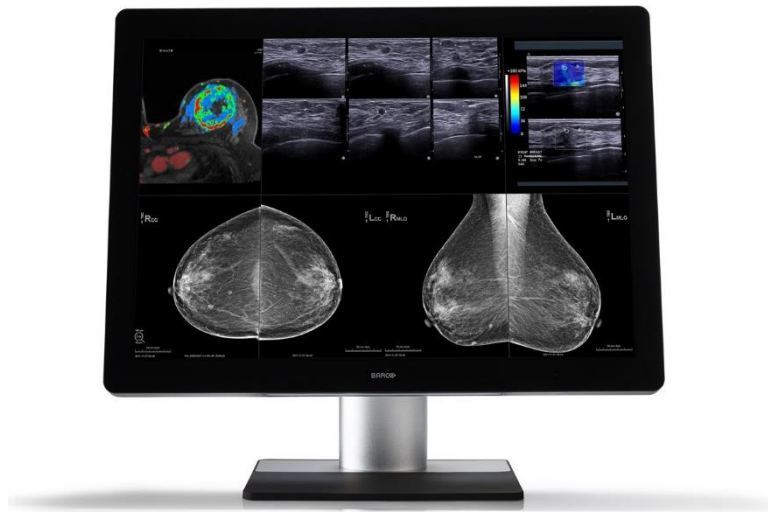


# CREATION DE TRAVAUX PRATIQUES DE CONTRÔLE QUALITE ECRAN D'IMAGERIE MEDICALE



## **REMERCIEMENT**

Nous remercions les personnes suivantes qui nous ont permis de mener à bien notre projet :  
**Monsieur Pol-Manoël FÉLAN** notre tuteur pour le projet et responsable de la formation ABIH  
(Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière)

**Monsieur Gilbert FARGES** Docteur-Ingénieur, enseignant chercheur et conseiller scientifique

**Madame Nathalie Moutonnet** secrétaire de la formation ABIH de l'UTC pour son accueil, sa sympathie et sa gaieté.

L'ensemble de la promotion ABIH 2018 pour la bonne entente au sein du groupe et l'entraide dans le travail.

# **SOMMAIRE:**

1	L'intérêt du contrôle qualité écran d'imagerie médicale .....	6
1.1	Historique de l'imagerie médicale .....	6
1.2	Le rôle de l'imagerie médicale .....	7
1.3	Parcours patient et transmission de l'image vers l'écran .....	8
1.4	Enjeux.....	10
1.5	Objectif.....	11
2	Etudes.....	11
2.1	Coût contrôle qualité .....	11
2.2	Composition d'un écran.....	11
2.3	Normes et réglementations .....	13
2.4	Comparaison de la norme et du décret .....	14
3	Contrôle qualité .....	15
3.1	Les paramètres à contrôler sur un écran d'imagerie médicale .....	15
3.2	Les outils de contrôle qualité .....	18
3.3	Méthodes de contrôles .....	21
3.4	MISE EN PLACE DU TP .....	21

## **GLOSSAIRE**

**ABIH** : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

**PACS** : Picture Archiving and Communication System

**Dicom** : Digital Imaging and Communication in Médecine

**IRM** : Image par Résonance Magnétique

**SFR** : Société Française de Radiologie

**TP** : Travaux Pratiques

**ANSM** : Agence nationale de sécurité du médicament

**LCD** : Liquid Crystal Display

## **INTRODUCTION:**

La découverte de l'imagerie médicale a permis de faire de nouveaux actes de soins pour les patients. Grâce à cette découverte, les médecins ont pu diagnostiquer avec précision les zones concernées à soigner, permettant ainsi de sauver des vies humaines. Pour permettre au médecin d'analyser correctement les images obtenues après l'acte d'imagerie, on a besoin que les techniciens biomédicaux soient bien formés sur le dispositif d'affichage de l'imagerie médicale, avec la mise en place des travaux pratiques de contrôle qualité écran d'imagerie médicale qui doit durer 2H. L'Historique de l'imagerie médicale nous explique les débuts de l'acte imagerie médicale, les enjeux et notre objectif doivent être bien cernés et précis. Le parcours patient, montrant le cheminement de l'image vers l'écran, nous permet une bonne compréhension de comment l'image médicale est pris et transmis vers l'écran. Les normes et réglementations doivent être maîtrisées et exploiter pleinement, pour souligner les paramètres à contrôler avec les outils de contrôle qualité et enfin la mise en place des travaux pratique pourra être fait.

# **1 L'intérêt du contrôle qualité écran d'imagerie médicale**

## **1.1 Historique de l'imagerie médicale**

La première forme d'imagerie médicale inventée fut la radiographie. Elle apparut à la fin du XIX<sup>e</sup> siècle, en 1895, grâce à Wilhelm Conrad Röntgen, physicien allemand, qui la découvrit à l'issue de travaux. Il travaillait sur l'électricité à l'aide d'un tube cathodique (tube de verre muni d'électrodes composé uniquement de vide) : en passant sa main derrière le tube, il aperçut ses os ! Il put même en avoir un cliché en plaçant derrière le tube un papier recouvert d'une substance photographique. Depuis cette découverte révolutionnaire, de nombreuses améliorations virent le jour.

Pendant les 80 années qui suivirent la découverte des rayons X en 1895 par ROENTGEN, la radiologie a été un moyen de diagnostic purement photographique, rendant beaucoup de services, mais limitée dans ses possibilités.

Les deux dernières décennies ont connu une mutation considérable, tant technologique que fonctionnelle. L'apparition de la numérisation, les techniques d'imagerie en coupes, l'essor de la radiologie interventionnelle ont modifié totalement les rôles de la radiologie et du radiologiste. La radiologie n'est plus une spécialité, mais est devenue une discipline au même titre que la médecine ou la chirurgie. Cette nouvelle discipline regroupe:

- \* la radiologie et imagerie médicale d'une part
- \* la biophysique et la médecine nucléaire d'autre part.



Source : Wikimedia Commons

figure 1 : appareil imagerie

## 1.2 Le rôle de l'imagerie médicale

L'imagerie médicale a le rôle fondamental de faire des diagnostics, tant vis-à-vis du médecin demandeur que du malade. Le radiologiste doit fournir un diagnostic le plus précis possible. Si le diagnostic est incertain, il doit proposer une « gamme » hiérarchisée de diagnostic. Chaque fois que cela est nécessaire, il doit attirer l'attention sur les limites de l'examen pratiqué et il doit si possible s'entourer d'avis extérieurs pour améliorer ses performances. Actuellement d'après statista, 30 millions d'actes de radiologie et un peu moins en échographie sont réalisés en France en 2015.

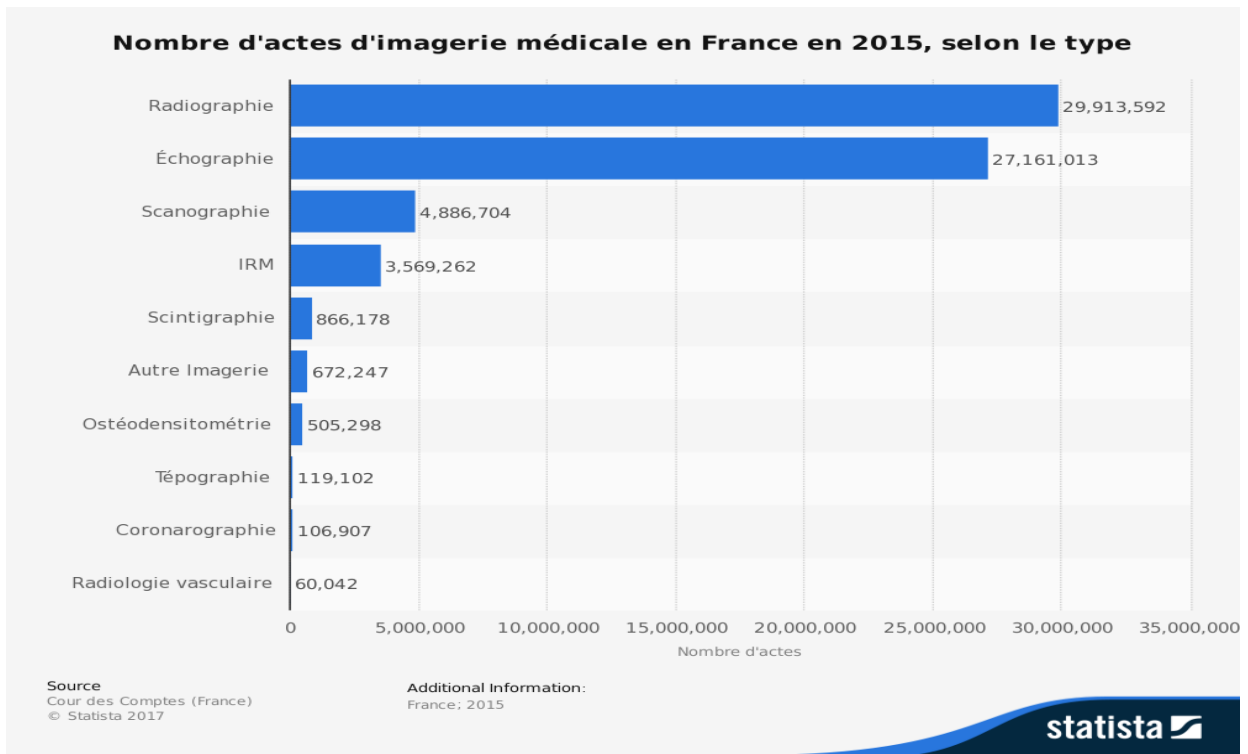


Figure 2 : STATISTIQUE

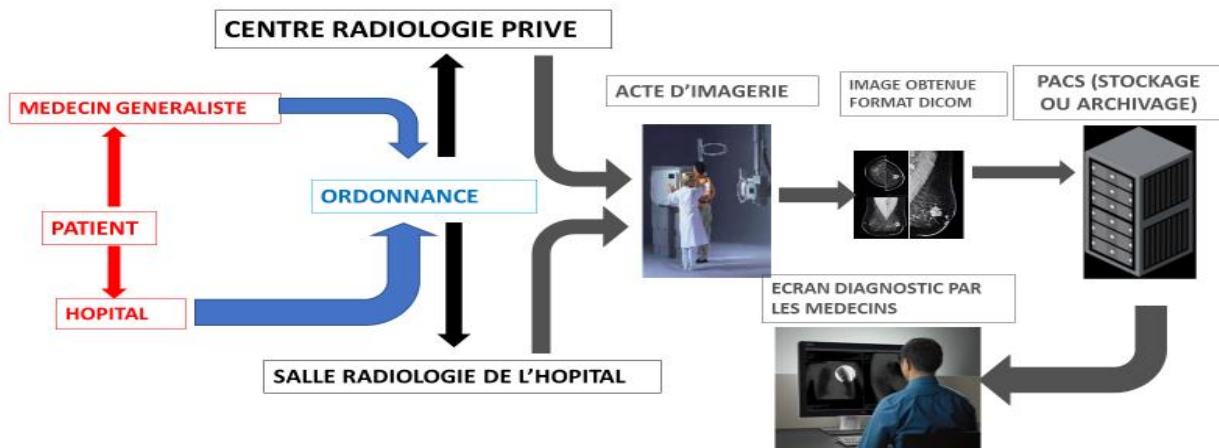
De part ce statistique on peut en déduire que l'imagerie médicale a une place importante pour les soins des patients. De ce fait on doit porter une attention particulière au dispositif qui affiche cette image qui est l'écran médicale pour permettre aux médecins de diagnostiquer dans de bonne condition.

### 1.3 Parcours patient et transmission de l'image vers l'écran

L'imagerie médicale est une discipline qui joue un rôle essentiel au service des autres spécialités médicales, dans la formation des diagnostics et, de plus en plus, dans la réalisation des soins.

Le circuit patient chez un radiologue pour réaliser un acte d'imagerie médicale quel qu'il soit (radiologie conventionnelle, mammographie, scanner, IRM...), s'inscrit dans une démarche majoritairement engagée par un tiers (le demandeur, médecin traitant ou un autre spécialiste). Le parcours patient duquel découle la réalisation d'un acte d'imagerie peut être visualiser comme suit :

#### Parcours patient :



L'écran est donc un dispositif essentiel dans l'interprétation de l'image obtenue qui est l'élément sur lequel repose la prescription qui sera faite par le médecin.

Voici quelques techniques d'imagerie et son rendu d'images correspondant :

### RADIOGRAPHIE

C'est une technique d'imagerie médicale très courante qui utilise les rayons X. Elle permet la visualisation d'un organe, d'un os ou de toute autre partie du corps, sur un écran médical puis peut être imprimée sur un film.



Figure 3 : Exemple appareil et image de radiographie



## IMAGE PAR RESSONANCE MAGNETIQUE

L'IRM ou Imagerie par résonance magnétique est l'une des techniques d'imagerie médicale les plus récentes. Elle permet de visualiser avec une grande précision les organes et tissus mous, dans différents plans de l'espace. Il est ainsi possible de déterminer la position exacte de lésions autrement invisibles.



Figure 4 : Exemple appareil et image d'IRM

## SCANNER

Le *scanner* est un appareil qui « balaie » la région à explorer de façon à réaliser des images en coupes fines (ou « en tranches ») de l'organisme. Il permet ainsi de déterminer très précisément la localisation et l'étendue d'une lésion sur un organe ou un tissu.



Figure 5 : Exemple appareil et image de scanner de la tête

L'image ainsi obtenue est transmise à un serveur (PACS) pour le stockage et l'archivage au format DICOM (Digital Imaging and communications in médecine). Via ce système de communication le médecin peut à tout moment récupérer l'image et l'afficher sur son écran pour le diagnostic.

## 1.4 Enjeux

Plus qu'un accessoire, l'écran est un dispositif médical car il est destiné à être utilisé afin de permettre la réalisation du diagnostic et donc du soin à apporter au patient.

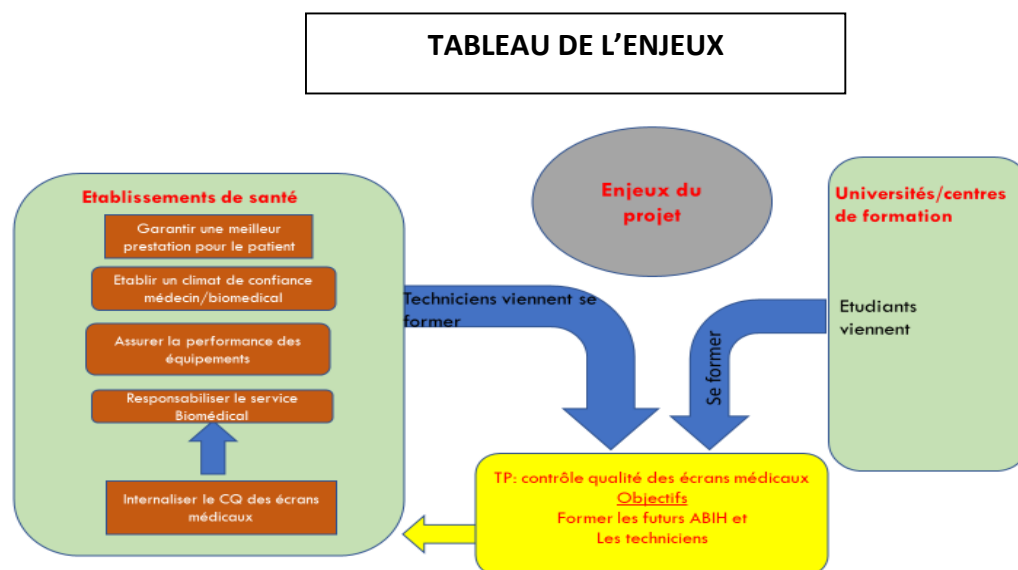
Un écran avec des mauvaises performances entraînent au mieux un inconfort d'utilisation pour le médecin et au pire emmènerais ce dernier à faire de fausses interprétations de l'examen donc une mauvaise prescription pour le patient ou une surexposition du patient au rayonnement ionisant. Pour éviter d'en arriver à cette dernière extrémité, l'écran doit faire l'objet d'un contrôle qualité stricte au même titre que le reste de la chaîne de l'imagerie. À ce jour, seul le contrôle des moniteurs de mammographie est obligatoire, mais avec le constat réel d'un développement fulgurant de salles de lecture pleines d'écrans pour la lecture et la relecture des images radiologiques, on s'achemine vers une généralisation de l'obligation de contrôle qualité de tous les écrans de radiologie. Il ne fait aucun doute donc de la nécessité pour les professionnels biomédicaux, d'intégrer ce contrôle dans leurs activités de tous les jours. Intégrer le contrôle qualité des écrans d'imagerie dans les activités du service biomédical, ne se fera pas sans compétences particulières ; d'où la nécessité de formation pour les techniciens. Réaliser un TP contrôle qualité sur un tel dispositif revêt un enjeu capital aussi bien pour les centres de formation que pour les structures sanitaires et donc les patients.

### A. Pour les centres de formation : permet de :

- Initier les étudiants aux techniques du contrôle qualité
- Familiariser les étudiants aux normes et réglementation en vigueur dans ce domaine
- Faciliter l'insertion des étudiants dans les entreprises de tiers-maintenance

### B. Pour les structures sanitaires : permet de :

- Former les techniciens biomédicaux
- Mieux gérer la maintenance des équipements d'imagerie
- Etablir un climat de confiance de confiance entre les services soignants et biomédical
- Garantir de meilleures images pour un meilleur diagnostic pour le patient.
- Diminuer les risques de surexposition aux doses de rayonnement ionisant



## 1.5 Objectif

Notre objectif est de créer un TP à but pédagogique, utilisable par l'université technologique de Compiègne pour la formation ABIH. A partir des normes et de la réglementation nous devons créer la fiche contrôle qualité puis le protocole TP qui doit durer 2 heures dans son ensemble en effectuant des tests.

## 2 Etudes

### 2.1 Coût contrôle qualité

Nous nous sommes renseigné au près de différent site hospitalier pour connaître le coût du contrôle qualité des écrans d'imagerie médicale et si le contrôle qualité de l'écran est fait en interne ou en externe. La plus part des sites de service imagerie médicale sous traite le contrôle qualité des écrans par le fournisseur et le prix du contrôle qualité des écrans est compris dans le coût total de la maintenance du parc (appareils de radiologie et ces sous-systèmes). Néanmoins quelques sites réalisent eux même le contrôle qualité mais encore une fois le coût du contrôles des écrans est inclus dans le budget globale de la maintenance des différents dispositifs de radiologie. Dans les ces deux cas le coût se chiffre a des centaines de millier d'euro.

Toute fois nous pouvons nous même calculer le coût via les dispositifs que nous utilisons pour notre projet qui comprend un lux mètre, une luminance mètre, les mires d'essaies et le cout horaire d'un technicien.

APPAREILS/TECHNICIEN	PRIX (EURO)	TOTAL (EURO)
Luxmètre	80	
Luminance mètre	700	
Mires d'essaie	0	
		80+700+0=780
Main d'œuvre pour un écran	Temps du CQ x taux horaire = 1h x 10.5=10.5	10.5

D'après le tableau, l'investissement et le taux horaire est faible, ce qu'il peut permettre de faire une économie sur le contrôle qualité des prix renseigné par les sites qui ont acceptées de nous répondre.

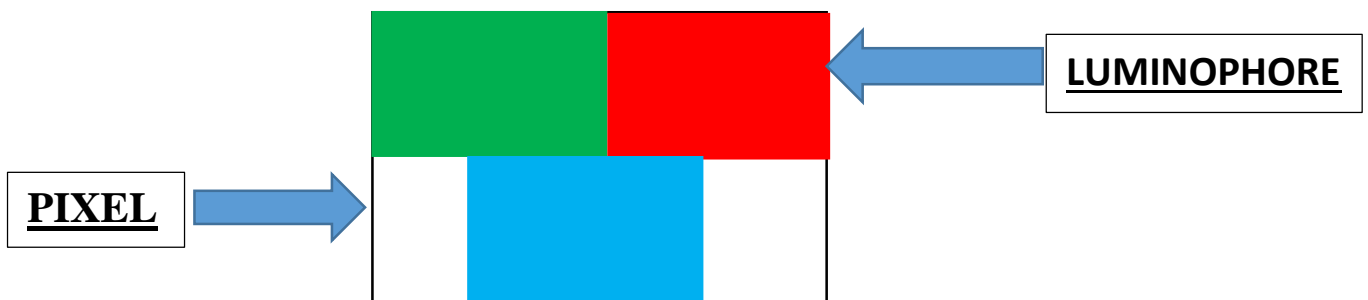
### 2.2 Composition d'un écran

Les écrans médicaux et les écrans que nous utilisons (hors du domaine médical) sont identiques sur le fonctionnement. La différence est les paramètres spécifiques que doit avoir les écrans médicaux. Néanmoins il se compose des mêmes éléments et même technologie, donc un écran est composé de pixel et les pixels sont composés elle aussi de 3 luminophore de couleur primaire rouge, bleu et vert. Grâce à c'est couleur primaire et à la luminosité que l'on peut varier, cela crée les nuances de couleur. On appelle un regroupement de pixel une résolution, la résolution correspond aux nombre de pixel affiché horizontalement et verticalement donc pour connaître le nombre de pixel total on multiplie les pixels horizontaux par les pixels verticaux. L'œil humain à une résolution de 576MP se qui est une super

résolution, pour exemple la résolution la plus haute d'un écran et le 8k de 33MP qui vient juste de paraître début 2017.

La définition (pixel) : couramment appelé à tort résolution, indique le nombre de point ou pixel que peut afficher un écran. La définition est le produit du nombre de points selon l'horizontale par le nombre de points selon la verticale de l'affichage.

$$\text{Pixel Hauteur} \times \text{Pixel Verticale} = \text{Pixel total en MP (mégapixel)}$$



Comme nous montre l'image ci-dessous plus on a une bonne résolution plus l'image est lisse, ce qui donne une meilleure qualité d'image. En médecine la résolution est un des paramètres importants pour la mammographie, SFR-RADIOLOGIE France avec publication d'octobre 2009 recommande une résolution de 5MP (2560x1960) pour la mammographie.

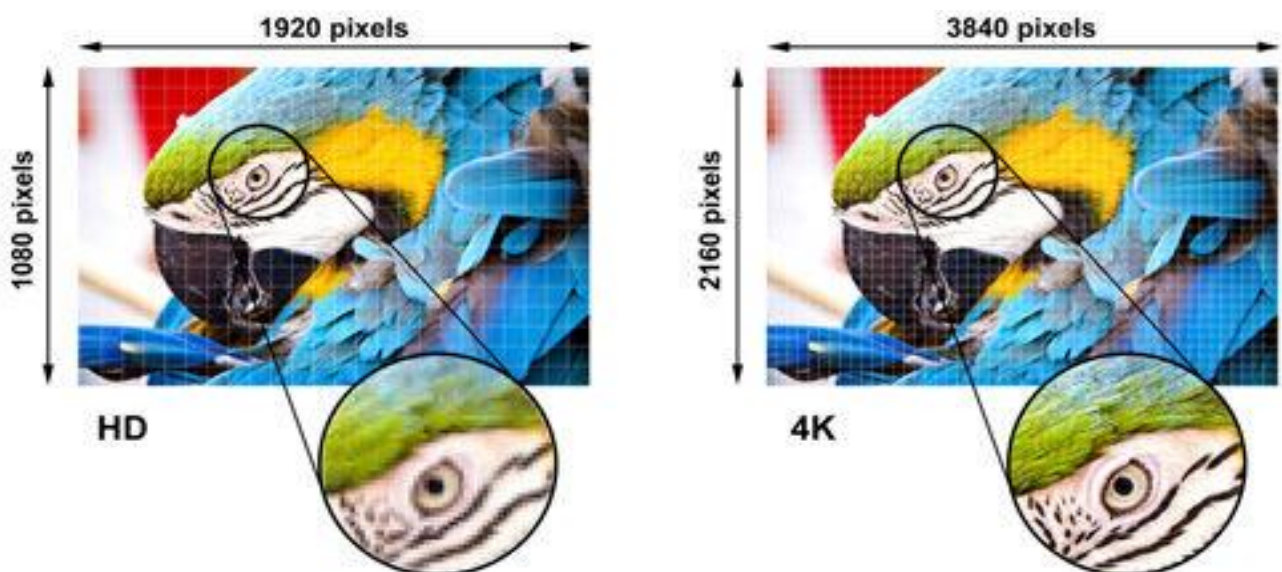


Figure 6 : image comparaison résolution HD et 4K



La taille de l'écran à elle aussi une importance pour une bonne lecture de l'image, la SFR-RADIOLOGIE France avec la publication d'octobre 2009 recommande une taille d'écran de 17 pouces minimum et idéalement de 20 à 24 pouces pour une lecture optimal.

Par exemple en mammographie, la SFR recommande une résolution de 5MP (2560x1960) pour une visualisation optimale de l'image.

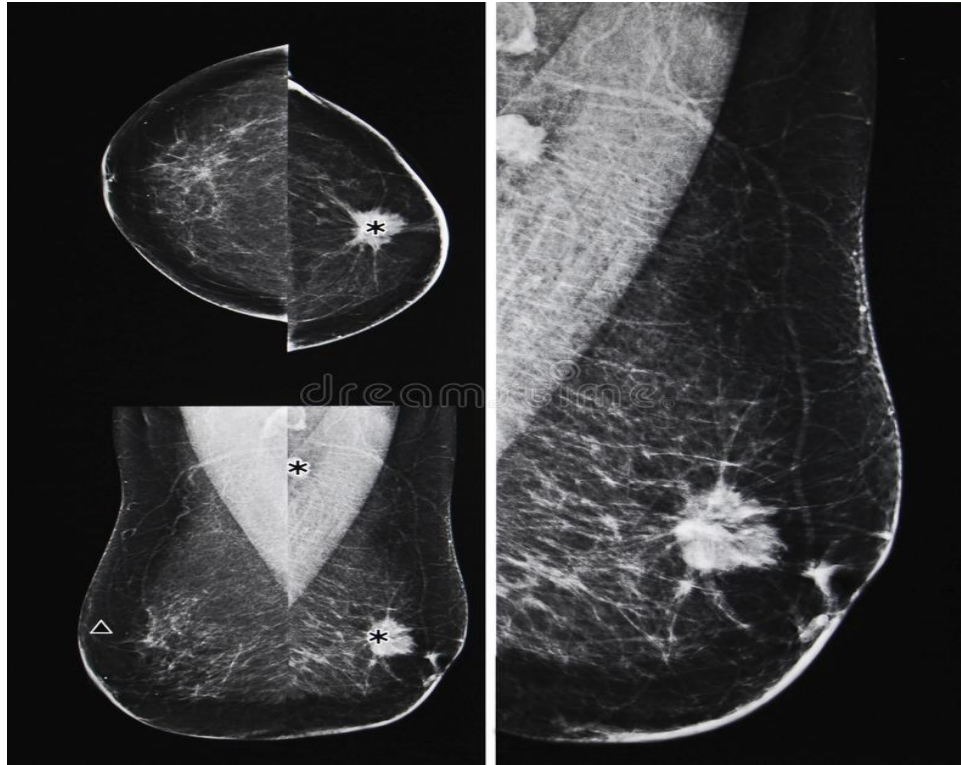


Figure 7 : image mammographie

## 2.3 Normes et réglementations

### Réglementations :

La décision du 30 janvier 2006 de l'ANSM, relative à l'obligation de contrôle qualité en mammographie.

Le décret n° 2001-1154 du 05 déc. 2001 fixe une obligation de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux.

L'arrêté du 03 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à une obligation de maintenance et de contrôle qualité

La décision ANSM du 08 Déc. 2008 et son annexe fixe les modalités de contrôle qualité des installations de radiologie

### Normes :

NF 62563-1 Appareil électro médicaux -système d'imagerie médicale : méthodes d'évaluation

Formation ABIH 2018, GROUPE 3 : KEO Chea-Line, BOIRO Tidiane, ABDOU Kassim, FAYE Ibrahima.

-Luminance, résolution de l'échelle des gris et du défaut de pixels.  
La présente Norme internationale fournit des méthodes d'évaluation pour les essais des systèmes électro médicaux destinés à l'imagerie de diagnostic.

Deux types d'essai peuvent être effectués, sur site ou après installation. Un essai d'acceptation est effectué après l'installation d'un nouveau système d'imagerie, ou lorsque des modifications majeures ont été apportées au système d'imagerie existant. Dans la mesure où un système d'imagerie peut se détériorer avec le temps, l'essai de constance est effectué par l'utilisateur selon un cycle périodique afin de vérifier le maintien des performances pour l'utilisation prévue.

La norme décrit différentes méthodes d'évaluation sans imposer les types d'essais particuliers qui doivent être appliqués pour les essais d'acceptation et/ou de constance.

La présente norme est en revanche destinée à servir de référence pour les autres normes et recommandations spécifiques à chaque modalité ou à être définie par les autorités nationales qui se reporteront aux méthodes d'évaluation de la présente norme et préciseront des valeurs et des fréquences limites pour les essais d'acceptation et de constance. L'Annexe A présente des exemples de rapports de ce type de référence.

Afin de conserver l'homogénéité des normes CEI pour les systèmes électro médicaux, il convient de réviser la CEI 61223-2-5, Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images.

## 2.4 Comparaison de la norme et du décret

Après avoir analysé la décision du 30 janvier 2006 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie numérique et la norme NF EN 62563-1(juillet 2010) qui décrit les différentes méthodes d'évaluations pouvant être utilisée pour l'essai des systèmes d'imagerie médicale, nous avons fait un tableau comparatif des différents paramètres qu'on peut contrôler :

<b>DECISION DU 30 JANVIER 2006</b>	<b>NF EN 62563-1(juillet 2010)</b>
<p><b>Contraste</b> Sur la mire AAPM TG 18-QC vérifier que sur chacun des 15 carrés de luminance, les 4 coins de plus bas contraste sont visibles et que les niveaux de gris de 5 % et 95 % sur les 2 carrés du bas peuvent être distingués.</p>	<p><b>Evaluation de la qualité globale de l'image</b> – Vérification de la performance globale (AAPM TG 18-QC)</p>
<p><b>Artéfacts d'affichage</b> Sur la mire TG 18-QC inspecter les transitions de noir au blanc ou de blanc au noir à la recherche d'artéfacts de type « marches d'escalier », artéfacts de transition, clignotements ou flous.</p>	
<p><b>Déformation géométrique</b> Afficher la mire AAPM TG 18-QC. Vérifier visuellement que la mire est affichée sans distorsion géométrique en inspectant les lignes et les bords de la mire.</p>	<p><b>Evaluation des images géométriques</b> – Vérification de la géométrie, AAPM TG 18-QC</p>
<p><b>Echelle de gris</b> Dans l'ambiance lumineuse habituelle, mesurer la luminance des mires AAPM TG 18-LN12-01 à TG 18-LN12-18. Les mires doivent être affichées en plein écran et la luminance doit être mesurée au centre et au contact de l'écran.</p>	<p><b>Evaluation de la résolution de l'échelle des gris</b> – Vérification d'une résolution suffisante de l'échelle des gris sur la base de marqueurs à 8 et 10 bits TG18-MP</p>
<p><b>Uniformité de luminance</b></p>	<p><b>Evaluation de l'uniformité de la luminance</b></p>

<p>Mesurer la luminance au centre et aux 4 coins des mires AAPM TG 18-UNL10 et <b>TG 18-UNL80</b>. Les résultats peuvent être analysés à partir du fichier Excel disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <a href="http://afssaps.sante.fr/">http://afssaps.sante.fr/</a>. Luminance mètre</p>	<p>– Recherche des non uniformités <b>TG18-UN80</b></p> <p><b>Evaluation des défauts de pixels</b> – Recherche de défauts de pixels sombres <b>(TG18-UN80)</b> et <b>(TG18-UN10)</b> brillants</p>
<p><b>Résolution spatiale</b> Evaluer visuellement avec l'outil d'agrandissement numérique les mires AAPM TG 18-LPH10, TG 18-LPH50 et TG 18-LPH89 ainsi que les mires TG 18-LPV10, TG 18-LPV50 et TG 18-LPV89.</p>	<p><b>Evaluation du voile lumineux</b> – Recherche des objets à faible CONTRASTE sur 2 Mires d'essai TG18-GVN et TG18-GV</p>
<p><b>Ambiance lumineuse</b> Mesurer l'éclairement résultant de la lumière ambiante dans les conditions normales de lecture, dans le plan de l'écran éteint, en son centre, avec le détecteur tourné vers l'extérieur Luminance mètre</p>	<p><b>Evaluation de la luminance réduite sans lumière ambiante.</b> Luminance mètre</p>
<p><b>Niveau de luminance</b> Dans l'ambiance lumineuse habituelle, mesurer la luminance maximale et minimale de l'écran avec les mires AAPM TG 18-LN12-01 et TG 18-LN12-18. Luminance mètre</p>	<p><b>Evaluation de la luminance réduite</b> Luminance mètre</p> <p><b>Evaluation de la réponse en luminance.</b> (Luminance mètre)</p>
	<p><b>Evaluation de la luminance des affichages multiples</b> Luminance mètre</p>

D'après nos analyses effectuées sur le tableau comparatif précédent, nous constatons que tous les paramètres de contrôle du décret du 30 janvier 2006 sont présente dans la norme NF EN 62563-1, le décret étant obligatoire par rapport à la norme, il est plus pertinent de basé notre TP sur le décret du 30Janvier 2006 sur la mammographie.

### 3 Contrôle qualité

#### 3.1 Les paramètres à contrôler sur un écran d'imagerie médicale

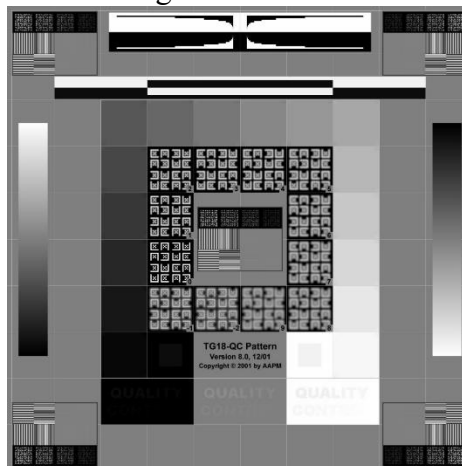
Après avoir analysé la **décision du 30 janvier 2016 de l'Afssaps** et la norme **EN 62563-1** nous avons extrait les principaux paramètres à contrôler.

**La luminance :** est le rapport du flux lumineux pénétrant une aire de surface dans une direction spécifiée sur le produit de l'angle solide irradié et la projection de l'aire de surface sur un plan perpendiculaire à la direction d'observation. Elle est exprimée en Cd/m<sup>2</sup>.



Luminance-mètre

**Le contraste** : c'est la caractéristique qui permet de bien distinguer la différence de luminosité entre les parties claires et les parties sombres d'une image.

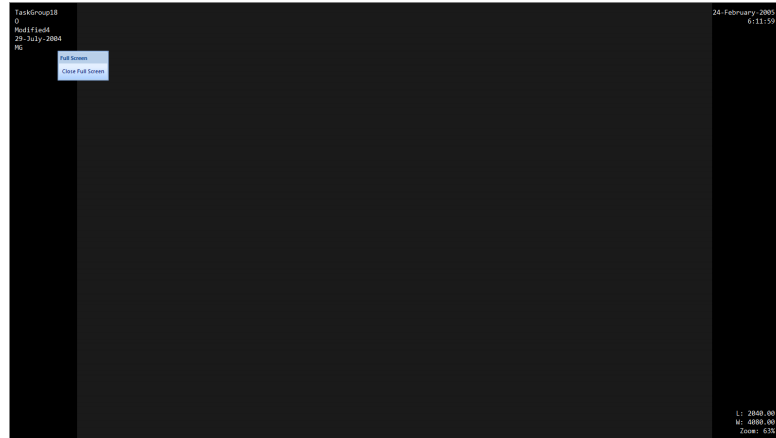


Mire TG18-QC

**La résolution spatiale** : c'est la capacité d'un système de distinguer des caractéristiques spatiales d'intérêt à l'intérieur d'une image.

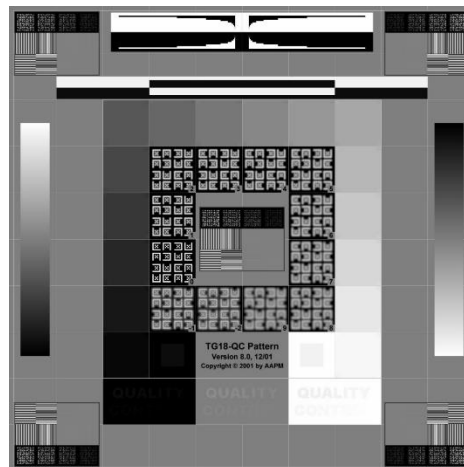
L'affichage de données d'image sur un écran avec une résolution spatiale insuffisante remet en cause l'exactitude de l'interprétation radiologique.





Mire TG 18-LPH10

**Les artéfacts d'affichage :** c'est la création d'une fausse image qui se superpose à la vraie image et susceptible d'induire en erreur l'interprétation du résultat.

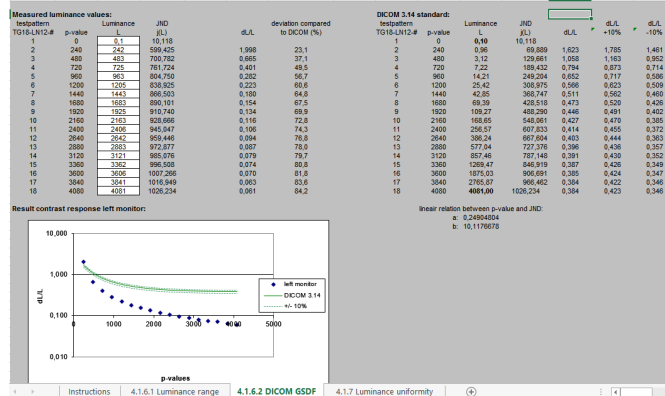


Mire pour l'artéfact

**Echelle de gris :** Dans l'ambiance lumineuse habituelle, mesurer la luminance des mires AAPM TG 18-LN12-01 à TG 18-LN12-18.

Les mires doivent être affichées en plein écran et la luminance doit être mesurée au centre et au contact de l'écran.

S'assurer de la conformité des mesures à la fonction d'affichage d'une échelle de gris selon la norme DICOM Grays cale standard display fonction PS-3.14 à l'aide du fichier Excel disponible sur le site



Fichier Excel pour l'échelle des gris

**Déformation géométrique : Afficher la mire AAPM TG18-QC.**

Vérifier visuellement que la mire est affichée sans distorsion géométrique en respectant les lignes et les bords de la mire.

**Ambiance lumineuse : Luxmètre.**

**Procédure :**

Mesurer l'éclairement résultant de la lumière ambiante dans les conditions normales de lecture, dans le plan de l'écran éteint, en son centre, avec le détecteur tourné vers l'extérieur.

**Niveau de luminance :** Dans l'ambiance lumineuse habituelle, mesurer la luminance maximale et minimale de l'écran avec les mires AAPM TG 18-LN12-01 et TG 18-LN12-18. Les mires doivent être affichées en plein écran et la luminance doit être mesurée au centre et au contact de l'écran.

Les résultats peuvent être analysés à partir du fichier Excel disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>. Dans le cas des écrans LCD, effectuer la mesure perpendiculairement à l'écran. Calculer le rapport entre le maximum et le minimum de luminance.

**Uniformité de luminance :** Mesurer la luminance au centre et aux 4 coins des mires AAPM TG 18-UNL10 et TG 18-UNL80.

Les résultats peuvent être analysés à partir du fichier Excel disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : fichier Excel joint

**3.2 Les outils de contrôle qualité**

**Luminance-mètre :**

Tout luminance-mètre doit avoir les spécifications suivantes. La plage du Luminance-mètre doit couvrir au moins la plage de luminance du système d'imagerie avec une fidélité maximale de 5 % (répétabilité), et une exactitude maximale de 10 %, avec un étalonnage identifiable selon un laboratoire primaire. Le fabricant luminance-mètre doit fournir un programme d'étalonnage clair. L'angle d'ouverture ne doit pas dépasser 5°. La sensibilité spectrale relative doit correspondre à la réponse spectrale photopique normalisée de luminosité (voir CIE S 010/E :2004). L'influence de la réponse photopique doit se situer dans les limites d'exactitude globale de ± 10 %, décrites dans cet alinéa. Pour les luminance-mètres de portée proximale, un angle et une distance de mesure prédéfinis engendrent une dimension de champ de

mesure définie. Lors d'un mesurage, la surface à mesurer doit être affichée par un champ (ou un carreau) bien plus grand que la dimension de champ de mesure définie. Un luminance-mètre peut être intégré au système d'imagerie ou être un dispositif autonome.



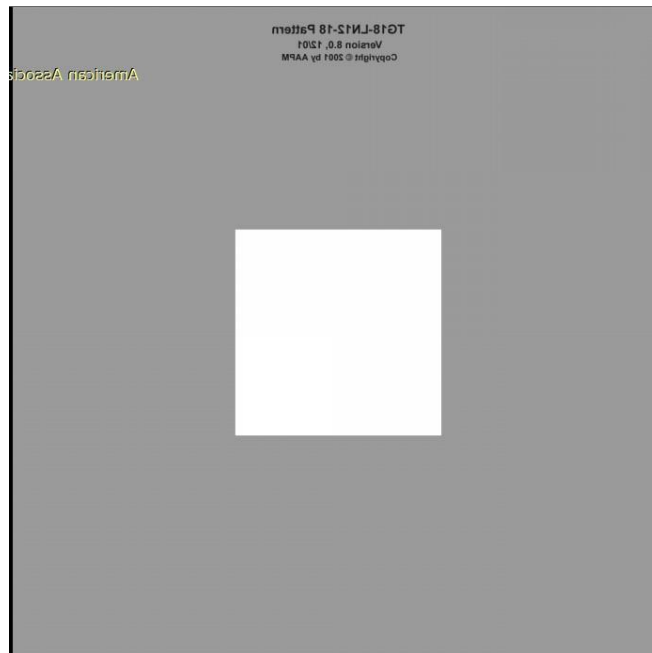
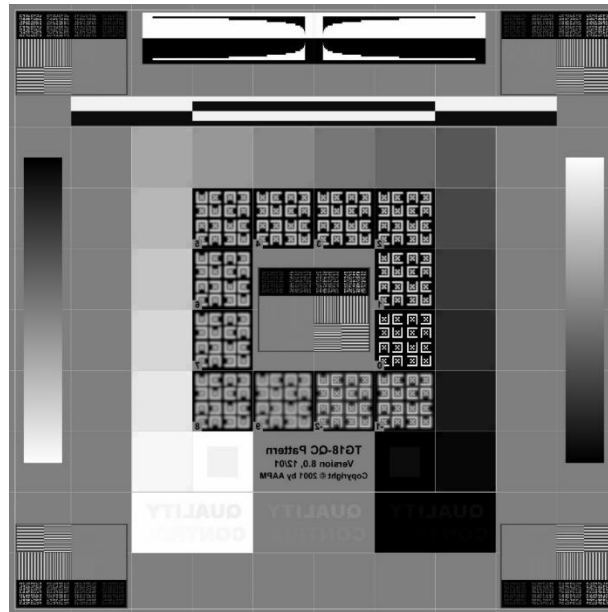
### **Luxmètre :**

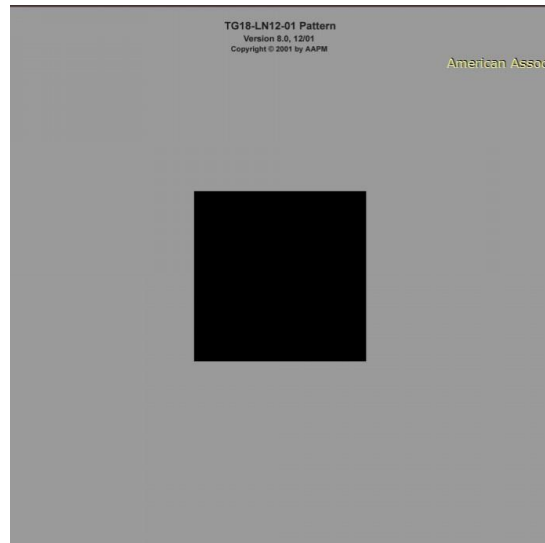
Un luxmètre peut être requis pour l'essai des systèmes d'imagerie avec une plage de 1 à 1 000 lux et une exactitude maximale de 10 % et une **fidélité** maximale de 5 % (répétabilité). L'étalonnage du dispositif doit être identifiable selon un laboratoire primaire et doit comprendre un programme d'étalonnage clair. Il doit par ailleurs avoir une réponse uniforme à une source de lumière lambertienne. Pour les méthodes de mesure **B**, **C** et **D** (décrites dans l'Annexe B), le luxmètre est situé en théorie au centre de l'écran, face vers l'extérieur. Les sites latéraux sont également acceptables tant qu'ils produisent des valeurs mesurées similaires.



**Mire d'essai :**

**Des images d'essai (mires)** sont utilisées pour vérifier la constance de la qualité des images produites par une diapositive de visualisation des images. Les images d'essai permettent de vérifier la reproduction de l'échelle des gris, la résolution spéciale et la résolution du faible contraste, la géométrie de l'image, la structure des lignes, les aspects des couleurs.

**Mire TG 18-QC****TG18-LN12-18**



TG18-LN12-01

### 3.3 Méthodes de contrôles

Les principaux paramètres de qualité d'image et de mesures définis dans la présente norme sont les suivants:

**\*Méthode d'évaluation visuelle**

- Evaluation de la qualité globale de l'image
- Evaluation de la résolution de l'échelle des gris
- Evaluation de la déformation géométrique
- Evaluation de la résolution spatiale

**\*Méthode d'évaluation quantitative**

- Evaluation de l'ambiance lumineuse
- Evaluation du niveau de luminance
- Evaluation de la luminance des affichages multiples
- Evaluation de l'échelle des gris
- Evaluation de l'uniformité de la luminance

### 3.4 MISE EN PLACE DU TP

La mise en place du T.P va permettre de former les techniciens biomédicaux et les futures ABIH et donc de leur permettre de réaliser des contrôles qualité sur les écrans imageries médicale.

#### Généralités

Tous les essais visuels doivent être effectués à la distance d'observation habituelle sauf spécification différente.

#### 1. Evaluation de la qualité globale de l'image

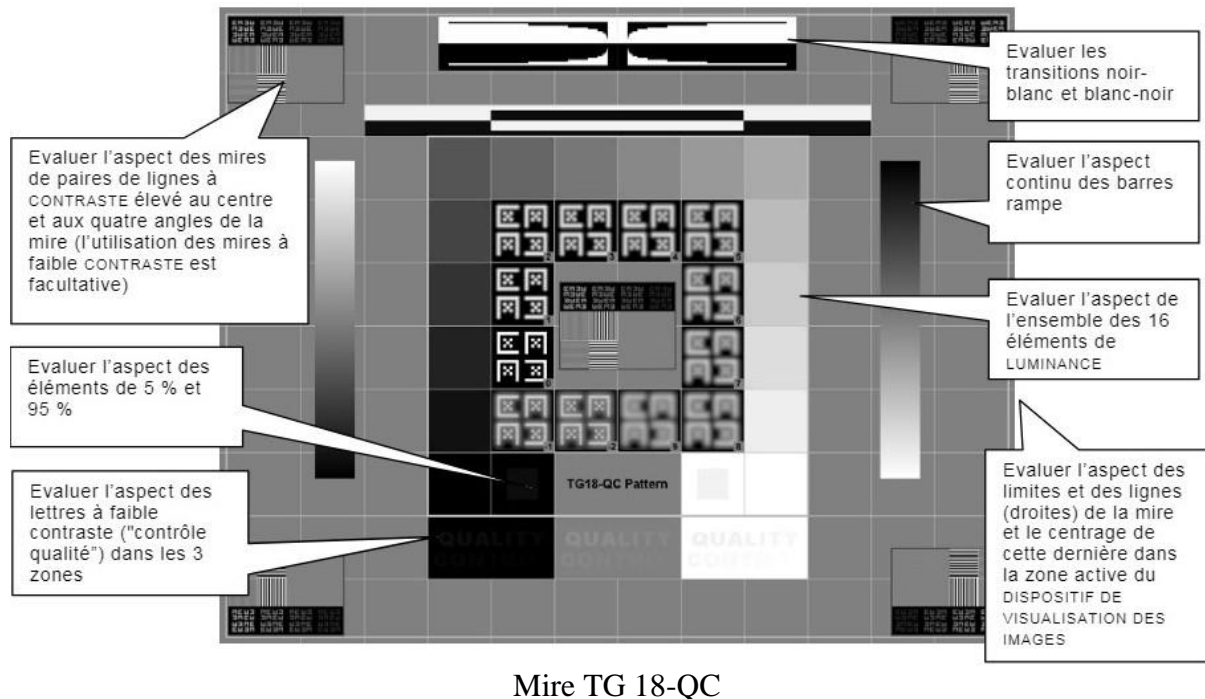
#### Matériel requis :

Mire TG18-QC

#### Procédure :

Se reporter à la norme NF EN 62563-1 juillet 2010 fig. 1

- 1-Evaluer l'aspect de paires de lignes à contraste élevé au centre et aux quatre angles de la mire
- 2-Evaluer l'aspect des éléments à 5% et à 95%
- 3-Evaluer les transitions noir-blanc et blanc-noir
- 4-Evaluer l'aspect des lettres à faible contraste dans les 3 zones
- 5-Evaluer l'aspect continu des barres rampe
- 6-Evaluer l'aspect de l'ensemble des 16 éléments de luminance
- 7-Evaluer l'aspect de limites et des lignes (droites) de la mire et le centrage de cette dernière dans la zone active du dispositif



Mire TG 18-QC

## 2. Déformation géométrique (8.7.2)

### Procédures

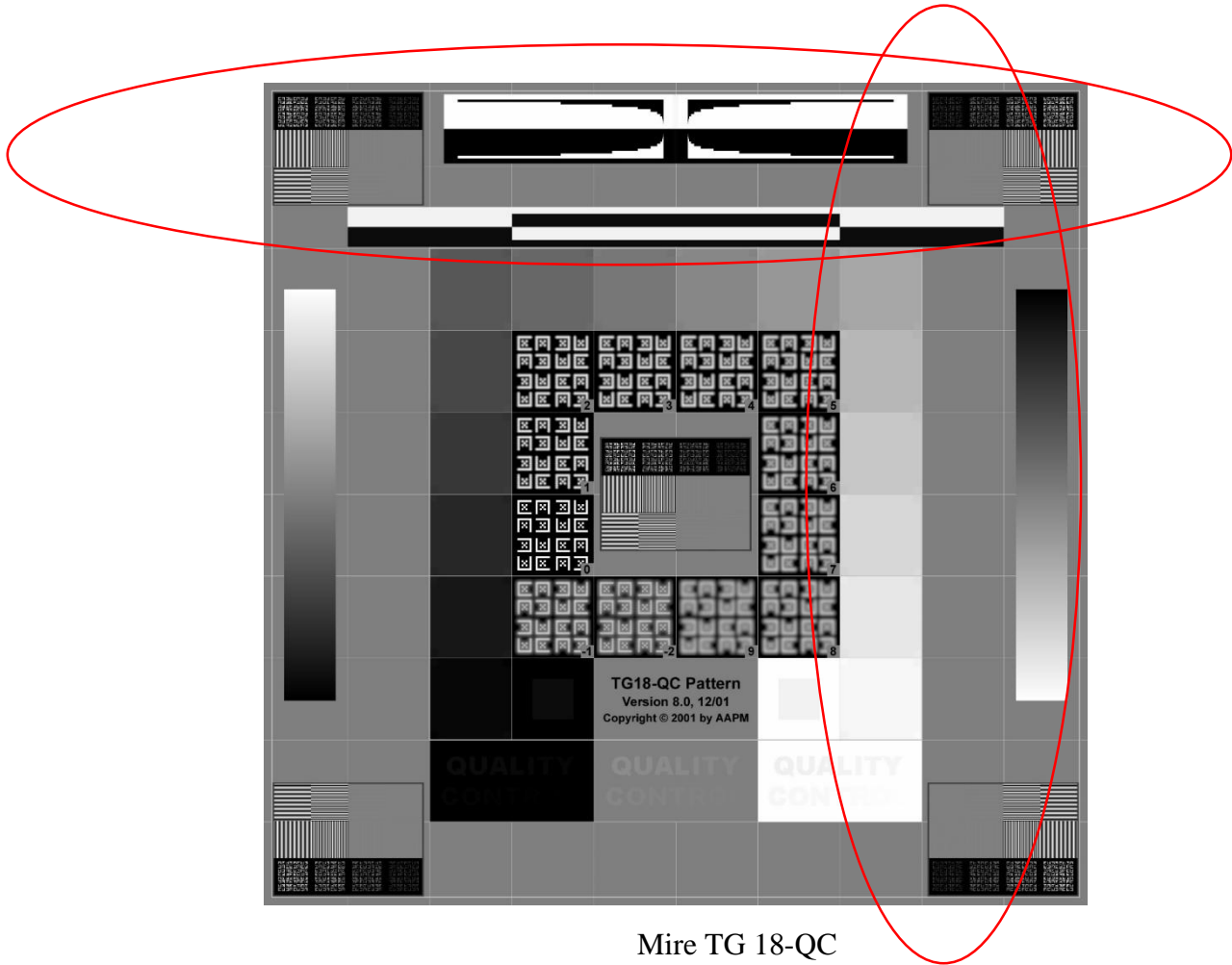
Afficher la mire AAPM TG18-QC.

Vérifier visuellement que la mire est affichée sans distorsion géométrique en respectant les lignes et les bords de la mire.

### Critères d'acceptabilité

Les bords de la mire doivent être complètement visibles et les lignes doivent être droites. La surface de visualisation doit être centrée sur l'écran. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.





### 3- Contraste (8.7.3)

#### Procédure :

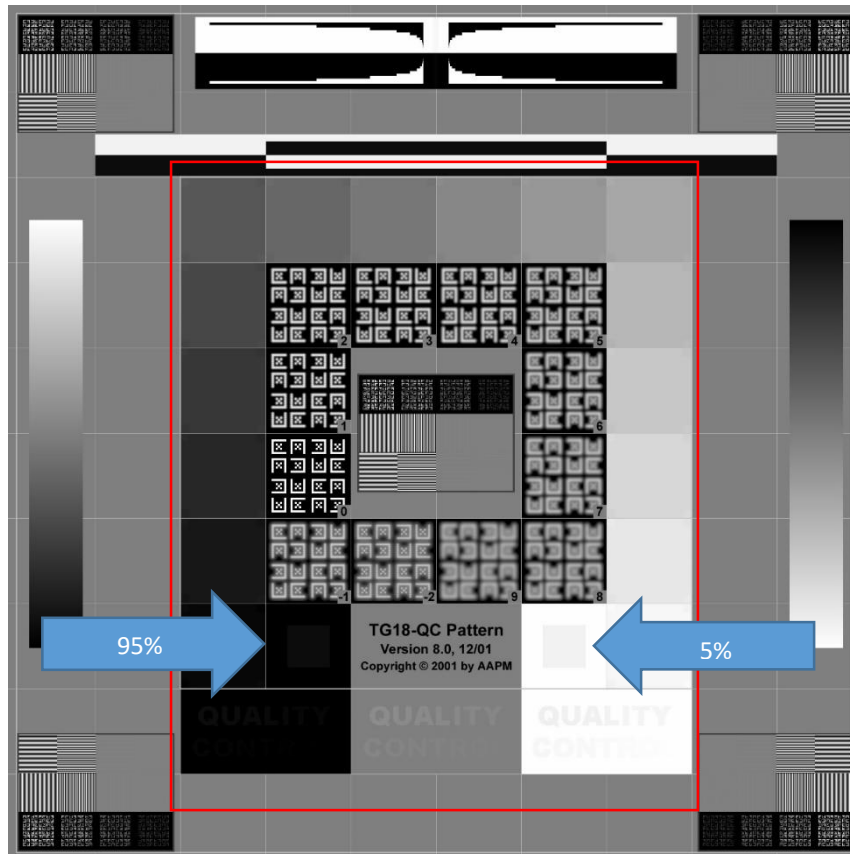
Sur la mire AAPM TG 18-QC vérifier que sur chacun des 15 carrés de luminance, les 4 coins de plus bas contraste sont visibles et que les niveaux de gris de 5 % et 95 % sur les 2 carrés du bas peuvent être distingués.

#### Critères d'acceptabilité :

Dans les carrés, tous les coins de plus bas contraste doivent être visibles.

Les niveaux de gris de 5 % et 95 % doivent être perceptibles.

En cas de non-conformité à ces critères, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.



Mire TG 18-QC

#### 4- Résolution spatiale (8.7.4)

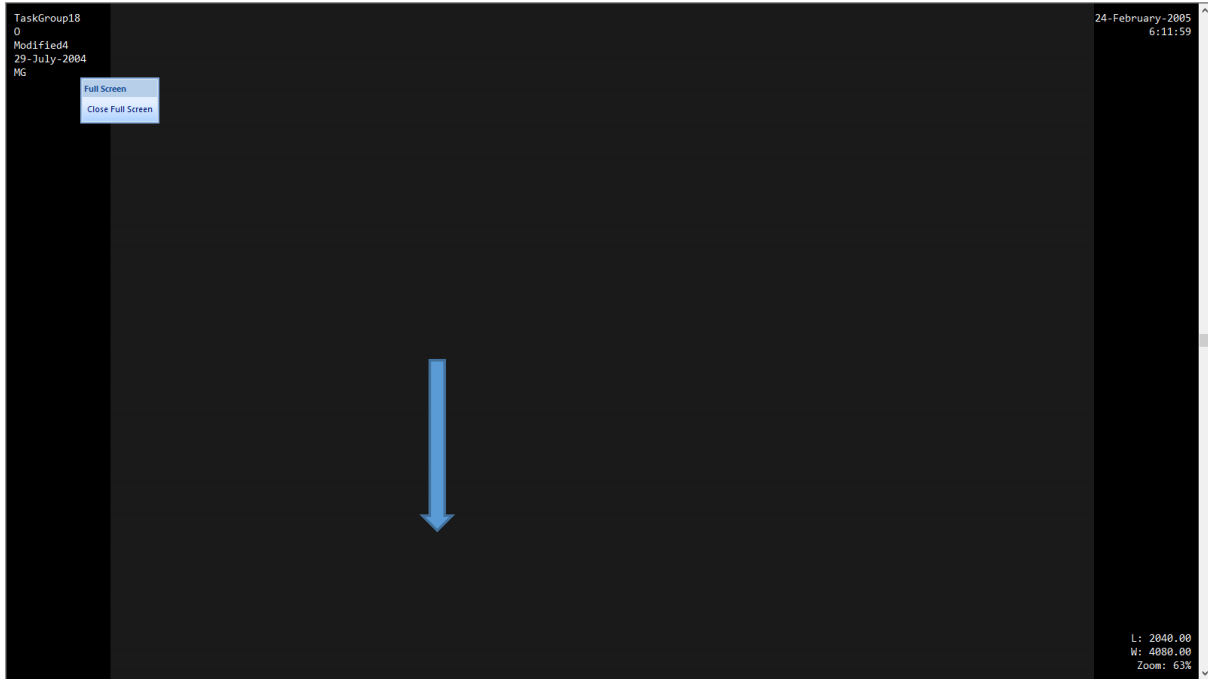
##### Procédure :

Evaluer visuellement avec l'outil d'agrandissement numérique les mires AAPM TG 18-LPH10, TG 18-LPH50 et TG 18-LPH89 ainsi que les mires TG 18-LPV10, TG 18-LPV50 et TG 18-LPV89.

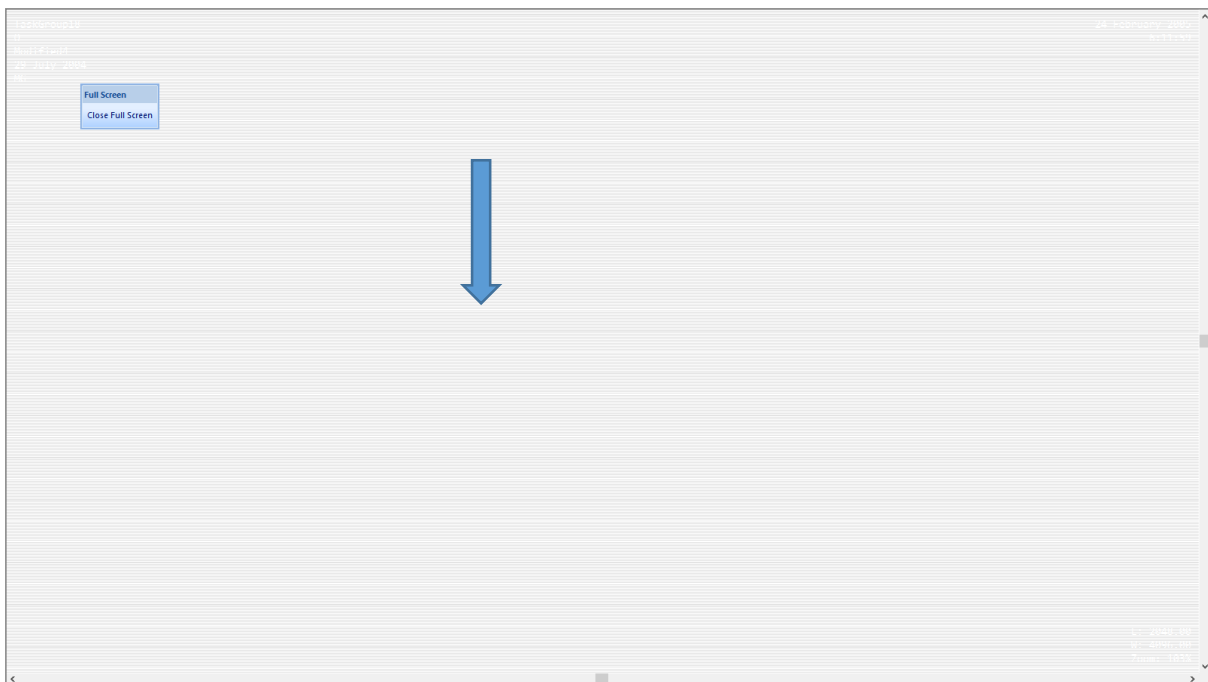
##### Critères d'acceptabilité :

Toutes les lignes des mires doivent être visibles.





Mire TG 18-LPH10



Mire TG 18-LPH50

## 5- Artéfacts d'affichage (8.7.5).

### Procédure :

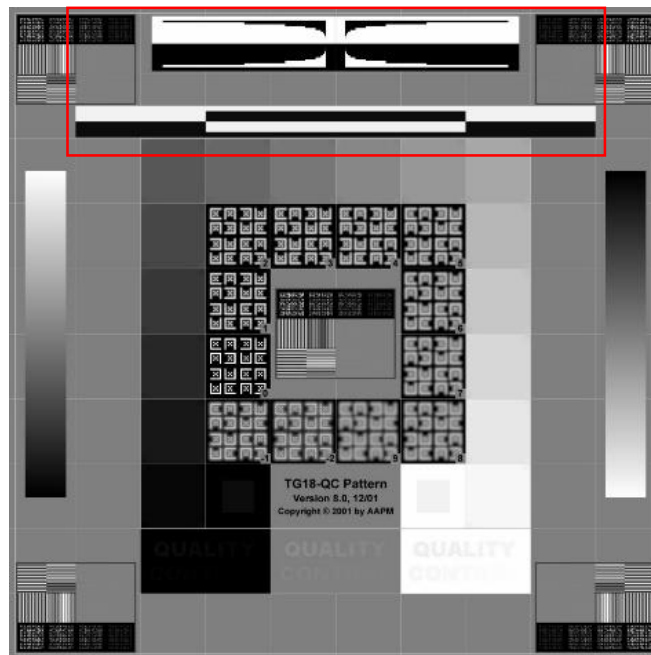
Sur la mire TG 18-QC inspecter les transitions de noir au blanc ou de blanc au noir à la recherche d'artéfacts de type « marches d'escalier », artéfacts de transition, clignotements ou flous.

Pour le contrôle interne quotidien, reporter le résultat du contrôle du jour dans le registre des opérations.

### Critères d'acceptabilité :

Aucun artéfact gênant ne doit être visible.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.



Mire TG18-GC

## Méthode d'évaluation quantitative

### 1- Ambiance lumineuse (8.7.1.)

#### Matériel nécessaire :

Luxmètre.

#### Procédure :

Mesurer l'éclairement résultant de la lumière ambiante dans les conditions normales de lecture, dans le plan de l'écran éteint, en son centre, avec le détecteur tourné vers l'extérieur.

#### Critères d'acceptabilité :

L'éclairage mesuré doit être compris entre 10 et 20 lux.  
Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.



Luxmètre ; mesure ambiance luminance

## 2- Niveau de luminance (8.7.6)

### Matériel requis :

Luminance mètre

### Procédure :

Dans l'ambiance lumineuse habituelle, mesurer la luminance maximale et minimale de l'écran avec les mires AAPM TG 18-LN12-01 et TG 18-LN12-18.

Les mires doivent être affichées en plein écran et la luminance doit être mesurée au centre et au contact de l'écran.

Les résultats peuvent être analysés à partir du fichier Excel disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>.

Dans le cas des écrans LCD, effectuer la mesure perpendiculairement à l'écran.

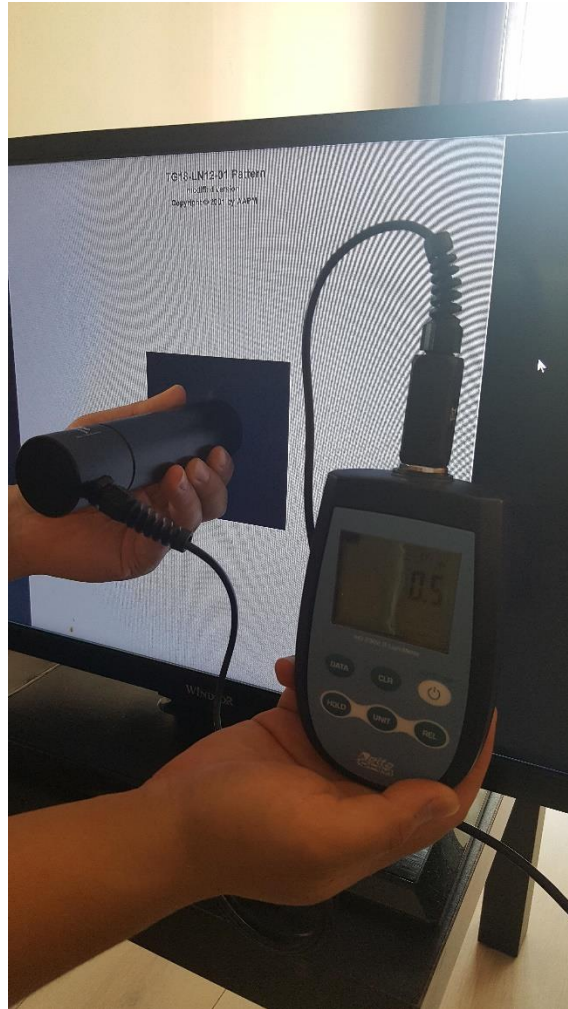
Calculer le rapport entre le maximum et le minimum de luminance.

### Critères d'acceptabilité :

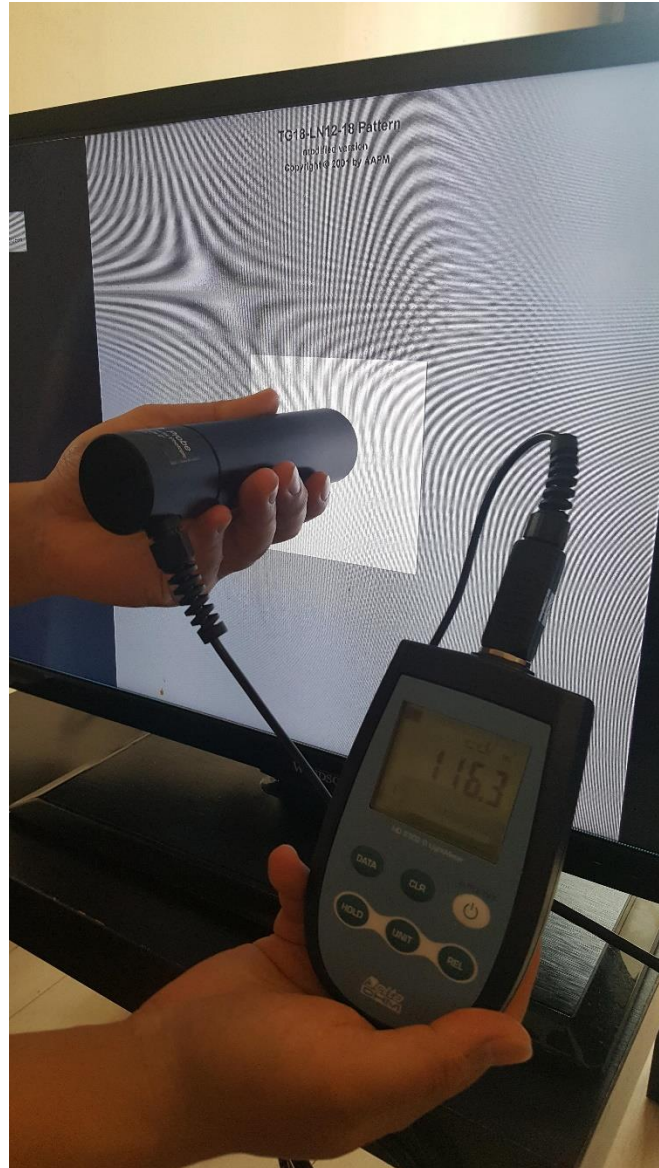
Le rapport entre le maximum et le minimum de luminance doit être au moins de 250.

La différence entre la luminance maximale entre les écrans d'une même station de visualisation ne doit pas excéder 5 % de la plus faible luminance du niveau considéré.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.



Mire TG 18-LN12-01 : mesure niveau de luminance



Mire TG 18-LN12-18 : mesure niveau de luminance

### 3- Echelle de gris (8.7.7.)

#### Matériel requis :

Luminance mètre

#### Procédure :

Dans l'ambiance lumineuse habituelle, mesurer la luminance des mires AAPM TG 18-LN12-01 à TG 18-LN12-18.

Les mires doivent être affichées en plein écran et la luminance doit être mesurée au centre et au contact de l'écran.

S'assurer de la conformité des mesures à la fonction d'affichage d'une échelle de gris selon la norme DICOM Grayscale standard display fonction PS-3.14 à l'aide du fichier Excel disponible sur le site

internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>.  
 Dans le cas des écrans LCD, effectuer la mesure perpendiculairement à l'écran.

**Critères d'acceptabilité :**

La réponse en contraste calculée doit être inférieure à 10 % de la réponse en contraste de l'échelle de gris standardisée.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

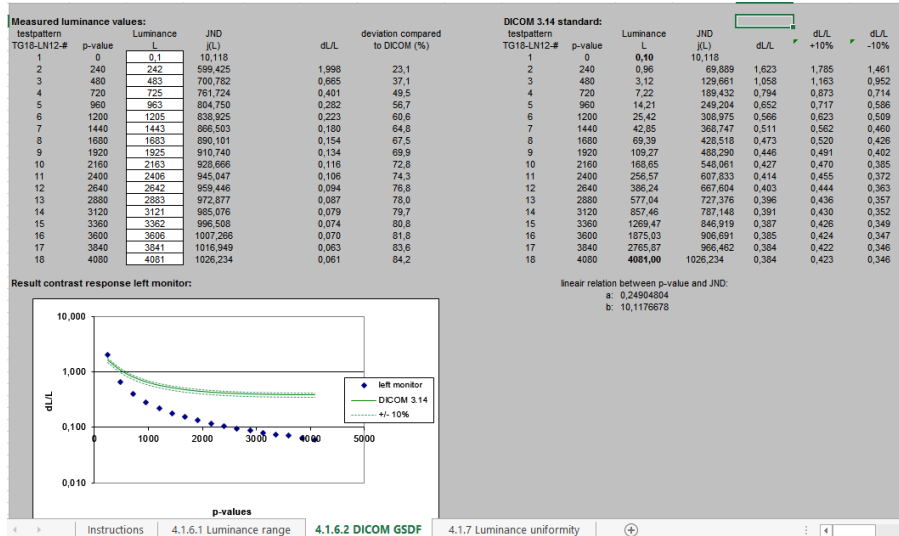


Tableau Excel : réponse en contraste

**4- Uniformité de luminance (8.7.8.)**

**Procédure :**

Mesurer la luminance au centre et aux 4 coins des mire AAPM TG 18-UNL10 et TG 18-UNL80.  
 Les résultats peuvent être analysés à partir du fichier Excel disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : fichier Excel joint

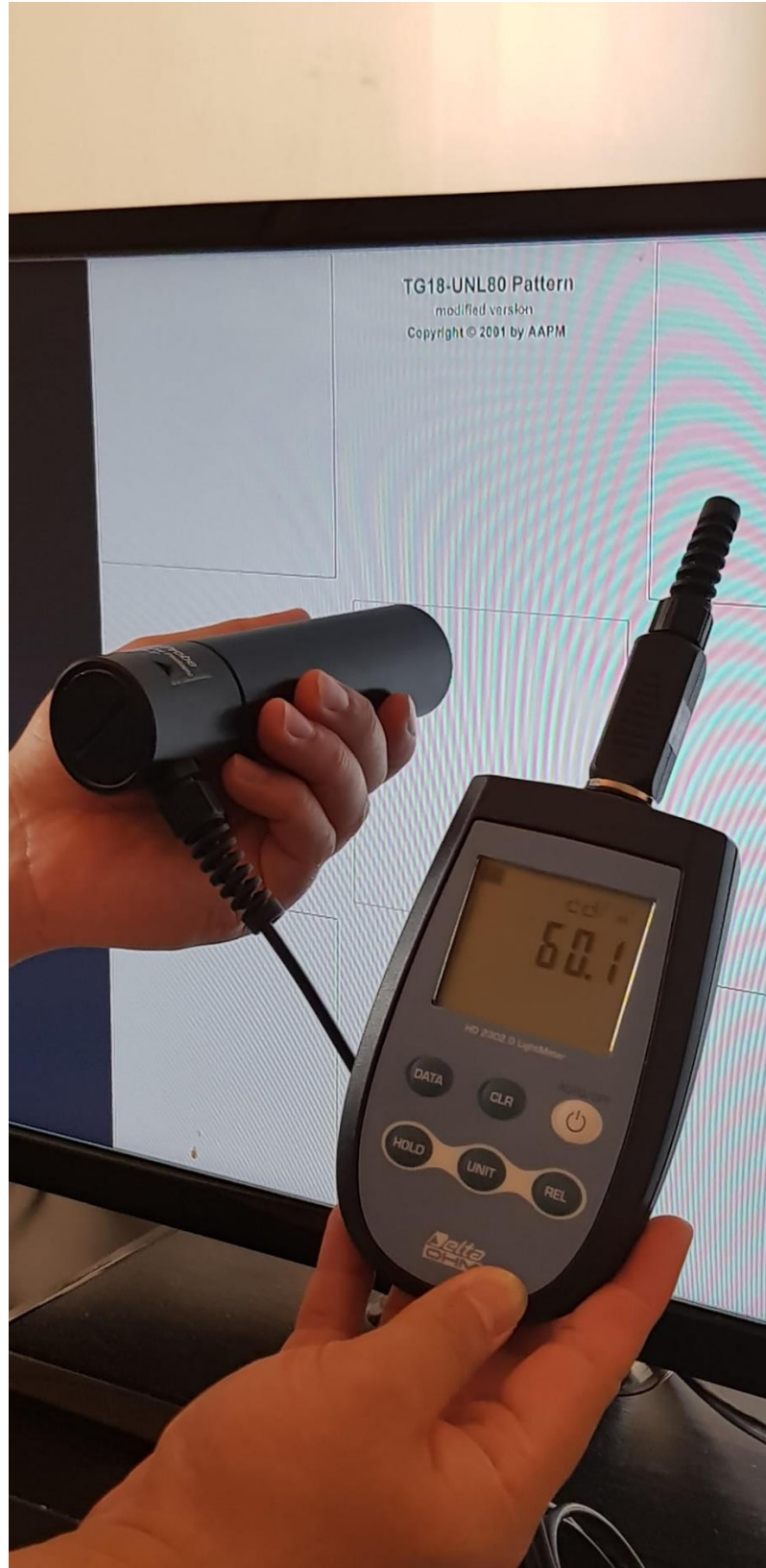
**Critères d'acceptabilité :**

L'écart maximum de luminance sur les 5 positions doit être inférieur à 30 % de la luminance au centre.  
 Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.





Mire TG18-UNL10 : Uniformité de luminance



Mire TG18-UNL80 : Uniformité de luminance

Etape 4 : Analyse des résultats et rapport



## CONCLUSION

Suite de notre étude et travaux du projet création TP écran imagerie médicale, nous avons réussi à créer une fiche contrôle qualité en adéquation avec la norme NF 62563-1 et le journal officiel du 11 Mars 2006 de l'ANSM puis de la fiche de contrôle qualité nous avons mis en place un protocole de TP et nous avons testé nous-même ce protocole, le test se porte seulement sur la manipulation des outils de mesure et les mirettes d'évaluations, le temps correspondant est 1 heure et 10 minutes donc si nous prenons l'ensemble du temps, le temps imposé des 2 heures de TP peuvent être respecté.

Nous n'avons pas pu faire réaliser le tp par nos collègues ABIH session 2018 du fait du manque de temps, de ce fait la suite des tests devra être effectuée par les futurs ABIH.

Grace à ce projet nous avons cerné beaucoup mieux l'importance d'un contrôle qualité et le fonctionnement d'un service d'imagerie médicale, de la prise de l'image jusqu'au diagnostic du médecin.

## BIBLIOGRAPHIES

**NF EN 6253-1 (1/07/2010) : (sagaweb) Appareils électro médicaux - Systèmes d'imagerie médicale: méthodes d'évaluation**

<https://viewer.afnor.org/Pdf/Viewer/?token=3mOBOiWpyQw1>

**SFR-RADIOLOGIE France Octobre 2009:**

<http://www.sfrnet.org/Data/upload/documents/sfr4i/Fiche%206%20-%20T%C3%A9%20radiologie.pdf>

**FUTURA SCIENCE résolution de l'œil :**

<https://www.futura-sciences.com/sciences/dossiers/physique-couleur-tous-eclats-1396/page/4/>

**ANSM DECRET DU 30 JANVIER 2006 contrôle qualité moniteur mammographie:**

[http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Installations-de-mammographie/\(offset\)/1](http://ansm.sante.fr/Activites/Maintenance-et-contrôle-qualité-des-DM/Installations-de-mammographie/(offset)/1)

**IMAGE MAMMOGRAPHIE :**

<https://fr.dreamstime.com/images-stock-cancer-du-sein-m%C3%A9tastatique-mammographie-image34851334>

**STATISTA (statistique acte imagerie 2015) :**

<https://fr.statista.com/statistiques/653123/actes-radiographie-nature-france/>

**IMAGE ECRAN IMAGERIE :**

<https://www.barco.com/fr/product/coronis-uniti-mdmc-12133>

**DICOM:**

<http://ebox.sourceforge.net/JFR98/intro.html>

**WIKIMEDIA COMMONS**

<http://www.cite-sciences.fr/fr/au-programme/lieux-ressources/bibliotheque/chercher-trouver/sinspirer/dossiers/regards-sur-lhistoire-de-limagerie-medicale/>

**ARRET BDU 3 MARS 2003**

<http://www.cite-sciences.fr/fr/au-programme/lieux-ressources/bibliotheque/chercher-trouver/sinspirer/dossiers/regards-sur-lhistoire-de-limagerie-medicale/>

Arrêté du 3 mars 2003 L5212 et D.665-5-3 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique (Dernière modification : 9 août 2004).

## **GLOSSAIRE :**

**ABIH** : Assistant Biomédical en Ingénierie Hospitalière

**PACS** : Picture Archiving and Communication System

**Dicom** : Digital Imaging and Communication in Médecine

**IRM** : Image par Résonance Magnétique

**SFR** : Société Française de Radiologie

**TP** : Travaux Pratique

**ANSM** : Agence nationale de sécurité

**AFSSAPS** :

**LCD** : Liquid Crystal Display

## **ANNEXES:**

### **Fiche: TP ECRAN IMAGERIE MEDICALE**

#### **Prérequis :**

- Savoir faire des mesures
- Savoir interpréter un décret, arrêté, décision, ...
- Savoir utiliser les outils bureautiques

#### **Objectifs :**

- Apprentissage à la réalisation d'un contrôle qualité d'écran imagerie médicale.
- Réalisation des contrôles et des mesures à travers la fiche TP.

#### **Documentation technique :**

Manuel d'utilisation du Luxmètre.

Norme 62563-1 : système d'imagerie médicale (méthode d'évaluation)

Décision du 30 janvier 2016 de Légifrance

## **Matériels :**

- Ecran imagerie médicale
- Mire
- Luxmètre
- Luminance mètre
- Fichier Excel

## **Déroulement du TP :**

- Faire connaissance avec l'écran.
- Faire connaissance avec les appareils de mesures
- Faire connaissance de la réglementation.
- Réaliser et reporter les mesures
- Interpréter les résultats

## **Méthodes d'évaluation visuelle :**

### **3. Evaluation de la qualité globale de l'image**

#### **Matériel requis :**

Mire TG18-QC

#### **Procédure :**

Se reporter à la norme NF EN 62563-1 juillet 2010 fig. 1

### **4. Déformation géométrique (8.7.2)**

#### **Procédures**

Afficher la mire AAPM TG18-QC.

Vérifier visuellement que la mire est affichée sans distorsion géométrique en respectant les lignes et les bords de la mire.

#### **Critères d'acceptabilité**

Les bords de la mire doivent être complètement visibles et les lignes doivent être droites.

La surface de visualisation doit être centrée sur l'écran. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

### **6- Contraste (8.7.3)**

**Procédure :**

Sur la mire AAPM TG 18-QC vérifier que sur chacun des 15 carrés de luminance, les 4 coins de plus bas contraste sont visibles et que les niveaux de gris de 5 % et 95 % sur les 2 carrés du bas peuvent être distingués.

**Critères d'acceptabilité :**

Dans les carrés, tous les coins de plus bas contraste doivent être visibles.

Les niveaux de gris de 5 % et 95 % doivent être perceptibles.

En cas de non-conformité à ces critères, arrêt de l'exploitation et signalement de la non-conformité à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance.

**7- Résolution spatiale (8.7.4)**

**Procédure :**

Evaluer visuellement avec l'outil d'agrandissement numérique les mires AAPM TG 18-LPH10, TG 18-LPH50 et TG 18-LPH89 ainsi que les mires TG 18-LPV10, TG 18-LPV50 et TG 18-LPV89.

**Critères d'acceptabilité :**

Toutes les lignes des mires doivent être visibles.

**8- Artéfacts d'affichage (8.7.5).**

**Procédure :**

Sur la mire TG 18-QC inspecter les transitions de noir au blanc ou de blanc au noir à la recherche d'artéfacts de type « marches d'escalier », artéfacts de transition, clignotements ou flous.

Pour le contrôle interne quotidien, reporter le résultat du contrôle du jour dans le registre des opérations.

**Critères d'acceptabilité :**

Aucun artéfact gênant ne doit être visible.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

**Méthode d'évaluation quantitative**

**5- Ambiance lumineuse (8.7.1.)**

**Matériel nécessaire :**

Luxmètre.

**Procédure :**

Mesurer l'éclairement résultant de la lumière ambiante dans les conditions normales de lecture, dans le plan de l'écran éteint, en son centre, avec le détecteur tourné vers l'extérieur.

**Critères d'acceptabilité :**

L'éclairement mesuré doit être compris entre 10 et 20 lux.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

## 6- Niveau de luminance (8.7.6)

### Matériel requis :

Luminance mètre

### Procédure :

Dans l'ambiance lumineuse habituelle, mesurer la luminance maximale et minimale de l'écran avec les mirettes AAPM TG 18-LN12-01 et TG 18-LN12-18.

Les mirettes doivent être affichées en plein écran et la luminance doit être mesurée au centre et au contact de l'écran.

Les résultats peuvent être analysés à partir du fichier Excel disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>.

Dans le cas des écrans LCD, effectuer la mesure perpendiculairement à l'écran.

Calculer le rapport entre le maximum et le minimum de luminance.

### Critères d'acceptabilité :

Le rapport entre le maximum et le minimum de luminance doit être au moins de 250.

La différence entre la luminance maximale entre les écrans d'une même station de visualisation ne doit pas excéder 5 % de la plus faible luminance du niveau considéré.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

## 7- Echelle de gris (8.7.7.)

### Matériel requis :

Luminance mètre

### Procédure :

Dans l'ambiance lumineuse habituelle, mesurer la luminance des mirettes AAPM TG 18-LN12-01 à TG 18-LN12-18.

Les mirettes doivent être affichées en plein écran et la luminance doit être mesurée au centre et au contact de l'écran.

S'assurer de la conformité des mesures à la fonction d'affichage d'une échelle de gris selon la norme DICOM Grays cale standard display fonction PS-3.14 à l'aide du fichier Excel disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : <http://afssaps.sante.fr/>.

Dans le cas des écrans LCD, effectuer la mesure perpendiculairement à l'écran.

### Critères d'acceptabilité :

La réponse en contraste calculée doit être inférieure à 10 % de la réponse en contraste de l'échelle de gris standardisée.

Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

## 8- Uniformité de luminance (8.7.8.)

### Procédure :

Mesurer la luminance au centre et aux 4 coins des mirettes AAPM TG 18-UNL10 et TG 18-UNL80.

Les résultats peuvent être analysés à partir du fichier Excel disponible sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : fichier Excel joint

### Critères d'acceptabilité :

L'écart maximum de luminance sur les 5 positions doit être inférieur à 30 % de la luminance au centre.  
Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

## **ANNEXES 2** Contrôle de qualité *Ecran imagerie médical*

### Contrôle de qualité écran imagerie médical

Identification du dispositif médical		Établissement	
Catégories:		Service/lieu :	
Marque/Modèle/Type :			
Série n° :			
Inventaire n°1			
Compteur horaire			
Appareils de tests (vérifiés et étalonnés)			
Description	Type / Modèle	N° série	Date étalonnage

ASPECTS QUALITATIFS"	NA	OUI	NON
Contrôles visuels			
Intégrité de l'appareil			
Vérification de la présence et de l'état de l'étiquetage signalétique			

Intégrité du cordon secteur			
Propreté générale			
Bon état des affichages, des voyants et des claviers			
Bon état des accessoires, des fixations et des supports			
Bon état des connecteurs			
<b>METHODE D'EVALUATION VISUELLE</b>			
<b>Evaluation de la qualité globale de l'image</b> – Vérification de la performance globale mire AAMP TG18-QC			
<b>Déformation géométrique</b> – Vérification de distorsion géométrique mire TG18-QC			
<b>Evaluation de contraste de niveau de gris</b> –Vérification de la visibilité des coins de plus bas contraste TG18-QC			
<b>Résolution spatiale</b> –Visualisation avec outil d'agrandissement des mires TG18-LPH10, TG18-LPH50, TG18-LPH89, TG18-LPV10, TG18-LPV50, TG18-LPV89			

<b>ASPECTS QUALITATIFS</b>	<b>NA</b>	<b>OUI</b>	<b>NON</b>
<b>METHODE D'EVALUATION QUANTITATIVE</b>			
<b>Evaluation de l'ambiance lumineuse</b> - Luxmètre : mesure de l'éclairement de la lumière ambiante dans le plan de l'écran valeur entre 10 et 20 lux			
<b>Niveau de luminance</b> - Luminance-mètre : mesure de la luminance maximale et minimale de l'écran TG 18-LN12-01 et TG18-LN12-18, résultat sur fichier Excel			
<b>Evaluation l'échelle des GRIS</b> - luminance-mètre : mesure de la luminance des mires TG18-LN12-01 à TG18-LN 12-18, résultat fichier Excel, contraste calculé < 10%			
<b>L'uniformité de luminance</b> - Luminance-mètre : mesure de la luminance au centre et 4 coins des mire TG18-UNL10 et TG18-UNL80, écart maximum des 5 positions <30%			

<b>Commentaires</b>		
<b>CONCLUSION</b>		
	<b>OUI</b>	<b>NON</b>
Opérationnel		
Action à prévoir (cf. commentaires)		
Configuration modifiée:		
<b>Date recommandée du prochain contrôle qualité :</b>		
<b>OPERATEUR</b>		
<b>Nom :</b>	<b>Société / Etablissement:</b>	
<b>Date :</b>	<b>Signature :</b>	