluant à la fois des dispositifs acoustique et électronique.

En pratique, du fait de la complexité d'une telle démarche et de sa difficulté de mise en oeuvre, les utilisateurs préfèrent employer des objets tests, ou fantômes, afin d'évaluer les performances des échographes. Ces objets tests sont généralement constitués de milieu solide dont les caractéristiques, en terme d'atténuation et de vitesse de propagation des ondes ultrasonores, sont proches de celles des tissus biologiques. Enfin ils incluent parfois une structure pour les contrôles des appareils équipés d'un module d'imagerie des flux. Un fantôme est donc toujours constitué d'un milieu de "référence" à l'intérieur duquel sont incluses les différentes structures qui permettent l'analyse quantitative de l'image obtenue (résolutions spatiales latérale et longitudinale, précision de la mesure des distances, déformations géométriques, résolution en densité, structure contenant des fluides en mouvement, etc...).

OBJECTIFS DU CONTROLE DE QUALITE EN ECHOGRAPHIE 2D :

Au niveau des utilisateurs :

- surveillance de la constance des performances d'un échographe donné au cours du temps, et d'une éventuelle dérive.
- éventuellement évaluation et comparaison de certaines performances techniques des différents appareils disponibles sur le marché, d'un échographe.

En terme de santé publique, dans le but d'améliorer le niveau de qualité global en augmentant la reproductibilité des examens il faut édicter un niveau de performances minimum acceptable.

Les présentes recommandations concerneront essentiellement l'évaluation des performances et le contrôle des appareils ; le problème de la compétence des professionnels ne sera pas abordé dans ce document.



Evaluation de la qualité image "Protocole & Procédures"

L'évaluation de la performance d'un échographe comprend le contrôle de la qualité image. Elle consiste à mesurer les indicateurs de qualité appelés aussi paramètres. Ces paramètres sont évalués à l'aide d'un fantôme échographique (*voir recommandation des fantômes : Annexe 1*).

1 - Paramètres

- * Profondeur maximale de pénétration (sensibilité),
- * Uniformité de l'image,
- * Résolution spatiale (latérale et axiale),
- * Vérification de la précision des mesures des distances,
- * Visualisation des kystes,
- * Vérification des cristaux.
- * Echelle de gris,
- * Zone morte.

Leur nombre est fonction du type de fantôme utilisé.

- N.B. :
- Ces paramètres seront présentés indépendamment des fantômes.
 - L'évaluation de l'épaisseur de coupe et de la résolution en contraste seront développés ultérieurement.

2 - Fréquence des évaluations

Le contrôle de qualité image d'un échographe s'effectue lors d'un contrôle de routine et lors d'un contrôle périodique.

Le guide AFNOR C 74-337 indique que la périodicité des essais "doit tenir compte de la cadence d'utilisation de l'appareil, un essai annuel étant le minimum recommandé".

2.1 - CONTROLE DE ROUTINE

Le contrôle de routine est un contrôle interne au service de radiologie, de cardiologie ou de gynécologie et de toutes structures professionnelles. Il est simple et rapide à réaliser. Il concerne l'évaluation de la qualité image de l'échographe à l'aide d'un fantôme de moyenne gamme et simple d'utilisation. Il est réalisé par les utilisateurs ou par un technicien interne au service (manipulateur, ...) sur toutes les sondes de tous les échographes. Il est réalisé :

- * De manière systématique afin de vérifier, au moins deux fois par an, s'il y a une dérive au niveau de la qualité image de l'échographe,
- * Suite à un problème sur l'échographe et avant de faire appel à une intervention de maintenance interne ou externe à l'établissement.

Le contrôle de routine ne doit pas dépasser 10 minutes par sonde. Il comprend la vérification des paramètres suivants :

- Profondeur maximale de pénétration (sensibilité).
- Uniformité de l'image.
- Résolution spatiale (latérale et axiale).

2.2 - CONTROLE PERIODIQUE

Le contrôle périodique est un contrôle externe au service de radiologie, de cardiologie ou de gynécologie et de toutes structures professionnelles. Il est effectué par un personnel externe au service à l'aide d'un fantôme de haut de gamme, plus complet que celui du contrôle de routine. Il est réalisé par le personnel du service biomédical, le personnel du département de physique ou les techniciens d'une société extérieure, une fois par an, sur toutes les sondes de tous les échographes de l'établissement, afin de vérifier s'il y a une dérive au niveau des performances de l'échographe.

Le contrôle périodique comprend les tests suivants :

La vérification de la configuration de l'échographe :

- * Logiciels : configuration des protocoles,
- * Matériel : inventaire physique des constituants de la chaîne de l'échographie,
- * Fonctionnement général de l'échographe, et l'état physique des sondes

L'évaluation de la qualité image :

- * Profondeur maximale de pénétration (sensibilité),
- * Uniformité de l'image,
- * Résolution spatiale (latérale et axiale),
- * Vérification de la précision des mesures des distances,
- * Visualisation des kystes,
- * Vérification des cristaux.
- * Echelle de gris,
- * Zone morte.

La durée de l'évaluation de la qualité image, lors du contrôle périodique, est de 20 minutes par sonde en moyenne.



Le contrôle des périphériques :

- * Moniteur vidéo,
- * Reprographes,
- * Magnétoscopes, etc.

Les tests de sécurité électrique (hors environnement) :

- * Vérification de la résistance de masse,
- * Vérification du courant de fuite par la masse,
- * Vérification du courant de fuite châssis,
- * Vérification du courant de fuite patient.

Les tests de compatibilité électromagnétique

3 - Test de référence

Le test de référence ou test de recette, ou test d'acceptance, est une évaluation des performances de l'échographe au moment de la livraison de la machine. Il est réalisé par le personnel du service biomédical, le personnel du département de physique ou les techniciens d'une société extérieure avec la présence du fournisseur de l'appareil.

Le protocole du test de recette comprend les mêmes évaluations que le contrôle périodique : la vérification de la configuration de l'échographe, l'évaluation de la qualité image et des périphériques, ainsi que le test de la sécurité électrique de l'échographe.

Le test de référence peut être effectué dans bien d'autres cas :

- * Après une maintenance préventive et dans le cadre de la mise en place d'un programme de contrôle de qualité en échographie.
- * Après une évolution matérielle ou logicielle de l'échographe.
- * Ce test de référence va permettre de fixer les caractéristiques initiales et les réglages qui seront utilisés au cours des tests ultérieurs.

4 - Procédures de qualité image

Le texte rédigé ci-dessous est le fruit d'une réflexion basée sur des définitions et des procédures pour la mise en pratique d'un contrôle de qualité image échographiques.

Le guide AFNOR présente un certain nombre de normes avec des définitions sur lesquelles nous nous appuyons. Dans un souci de clarté nous reprenons ces termes dans leur intégralité dans le texte ci-dessous.

D'autres définitions spécifiques sont données, elles s'intègrent dans un cadre très précis par rapport aux objectifs (profondeur maximale, uniformité de l'image...).

Des précautions impératives sont à prendre quant à la bonne température, dans la salle, du fantôme utilisé et à l'orientation correcte du faisceau ultrasonore sur la cible. Les fonctions telles que zoom, etc... peuvent être employées pour rendre plus nets les résultats, dans la mesure où toutefois ceux-ci restent significatifs et suffisamment reproductibles. Pour le contrôle de chaque paramètre, on reproduit l'image sur un support d'enregistrement de stabilité suffisante pour permettre la comparaison ; on peut en outre relever le résultat chiffré.

4.1 - PROFONDEUR MAXIMALE DE PÉNÉTRATION (SENSIBILITÉ) :

Définition :

La profondeur maximale de pénétration ou de perception concerne la valeur de profondeur maximale de détection d'un obstacle obtenues en faisant varier les conditions expérimentales.

Fréquences :

- Contrôle de routine par l'utilisateur.
- Contrôle périodique par l'ingénieur biomédical, le physicien ou le technicien.
- Test de référence, test de recette ou test d'acceptance.

Procédure :

Le fantôme permet une atténuation du faisceau ultrasonore en fonction de la profondeur explorée. La partie émission-réception de l'échographe est réglée au maximum de ses performances, sur le moniteur de contrôle, le fourmillement ("speckle") est perçu jusqu'à une profondeur donnée. L'image ainsi obtenue est reproduite sur un support d'enregistrement de qualité suffisante.

- 1/ La profondeur doit être ajustée de façon à ce que l'image perceptible remplisse le cône d'échographie.
- 2/ L'axe du faisceau acoustique doit se trouver dans un plan perpendiculaire à l'axe ou au plan de cible, de façon à obtenir un contraste maximal de l'image et une amplitude maximale de l'écho ultrasonore.
- 3/ Sélectionner la focalisation maximale pour obtenir une résolution optimale sur l'ensemble de l'image.
- 4/ Afficher les paramètres de référence pour optimiser la qualité de l'image.
- 5/ Geler l'image.
- 6/ Mesurer la profondeur maximale de perception visible sur le moniteur et la noter.
- 7/ Archiver l'image pour comparaison ultérieure.

N.B. : Ce test est relativement subjectif.

Tolérances :

En partie distale de l'image, les contours sont assez flous : une tolérance de 10 % semble raisonnable.



4.2 - UNIFORMITÉ DE L'IMAGE :

Définition :

Vérification de l'homogénéité de l'aspect de l'image produite par la sonde en terme de brillance et de contraste dans tout le secteur échographique.

Fréquences :

- Contrôle de routine par l'utilisateur.
- Contrôle périodique par l'ingénieur biomédical, le physicien ou le technicien.
- Test de référence, test de recette ou test d'acceptance.

Procédure :

Sélectionner les mêmes réglages de référence (test de recette, programme, profondeur, focalisation, pré traitement, post traitement, contraste, gain général, dynamique, lissage, ...).

- 1/ La profondeur doit être ajustée de façon à ce que l'image perceptible remplisse le cône d'échographie.
- 2/ L'axe du faisceau acoustique doit se trouver dans un plan perpendiculaire à l'axe ou au plan de la cible.
- 3/ Geler l'image.
- 4/ Apprécier visuellement l'uniformité de l'image à l'écran et la noter sur la fiche d'enregistrement.
- 5/ Archiver l'image pour comparaison ultérieure.

N.B. : Ce test est relativement subjectif.

Tolérances :

En cours d'évaluation.

4.3 - RÉSOLUTION LATÉRALE :

Définition :

Le pouvoir de résolution latérale concerne la distance séparant deux objets situés dans le plan de coupe sur un axe perpendiculaire à l'axe du faisceau ultrasonore, que l'appareil peut séparer.

Fréquences :

- Contrôle de routine par l'utilisateur.
- Contrôle périodique par l'ingénieur biomédical, le physicien ou le technicien.
- Test de référence, test de recette ou test d'acceptance.

Procédure :

Le pouvoir de résolution latérale est déterminé par la distance entre les deux fils les plus proches l'un de l'autre, dont les échos peuvent être distingués ou par la mesure de la taille du diamètre horizontal de la cible à une profondeur choisie par l'utilisateur. Il faut toujours effectuer les mesures sur les mêmes cibles, en général celles qui viennent se situer en zones proximale, distale et médiane.

1/ Sélectionner les mêmes pré-réglages que pour tes de référence.

2/ Positionner l'axe du faisceau acoustique pour qu celui-ci se trouve dans un plan perpendiculaire l'axe ou au plan de la cible.

3/ Placer l'image de la cible au milieu de l'image d l'écran.

4/ Effectuer un zoom sur la cible.

5/ Ajuster la zone focale sur la cible.

6/ Geler l'image après avoir obtenu un contraste maxi mal.

7/ Déterminer la résolution axiale visuellement en essayant de trouver les deux points cibles du grou pe ayant le plus petit espacement vertical détec table sur l'écran et sans recouvrement de ces deu x cibles (une ligne horizontale doit pouvoir être tra cée entre les deux cibles consécutives sans que cette ligne touche les deux cibles) ou mesurer le diamètre horizontale du point concerné. Ensuite noter celle-ci sur la fiche d'enregistrement.

8/ Archiver l'image pour utilisation ultérieure.

9/ Vérifier que les valeurs des résolutions obtenues sont au moins égales aux valeurs de référence déterminées lors du test de référence.

N.B. : On pourra effectuer plusieurs mesures des réso lutions et en déterminer une moyenne afin de minimi ser les erreurs.

Tolérances :

En cours d'évaluation.

4.4 - RÉSOLUTION AXIALE :

Définition :

Le Pouvoir de résolution axiale concerne la distan ce séparant deux objets situés sur l'axe du faisceau ultrasonore, que l'appareil peut séparer. Il s'exprime en millimètres.

Fréquences :

- Contrôle de routine par l'utilisateur.
- Contrôle périodique par l'ingénieur biomédical, le physicien ou le technicien.
- Test de référence, test de recette ou test d'accep tance.

Procédure :

1/ Choisir les réglages utilisés dans le contrôle du test de référence.

2/ Positionner l'axe du faisceau acoustique pour que celui-ci se trouve dans un plan perpendiculaire à l'axe ou au plan de la cible et de façon à obtenir un contraste maximal de l'image.

3/ Ajuster la profondeur au-dessous de la cible choi sie en fonction de la fréquence de la sonde.



4/ Placer l'image de la cible au milieu de l'image de l'écran.

5/ Effectuer un zoom et ajuster la zone focale.

6/ Geler l'image

7/ Déterminer la résolution axiale visuellement en essayant de trouver les deux points cibles ayant le plus petit espacement vertical détectable sur l'écran et sans recouvrement de ces deux cibles. Une ligne horizontale doit pouvoir être tracée entre les deux cibles consécutives sans que cette ligne touche les deux cibles. Noter le résultat sur la fiche d'enregistrement.

8/ Effectuer le contrôle de la résolution axiale dans les cibles situées en zone médiane et en zone distale.

Tolérances :

En cours d'évaluation.

4.5 - VÉRIFICATION DE LA PRÉCISION DES MESURES DES DISTANCES :

Définition :

La vérification de la précision des mesures des distances consiste à mesurer la distance entre deux cibles choisies et à comparer ensuite cette valeur à la distance réelle séparant ces deux cibles.

Fréquences :

- Contrôle périodique par l'ingénieur biomédical, le physicien ou le technicien.
- Test de référence, test de recette ou test d'acceptance.

Procédure :

A / distance verticale :

- 1/ Balayer le fantôme et positionner les cibles verticales au centre de l'image.
- 2/ Choisir les réglages du test de référence et ajuster les réglages : focalisation, profondeur, gain, etc.
- 3/ Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image.
- 4/ Geler l'image sur écran et mesurer la distance entre les deux cibles.
- 5/ Noter les résultats sur la fiche d'enregistrement en mm.

B/ distance horizontale :

- 1/ Balayer le fantôme et visualiser les cibles horizontales situées dans le fantôme.

2/ Choisir les réglages du test de référence et ajuster les réglages : focalisation, profondeur, gain, etc.

3/ Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image.

4/ Geler l'image sur écran et mesurer la distance entre les deux cibles.

5/ Noter les résultats sur la fiche d'enregistrement en mm.

6/ Répéter la procédure si votre fantôme dispose de cibles horizontales situées dans le champ distal.

Tolérances :

L'écart est acceptable si la dérive est :

- inférieure ou égale à 2 % ou +/- 2 mm dans le cas de la distance verticale
- inférieure ou égale à 3 % ou +/- 3 mm dans le cas de la distance horizontale.

4.6 - VISUALISATION DES KYSTES :

Définition :

L'objectif de ce contrôle est d'évaluer les distorsions géométriques. Sélectionner sur l'écran un kyste et faites l'évaluation de l'imagerie du kyste selon les critères suivants :

- * **Forme** : Mesurer la hauteur et la largeur du kyste.
- * **Bordures** : Les bordures du kyste doivent être bien définies.
- * **Texture** : L'intérieur du kyste ne doit pas transmettre d'écho. Ultrasonore.

Fréquences :

- Contrôle périodique par l'ingénieur biomédical, le physicien ou le technicien.
- Test de référence, test de recette ou test d'acceptance.

Procédure :

Pour chaque groupe de kystes :

- 1/ Balayer le fantôme et visualiser les kystes.
- 2/ Choisir les réglages du test de référence et ajuster les réglages : focalisation, profondeur, gain, etc.
- 3/ Positionner la sonde de manière perpendiculaire à la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image.
- 4/ Geler l'image sur l'écran et évaluer le kyste de la manière suivantes :
 - Pas de distorsion.
 - Faible distorsion.
 - Distorsion importante.



5/ Faire une photographie pour le prochain contrôle de qualité et noter les résultats sur la fiche d'enregistrement (mm).

6/ Répéter pour les kystes situés à d'autres profondeurs.

N.B. : Compte tenu de la subjectivité de ce test, il est recommandé de comparer les images actuelles aux images du contrôle précédent.

Tolérances :

Demander une intervention si une distorsion importante est observée.

4.7 - VÉRIFICATION DES CRISTAUX (CONTRÔLE DES CANAUX) :

Définition :

L'objectif de la vérification des cristaux est de détecter les problèmes de canaux, de gain ou de focalisation.

Fréquences :

- Contrôle périodique par l'ingénieur biomédical, le physicien ou le technicien.
- Test de référence, test de recette ou test d'acceptance.

Procédure :

Test empirique ou test manuel intégré à la machine. Attention! Il faut prendre les mêmes réglages que dans le contrôle de l'uniformité et bouger lentement la sonde sur la surface du fantôme :

- > Des raies noires verticales peuvent apparaître dans le champ proximal, signalant un défaut des canaux émetteurs ou récepteurs, voire de la membrane.
- > Des zones plus sombres peuvent apparaître indiquant un problème de gain.
- > Une image de mauvaise qualité sur une ou plusieurs bande(s) horizontale(s) indique un problème de focalisation.

Tolérances :

En cours d'évaluation.

4.8 - ECHELLE DE GRIS :

Définition :

Ce paramètre est destiné à ceux qui disposent d'un fantôme ayant la possibilité de vérifier l'échelle de gris (exemple : RMI 403 GS). Le contrôle de l'échelle de gris consiste à vérifier si l'on peut distinguer les différents niveaux de gris disponibles sur le fantôme.

Fréquences :

- Contrôle périodique par l'ingénieur biomédical, physicien ou le technicien.
- Test de référence, test de recette ou test d'acceptance.

Procédure :

- 1/ Balayer le fantôme et visualiser les cibles de l'échelle de gris.
- 2/ Choisir les réglages du test de référence et ajuster focalisation, profondeur, gain, etc.
- 3/ Positionner la sonde de manière perpendiculaire la surface du fantôme afin d'optimiser la qualité de l'image.
- 4/ Geler l'image sur l'écran et observer la différence dans les niveaux de gris.
- 5/ Faire une copie sur reprographe papier.
- 6/ Noter vos observations et les résultats sur la fiche d'enregistrement.
- 7/ Si votre échographe permet de mesurer la valeur de densité du pixel, alors mesurer la valeur moyenne de densité pour chaque cible pour plusieurs valeurs de gain.

Tolérances :

En cours d'évaluation.

4.9 - ZONE MORTE :

Définition :

La profondeur de la zone morte se mesure en déterminant la profondeur de la cible visible la plus proche de la sonde.

Fréquences :

- Contrôle périodique par l'ingénieur biomédical, le physicien ou le technicien.
- Test de référence, test de recette ou test d'acceptance.

Procédure :

- 1/ Balayer le fantôme et visualiser le groupe des cibles de la zone morte.
- 2/ Choisir les réglages du test de référence et ajuster les réglages : focalisation, profondeur, gain, etc.
- 3/ Observer la profondeur de la cible visible la plus proche de la sonde.
- 4/ Noter sur la fiche d'enregistrement la profondeur observée (mm).

Tolérances :

En cours d'évaluation.



Contrôle des périphériques

1 - Le moniteur vidéo

1.1 NOIR ET BLANC / SIGNAL VIDÉO COMPOSITE AU FORMAT CCIR (75 OHMS / 1 V)

- **Matériel nécessaire** : Générateur de mires vidéo
- **Procédure**
 - Nettoyer la face avant du tube du moniteur avec un chiffon non pelucheux légèrement humide

Noter la position contraste et lumière

- Appliquer le signal vidéo sur l'entrée du moniteur (la sortie étant bouclée sur une charge 75 ohms) ou appliquer l'échelle de gris délivrée par l'échographe.

a) Générer la mire "de géométrie" en noir/blanc et vérifier la forme des droites verticales et horizontales.

Observation : Géométrie correcte : OUI NON

b) Mesurer les carrés des quatre coins et comparer avec le carré central.

c) Générer la mire "d'échelle de gris" réduire contraste et lumière au minimum, puis augmenter la lumière jusqu'au décollement du noir. Puis augmenter le contraste afin que le blanc soit au maximum et vérifier si les 9 ou 16 niveaux de gris sont visibles.

Niveau de gris visible :

Nouveau réglage contraste = lumière =

1.2 - COULEUR VGA OU SVGA

- **Procédure** :
- Nettoyer le tube.

Noter la position contraste et lumière

- Appliquer l'échelle de gris délivrée par l'échographe et pratiquer de façon identique au paragraphe 1.1.b

Niveau de gris visible :

Nouveau réglage contraste = lumière =



- Si mire couleur disponible sur l'échographe commuter sur celle-ci puis vérifier que les différentes couleurs du test sont bien reproduites.

Test mire couleur correct

1.3 - COULEUR / SIGNAL R.V.B

- Matériel nécessaire : Générateur de mire couleurs R.V.B / synchrone ou mire interne.
- Procédure
- Nettoyage du tube.

Noter : contraste lumière couleur

- Appliquer alternativement les signaux Rouge/Vert/Bleu afin de vérifier la pureté et le rendu des couleurs sur l'écran.

Rouge Vert Bleu

- Pour les convergence utiliser la mire "de géométrie" et vérifier que le quadrillage des lignes blanches obtenues ne se décalent pas les unes par rapport aux autres.

Convergence correcte	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
Géométrie correcte	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>

2. LES REPROGRAPHES

2.1 - NOIR ET BLANC/SIGNAL VIDÉO C.C.I.R - 75 OHMS/1 V

2.1.1 Sur film radiologiques en cassette 20 X 25

- Vérifier le système de développement puis idem 2-1-2.

2.1.2 Sur reprographe laser

- Matériel nécessaire : Générateur de mires vidéo ou mire interne de l'échographie.
- Procédures : appliquer un signal vidéo, généré par la mire, sur l'entrée du reprographe et vérifier.
- Mesurer les carrés des quatres coins et comparer avec le carré central.

Géométrie correcte	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
Nombre de niveaux de gris visible		<input type="checkbox"/>		
Niveau de blanc correct		<input type="checkbox"/>	Noir correct	<input type="checkbox"/>

- Régler si nécessaire afin d'obtenir les réglages optimums

**2.1.3 sur papier (Noir et Blanc)**

Idem 2.1.2

2.2 - COULEURS

Idem 2.1.2

- Appliquer la mire couleur et vérifier le rendu des couleurs

Convergence correcte	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
Géométrie correcte	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>

3. LES MAGNETOSCOPES

◦ Procédure

- Enregistrement d'un signal vidéo noir et blanc et couleur généré par la mire et de noter les différences de restitution sur les moniteurs par rapport à l'image directe.

- Apprécier le niveau signal/bruit sur le moniteur

Signal / Bruit	Faible	<input type="checkbox"/>	Moyen	<input type="checkbox"/>	Fort	<input type="checkbox"/>
----------------	--------	--------------------------	-------	--------------------------	------	--------------------------

- Puis l'arrêt sur image

Bon	<input type="checkbox"/>	Moyen	<input type="checkbox"/>	Mauvais	<input type="checkbox"/>
-----	--------------------------	-------	--------------------------	---------	--------------------------

- Puis mire de géométrie pour apprécier la linéarité

Bon	<input type="checkbox"/>	Moyen	<input type="checkbox"/>	Mauvaise	<input type="checkbox"/>
-----	--------------------------	-------	--------------------------	----------	--------------------------

- Puis mire couleur pour vérifier le rendu des couleurs

Test couleur correct	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>
----------------------	-----	--------------------------	-----	--------------------------



Sécurité électrique

1 - Objectif

Assurer la sécurité électrique du patient et de l'utilisateur par rapport au courant électrique. L'échographe répondant obligatoirement aux critères de sécurité de classe :

Classe 1 symbole :
avec une terre de protection pour les parties métalliques accessibles.

Type BF symbole :
pour les sondes externes au patient.

Type CF symbole :
pour les sondes internes au patient.

2 - Matériel

Banc de mesure de sécurité permettant de réaliser les tests selon les normes CEI 601-1.

3 - Protocole

3.1 - RÉSISTANCE DE TERRE PROTECTION MESURÉE À 1A :

..... 0 hm < 0,2 ohm.

3.2 - COURANT DE FUITE DE TERRE, MESURÉ SUR LE FIL DE TERRE :

Condition normale :

* En phase normale micro A < 500 micro A.

* En phase inversée micro A < 500 micro A.

Condition de défaut d'une ligne d'alimentation :

* En phase normale micro A < 1000 micro A.

* En phase inversée micro A < 1000 micro A.

3.3 - COURANT DE FUITE CHASSIS, PAR RAPPORT À LA PRISE ALIMENTATION :

Condition normale :

* En phase normale micro A < 100 micro A.

* En phase inversée micro A < 100 micro A.

Condition défaut d'une ligne d'alimentation :

* En phase normale micro A < 500 micro A.

* En phase inversée micro A < 500 micro A.

Terre coupée :

* En phase normale micro A < 500 micro A.

* En phase inversée micro A < 500 micro A.

3.4 - COURANT DE FUITE PATIENT :

Mesure de courant de fuite de câble ECG et du courant de fuite de sonde (la sonde sera enveloppée avec un papier aluminium pour cette mesure).

Attention : pour la mesure avec le secteur appliqué, il peut y avoir risque de détérioration du système à mesurer.

	Type BF	Type CF
CONDITION NORMALE :		
Phase normalemicro A<100 micro Amicro A<10 micro A
Phase inverséemicro A<100 micro Amicro A<10 micro A
CONDITION DE DÉFAUT D'UNE LIGNE D'ALIMENTATION :		
Phase normalemicro A<500 micro Amicro A<50 micro A
Phase inverséemicro A<500 micro Amicro A<50 micro A
TERRE COUPÉE :		
Phase normalemicro A<500 micro Amicro A<50 micro A
Phase inverséemicro A<500 micro Amicro A<50 micro A
SECTEUR APPLIQUÉ :micro A<500 micro Amicro A<50 micro A



Compatibilité électromagnétique

La compatibilité électromagnétique (C.E.M.) d'un appareil ou d'un système est :

- Son aptitude à fonctionner de façon satisfaisante dans son environnement électromagnétique (immunité).
- Le fait qu'il ne génère pas lui-même de perturbations électromagnétiques intolérables pour son environnement.

Améliorer la C.E.M. d'un appareil ou d'un système consiste donc à améliorer son immunité et à limiter les perturbations qu'il émet. Les exigences contenues dans la Directive Européenne 89/336/C.E.E. ne garantissent pas une immunité totale des systèmes.

En ce qui concerne les appareils d'échographie, les problèmes de C.E.M. sont fréquents et se manifestent généralement par des artefacts dans l'image ultrasonore. Ces artefacts sont généralement présents par intermittence et de manière aléatoire. Ce sont des informations parasites qui viennent perturber l'image ultrasonore présente sur le moniteur de visualisation. Ces informations parasites se caractérisent par un ensemble de pixels très lumineux en imagerie noir et blanc et par des pixels de toutes couleurs en imagerie couleur, ou par des raies en Doppler.

Ces informations parasites sont le plus souvent présentes en analyse distale quand le gain pré-réglé sur l'appareil d'échographie est élevé. Cette perturbation continue ou intermittente de l'image vidéo peut être une gêne dans le diagnostic et peut mettre en cause la qualité de l'examen réalisé.

Les capteurs ultrasonores des appareils d'échographie jouent souvent le rôle d'antenne et captent les signaux parasites qui sont de plus en plus nombreux dans notre atmosphère. Il est très important de pouvoir répertorier les problèmes rencontrés, pour qu'une action soit engagée au niveau de l'appareil d'échographie si celui-ci est responsable (blindage défectueux du capteur ultrasonore, alimentation de l'appareil défaillante, ...) ou de l'environnement dans lequel se situe l'appareil (gradateur à supprimer, pose d'un sol conducteur, déplacement d'un appareil perturbateur...).

Pour apprécier le niveau de ces perturbations, il est indispensable que l'utilisateur de l'appareil d'échographie suive les instructions reportées dans la fiche ci-jointe. (Fiche à placer à proximité de l'appareil d'échographie).

IL SERAIT SOUHAITABLE QUE CES ELEMENTS SOIENT ANALYSES LORS DU CONTROLE QUALITÉ DE L'APPAREIL

EN CAS DE PRESENCE D'ARTEFACTS DANS L'IMAGE ULTRASONORE :

(2D, Doppler, TM, Doppler énergie, Doppler couleur)

- 1 - Réaliser un cliché noir et blanc et un enregistrement sur bande magnétique (si possible), à chaque présence d'artefacts dans l'image ultrasonore.
- 2 - Répondre au questionnaire ci-joint **suivant votre disponibilité.**
- 3 - Glisser les différents documents (cliché, questionnaire, bande magnétique) dans la pochette C.E.M. se trouvant à proximité de l'échographe.

=

**VOTRE COLLABORATION EST TRES PRECIEUSE
AFIN DE FACILITER LA RESOLUTION
DES PROBLEMES RENCONTRES**

QUESTIONNAIRE A REMPLIR

- ⇒ Nom de l'utilisateur de l'appareil :
.....
- ⇒ Date, heure et lieu où est constaté le problème :
.....
- ⇒ Appareil sur lequel est apparu le problème :
.....
- ⇒ Le problème est :
 constant périodique
- ⇒ Le problème est présent avec différentes sondes :
 OUI NON
- ⇒ Le problème vous gêne dans le diagnostic :
 OUI NON

Commentaires :

.....
.....
.....
.....



Fiches d'enregistrement

CONTROLE DE ROUTINE

ETABLISSEMENT DE SANTE :

SERVICE :

Acteur du Contrôle :

Date du Contrôle :

Fournisseur Echographe :

Type Echographe :

N° de Série :

Fantôme utilisé :

Peripherals associés :

Remarques :

CONTROLE DE ROUTINE : (1 fiche par sonde)

Type Sonde :

N° série :

Conditions de mesure :				Etat :	
Type de mesure	Valeur de référence	Valeurs limites inférieure Supérieure		Mesure	Action /Remarques
Profondeur de pénétration (mm)					
Uniformité de l'image				Bonne/Mauvaise	
Résolution latérale (mm)					
Résolution axiale (mm)					
Distance verticale (mm)					
Distance horizontale (mm)					

Etat de la sonde : Bon/Mauvais
Etat câble connecteur : Bon/Mauvais

**CONTROLE DE PERIODIQUE****ETABLISSEMENT DE SANTE :****SERVICE :**

Acteur du Contrôle :

Date du Contrôle :

Fournisseur Echographe :**Type Echographe :****N° de Série :**

Fantôme utilisé :

Périphériques associés :

Remarques :

CONTROLE DE ROUTINE : (1 fiche par sonde)

Type Sonde :

N° série :

Conditions de mesure :				Etat :	
				Etat de la sonde : Bon/Mauvais	
				Etat câble Bon/Mauvais	
				connecteur :	
Type de mesure	Valeur de référence	Valeurs limites Inférieure Supérieure		Mesure	Action /Remarques
Profondeur de pénétration (mm)					
Uniformité de l'image				Bonne/Mauvaise	
Résolution latérale (mm)					
Résolution axiale (mm)					
Distance verticale (mm)					
Distance horizontale (mm)					
Visualisation de kystes :	1 ^{er} groupe	Forme			
	Bordure				
	Texture				
2 ^{ème} groupe	Forme				
	Bordure				
	Texture				
3 ^{ème} groupe	Forme				
	Bordure				
	Texture				
Vérification des cristaux				Bonne/Mauvaise	
Echelle de gris (différenciation des cibles)				OUI/NON	
Zone morte (mm)					
Epaisseur de coupe					



Glossaire

ABSORPTION

Phénomène par lequel une partie de l'énergie des ultrasons est dissipée dans un milieu.

AGENT DE COUPLAGE

Huile ou gel utilisé pour permettre la transmission des ultrasons entre la sonde et la peau.

ATTENUATION

Diminution de l'amplitude et de l'intensité quand une onde traverse un milieu.

AXIAL

Dans l'axe du transmetteur.

COEFFICIENT D'ATTENUATION

Atténuation par unité de longueur du trajet de l'onde.

dB

Abréviation pour Décibel.

DECIBEL

Dixième du Bel, unité servant en acoustique à définir une échelle d'intensité sonore.

DISTORSION GEOMETRIQUE

L'image visualisée par l'échographe sur l'écran du moniteur, ou la photographie du reprographe, n'est pas reproduite de manière fidèle par rapport à l'image réelle de l'objet exploré.

ECHELLE DE GRIS

Echelle de brillance allant du blanc au noir.

ECHO

Réflexion des ondes sonores sur un obstacle.

FANTOME

Objet-test qui permet le contrôle de la qualité de l'image et répond à la nécessité de pouvoir disposer d'une référence en matière de qualité image.

GAIN

Rapport de la puissance électrique de sortie sur celle d'entrée.

HERTZ

Unité de fréquence = un cycle par seconde.

KILOHERTZ

Correspondant à 1 000 Hz. En abrégé kHz.

KYSTES

Élément de contraste simulant une atténuation de référence en dB/cm/MHz.



LATERAL	Perpendiculaire à la direction du faisceau ultrasonore.
PENETRATION MAXIMALE	Profondeur maximale de pénétration visible sur le dispositif de visualisation ou d'enregistrement.
RESOLUTION AXIALE	NFC 74 - 335 : Séparation minimale du réflecteur le long de la trajectoire du son requise pour que les réflexions produites soient séparées.
RESOLUTION EN CONTRASTE	Capacité, d'un affichage en échelle de gris, à distinguer les échos de très faible intensité ou amplitude.
RESOLUTION LATERALE	Séparation minimale du réflecteur perpendiculaire à la trajectoire du son requise pour que les réflexions produites soient séparées.
RETRODIFFUSION	Diffusion du son dans la direction de laquelle il provient.
REVERBERATION	Multiplés réflexions.
SENSIBILITE	Capacité d'un système d'imagerie à détecter de faibles ondes ultrasonores réfléchies.
TRANSDUCTEUR	Dispositif convertissant l'énergie d'une forme à une autre.
UNIFORMITE DE L'IMAGE	Image de même aspect en terme de brillance et de contraste dans tout le secteur échographique.
ZERDINE OU AGARD	Matériaux permettant la variation des vitesses de propagation et d'atténuation des Ultrasons dans un fantôme. Ils sont des constituants essentiels de certains fantômes dits à "Tissu-équivalent".
ZONE MORTE	ou "Dead zone". Zone de l'image directement sous la sonde, où il n'y a pas d'écho.



Glossaire

Compatibilité électromagnétique

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (C.E.M.)

Aptitude d'un appareil et/ou d'un système à fonctionner dans son environnement électromagnétique de façon satisfaisante et sans produire lui-même des perturbations électromagnétiques intolérables pour tout ce qui se trouve dans cet environnement.

COUPLAGE

Mode de transmission d'une perturbation électromagnétique de la source à un circuit victime. Il n'y a que six types de couplages élémentaires : par impédance commune par couplage capacitif, par diaphonie inductive, par diaphonie capacitive, par champ (magnétique) à boucle et par champ (électrique) à fil. Divers couplages élémentaires peuvent agir en série et/ou en parallèle.

PERTURBATION ELECTROMAGNETIQUE

Phénomène électromagnétique susceptible de créer des troubles de fonctionnement d'un appareil et/ou d'un système (VEI 161-01-05, modifié).

Note : Une perturbation électromagnétique peut être un bruit électromagnétique, un signal non désiré ou une modification du milieu de propagation lui-même.

IMMUNITE (à une perturbation)

Aptitude d'un appareil et/ou d'un système à fonctionner sans dégradation en présence d'une perturbation électromagnétique (Vei 161-01-20, modifié).

SUSCEPTIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Inaptitude d'un appareil et/ou d'un système à fonctionner sans dégradation en présence d'une perturbation électromagnétique (Vei 131-01-21, modifié).

Note : La susceptibilité est un manque d'immunité.

PERTURBATION EN CONDUCTION

Perturbation qui se propage le long de conducteurs électriques. Elle est définie par son courant et par sa d.d.p.

PERTURBATION EN RAYONNEMENT

Perturbation qui se propage dans l'air, sans support matériel. Elle est définie par ses champs électrique et magnétique.



Annexes

ANNEXE 1

"RECOMMANDATIONS DE FANTOMES ECHOGRAPHIQUES"

Un grand nombre de fantômes échographiques est disponible dans le commerce. Nous proposons ci-dessous une liste non exhaustive :

1 - Fantômes multipurpose

- * **Sociétés ATS** : modèle 520 (multi-purpose sector scan phantom),
- * **Société CIRS** : modèle 40 (Général Purpose Multi-tissue Ultrasound Phantom),
- * **Société NUCLEAR ASSOCIATES** : Multi-purpose tissue/cyst phantom,
- * **Société RMI** : modèles 403 et 403 GS (multi-purpose tissue mimicking phantoms).

D'un coût compris entre 11 000 et 20 000 F TTC, ces fantômes dits à "tissus équivalents" sont constitués d'un gel dont les caractéristiques varient dans le temps. Comme tout outil de mesures, ils doivent être calibrés périodiquement par un organisme habilité. Une vigilance accrue quant à leurs conditions d'utilisation, d'entretien et de stockage permettra de les conserver plus longtemps.

2 - Fantômes spécialisés

- * **Société ATS** : modèles 538 & 538N (beam profile & slice thickness phantoms),
- * **Société NUCLEAR ASSOCIATES** : Contrast/detail ultrasound phantom,
- * **Société RMI** : modèle 421 (Scan plane thickness phantom).

ANNEXE 2

"ADRESSES DES FOURNISSEURS ET CONSTRUCTEURS"

Les différents fournisseurs et constructeurs de fantômes échographiques disponibles sur la marché sont :

1 - National

- * **Société ACS France**, Mr Arcos - Tél : 05.46.50.58.98
13 rue de l'Archimède
BP 118 - 17004 LA ROCHELLE.
- * **Société G.I.P.S.**, Mr. Paleville - Tél : 01.40.23.02.40
17, rue Henry Monnier - 75009 PARIS
- * **Société Isomesure**, Mr Laurent - Tél 01.30.41.52.43
1 Allée de la Roche - 78690 LES ESCARTS LE ROI
- * **Société Leman**, Mr Blondel - Tél : 01.30.45.88.00
10 avenue Ampère
BP 220 - 78051 SAINT QUENTIN EN YVELINES
- * **Société Méditest**, Mr Minassian - Tél : 01.69.41.10.00
Domaine Technologique de Saclay - Immeuble Azur
4 rue René Ravel - 91892 SACLAY

2 - International

- * **ATS Laboratories Inc.**, Lörracher Strasse 7, D-7800
Freiburg, Deutschland.
Tél. : (49) 761 490 550
Fax : (49) 761 492 195
- * **CIRS Inc.**, 2428 Alameda Avenue, Suite 212,
VI-23513, USA
Tél. : (1) 804 855 2765
Fax : (1) 804 857 0523
- * **Dansk Fantom Service**, Gondolvej 25, DK-4040
Jyllinge, Denmark
Tél. : (45) 46 73 04 63
Fax : (45) 46 73 34 45



* **JJ&A Instruments**, 17117 NE 94th Street, Redmond,
WA-98059, USA
Tél. : (1) 206 882 0466
Fax : (1) 206 882 8845

* **Nuclear Associates**, 100 Voice Road, PO.BOX 349
Carle Place, NY-11514- 0349, USA
Tél. : (1) 516 741 6360
Fax : (1) 516 741 5414

* **Quest Image Incorporated**, 150 Dufferin Avenue,
Suite 900, N6A 5N6, London Ontario, Canada
Tél. : (1) 519 667 5180
Fax : (1) 519 660 0603

* **Gammex-RMI**, 2050 West Beltline Hwy at University
Avenue, PO.BOX 620327, Middleton, WI-53562-
0327, USA
Tél. : (1) 608 828 7000
Fax : (1) 608 828 7005

* **ULTRA-CAL**, 3014 Laurashawn Lane, Escondido,
CA-92026, USA
Tél.: (1) 619 741 7207

3 - Serveurs sur Internet

1) <http://www.bmtp.akh-wien.ac.at/people/kollch/kollink.html>

Adresse du laboratoire de bioacoustique de l'université de Vienne. Sur ce serveur se trouve le site de C.Kollman sur le contrôle de qualité :

<http://www.bmtp.akh-wien.ac.at/people/kollch/koll-qc.html/>

2) <http://www.sunnybrook.utoronto.ca:8080/~donald/uswww.htm>

Adresse de Medical Ultrasound Imaging www Directory, un site très complet avec en particulier une importante liste de sites s'intéressant aux ultrasons et à l'échographie.

3) <http://www.bih.harvard.edu/radiology/Modalities/Ultra/ultrasound.html>

Site de la Harvard medical school sur les ultrasons et l'échographie

4) <http://bioeng.psu.edu/ultrasound.html>

Site de l'université de Washington et plus particulièrement de K.Kirk Shung Professor of Bioengineering and Director, Center for Ultrasound Transducer Engineering.

5) <http://www.aapm.org>

Serveur de l'Association Américaine de Physique Médicale.

ANNEXE 3

"RECOMMANDATIONS DES CONTROLEURS DE SECURITE"

Un grand nombre d'appareils existent sur le marché. Nous vous proposons une liste non exhaustive :

* Testeur de sécurité **Metron CIA80**
de la société DANTEC - 22 avenue de la Baltique -
91953

* Testeur de sécurité **Micro P-601**
de la société IMESYS - 21 rue Galilée
77420 Champs sur Marne

* Testeur de sécurité **601 - PRO**
de la société GAMIDA - 31 rue des Alouettes
BP 81 - 95603 Eaubonne

SEQUOIA ASPEN 128XP



La gamme d'Echographes
ACUSON

ACUSON

The Value of Vision™

Société Américaine dédiée à l'Imagerie Ultrason destinée au Marché Haut de Gamme poursuit son programme de contrôle Qualité depuis plus de 15 ans :

- 1) Le Fantôme vérifie les résolutions spatiales et contrastes.
- 2) Les logiciels de tests vérifient l'intégrité de l'électronique et ses dérivés.

Fort de cette expérience, Acuson continue à développer ses formations. Plus de 200 Agents Biomédicaux ont déjà été formés dans le cadre de partenariat avec les contrats de maintenance.

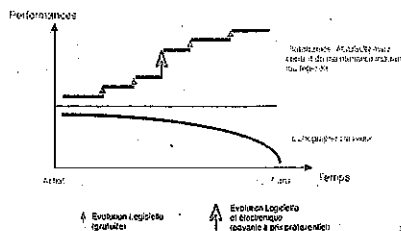
Les nouvelles Technologies de **télémaintenance** intégrées dans toutes les plateformes ACUSON permettent de continuer ce programme à des coûts raisonnables avec la coopération du service Biomédical qui assurera le test Fantôme.

La philosophie Evolutive des plateformes a entraîné un comportement différent face au suivi technique où le contrôle Qualité associé à un contrat de maintenance devient un réel outil pour la **pérenité** de l'investissement initial .

Les 3 **concepts** de la maintenance ACUSON :

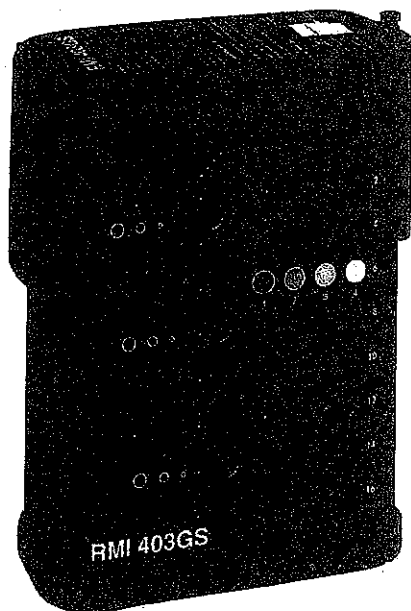
- 1) Qualité du service avec taux de disponibilité garantie à 99%
- 2) Maintien et évolution des performances au cours du temps
- 3) Partenariat avec les services Biomédicaux

Le Maintien des Performances dans le temps



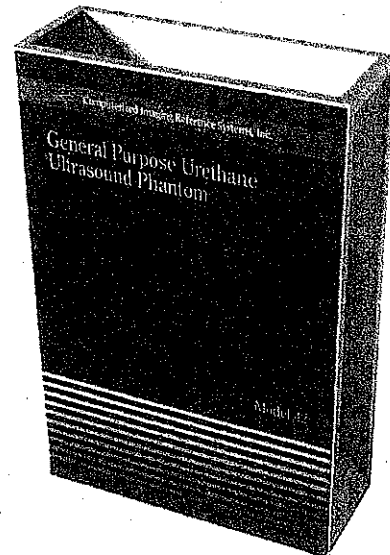
CONTROLE QUALITE EN ECHOGRAPHIE

Fantômes Ultrasons équivalents tissus



RMI Modèle 403GS

- ⇒ Multi-Purpose
- ⇒ Haute Résolution
- ⇒ Contrast/Details
- ⇒ Doppler
- ⇒ Biopsy
- ⇒ Volumétrie 3D
- ⇒ Prostate
- ⇒ Abdominal 3D
- ⇒ Curiethérapie



CIRS Modèle 42

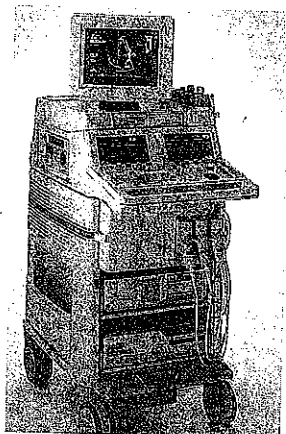
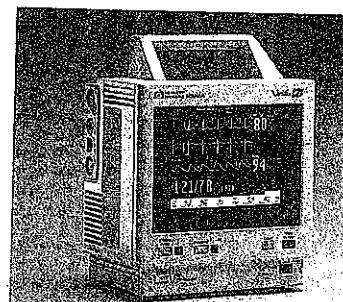
Pour tous renseignements s'adresser à :

MEDI-TEST Domaine Technologique de Saclay - Bâtiment AZUR
4, Rue René Razel - 91400 SACLAY - Tél. 01 69 41 10 00 - Fax 01 69 41 22 41

HEWLETT-PACKARD

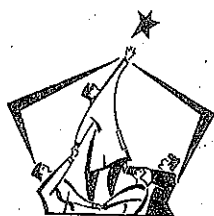
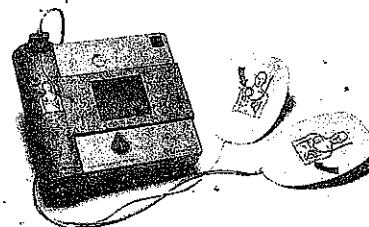
est heureux de vous présenter
ses dernières nouveautés

- *Le HP VIRIDIA M3 est un moniteur de transport et de chevet, incluant les paramètres de base et de surveillance hémodynamique, et prochainement, la surveillance du CO2.*



- *Le HP SONOS 5500 est désormais doté en Standard de la FUSION HARMONIQUE D'IMAGES. Tous les appareils déjà installés en Bénéficieront.*

- *Le défibrillateur FORERUNNER est le seul intégrant la technologie SMAT™ permettant de réduire la taille de l'appareil et de le mettre à la disposition des équipes intervenant, sur un arrêt cardiaque à l'intérieur et à l'extérieur de l'hôpital.*



- *Le SERVICE CLIENTS, des solutions novatrices pour un Service Sur Mesure :
ARIANE, la nouvelle plateforme de formation et d'information Multimédia.
PYRAMIDE, une solution globale autour de la Gestion de la Maintenance
Assistée par Ordinateur et de l'audit de votre parc de matériel.
Pour toute information, contactez notre Centre d'Assistance Technique au : 0803 35 34 33*

Pour toutes informations, n'hésitez pas à nous contacter :
Hewlett-Packard - 1 avenue du Canada 91947 Les Ulis Cedex
Tel : 01.69.29.43.43 / Fax : 01.69.82.66.73
www.hewlett-packard.fr