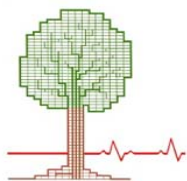


Contrôle de qualité

Appareils d'échographie avec ses accessoires & périphériques

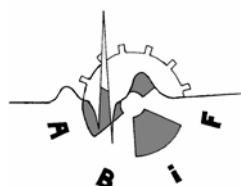


A.A.M.B.

INTRODUCTION

Ce document est un guide reprenant les contrôles minimaux communs applicables à tous les fabricants.

On entend par contrôle de qualité, l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant (cf. article D 665-5-1 du décret 2001-1154 du 5 décembre 2001) ainsi qu'à vérifier le bon fonctionnement des alarmes et sécurité.



Le contrôle qualité des **appareils d'échographie** est réalisé :

Par du personnel technique biomédical formé.

Sur machine fermée, en condition normale d'utilisation, avec des préréglages identifiées, avec ses accessoires

Au moins une fois par an

A n'importe quel endroit : chez le fabricant (en dehors de son lieu d'utilisation), dans l'établissement, y compris dans le service.

Avec des appareils de tests extérieurs à la machine compatibles avec les performances revendiquées.

Lors de la réception des appareils, les performances vérifiables sur machine fermée seront définies, si elles n'ont pas été données par le fabricant.



Contrôle de qualité

Appareils d'échographie avec ses accessoires & périphériques

Identification du dispositif médical	Établissement
Type :	
Marque/Modèle :	
Série n° :	Service/lieu 1:
Inventaire n° 1:	
Compteur horaire 1:	

Appareils de tests			
Description	Type / Modèle	N° Inventaire/Série 1 :	Date de calibration / première mise en service
Testeur de sécurité électrique (vérifié et étalonné)			
Phantome d'imagerie dédié échographie avec sa notice d'utilisation			

Aspects qualitatifs	NA 2	OUI	NON
Contrôles visuels			
Intégrité de l'appareil, bon état des capots, bon état des ventilateurs 3			
Intégrité du cordon secteur			
Propreté (carcasse et filtre)			
Bon état mécanique des claviers et écrans			
Bon état des accessoires et périphériques, des fixations et supports			
Bon état des sondes (membrane, boîtier, câble et connecteur) 3, 4 et 5			
- Type : – N° de série : – Date de mise en service :			
- Type : – N° de série : – Date de mise en service :			
- Type : – N° de série : – Date de mise en service :			
- Type : – N° de série : – Date de mise en service :			
- Type : – N° de série : – Date de mise en service :			
- Type : – N° de série : – Date de mise en service :			
Bon état des connecteurs et câbles 5			
Contrôles de sécurité mécanique			
Vérification du fonctionnement des roues et des freins			
Vérification des mouvements			
Performances			
Bon déroulement de l'auto-test			

Contrôle de qualité

Appareils d'échographie avec ses accessoires & périphériques

Aspects quantitatifs	NA	OUI	NON
Contrôle de l'image par fantôme			
Vérification de l'uniformité de la résolution du détail et de la pénétration en comparant avec celle réalisée à la réception de l'appareil ⁶			
Sonde - Type : – N° de série : – Date de mise en service :			
Sonde - Type : – N° de série : – Date de mise en service :			
Sonde - Type : – N° de série : – Date de mise en service :			
Sonde - Type : – N° de série : – Date de mise en service :			
Sonde - Type : – N° de série : – Date de mise en service :			
Sonde - Type : – N° de série : – Date de mise en service :			
Vérifier sur une sonde en axial et en latéral la distance entre les deux points de l'image les plus extrêmes visibles ⁷			

Sécurité électrique	NA	OUI	NON
Contrôle de sécurité électrique (cf. EN 60601-1)			

Commentaires

CONCLUSION	<u>OUI</u>	<u>NON</u>
Opérationnel		
Action à prévoir (cf. commentaires)		
Date recommandée du prochain contrôle qualité : _____		

OPERATEUR			
Nom :		Société / Etablissement :	
Date :		Signature :	

¹ Si applicable

² Non applicable

Exemples de défauts conduisant à des non conformités:

³ Capots cassés

⁴ Membrane fissurée et membrane décollée pour une sonde

⁵ Blindage apparent et isolant ouvert pour un câble

⁶ Conserver une trace de l'image réalisée à la réception. Se référer au protocole du fabricant du fantôme pour réaliser les mesures

⁷ Dans la limite de $\pm 10\%$