

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1223-2-4**

Première édition
First edition
1994-03

**Essais d'évaluation et de routine
dans les services d'imagerie médicale –**

Partie 2-4:
Essais de constance –
Reprographes

**Evaluation and routine testing
in medical imaging departments –**

Part 2-4:
Constancy tests –
Hard copy cameras

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

Pour prix, voir catalogue en vigueur
For price, see current catalogue

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	6
INTRODUCTION	10
Articles	
1 Domaine d'application et objet	12
1.1 Domaine d'application	12
1.2 Objet	12
2 Références normatives	14
3 Terminologie	14
3.1 Niveau des exigences	14
3.2 Utilisation des termes	16
3.3 Définitions	16
4 Aspects généraux des ESSAIS DE CONSTANCE	16
4.1 Conditions générales influant sur les procédures d'essais	18
4.2 Etablissement des VALEURS DE BASE	18
4.3 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE	18
4.4 Identification des appareils, des instruments et des conditions d'essais	18
4.5 Paramètres fonctionnels mesurés	18
5 Méthodes d'essais	20
5.1 Sommaire	20
5.2 Equipement pour l'essai	20
5.3 Procédure d'essai	24
5.4 Evaluation des données	28
5.5 Critères à appliquer	30
5.6 Rapport d'essai	30
5.7 Actions à engager	30
5.8 Fréquence des essais	32
6 Déclaration de conformité	32
Figures	
1 Représentation schématique d'une mire d'essai utilisée pour vérifier la constance de la reproduction de l'échelle des gris	34

CONTENTS

	Page
FOREWORD	7
INTRODUCTION	11
Clause	
1 Scope and object	13
1.1 Scope	13
1.2 Object	13
2 Normative references	15
3 Terminology	15
3.1 Degree of requirements	15
3.2 Use of terms	17
3.3 Definitions	17
4 General aspects of CONSTANCY TESTS	17
4.1 General conditions affecting test procedures	19
4.2 Establishment of BASELINE VALUES	19
4.3 Frequency of CONSTANCY TESTS	19
4.4 Identification of equipment, instrumentation and test conditions	19
4.5 Measured functional parameters	19
5 Test methods	21
5.1 Summary	21
5.2 Test equipment	21
5.3 Test procedure	25
5.4 Data evaluation	29
5.5 Criteria to be applied	31
5.6 Test report	31
5.7 Action to be taken	31
5.8 Frequency of testing	33
6 Statement of compliance	33
Figures	
1 Schematic representation of a test pattern used to check the constancy with respect to grey-scale reproduction	35

Figures	Pages
2 Représentation schématique d'une mire d'essai utilisée pour vérifier la constance de la géométrie et de la structure des lignes	36
3 Représentation schématique d'une mire quadrillée utilisée pour procéder aux mesures de la géométrie	38
4 Représentation schématique d'une mire d'essai utilisée pour vérifier la constance de la résolution	40
Annexes	
A Terminologie – Index des termes	42
B Exemple de formulaire pour le rapport d'essai normalisé	44
C Guide pour les actions à engager	48
D Justifications	50
E Bibliographie – Mire d'essai de référence	54

Figures	Page
2 Schematic representation of a test pattern used to check the constancy with respect to geometry and line structure	37
3 Schematic representation of a crosshatched pattern used to carry out measurements with respect to geometry	39
4 Schematic representation of a test pattern used to check the constancy with respect to resolution	41
Annexes	
A Terminology – Index of terms	43
B Example of a form for the standardized test report	45
C Guidance on action to be taken	49
D Rationale	51
E Bibliography – Reference test pattern	55

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ESSAIS D'ÉVALUATION ET DE ROUTINE
DANS LES SERVICES D'IMAGERIE MÉDICALE -**

**Partie 2-4: Essais de constance -
Reprographes**

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La Norme internationale CEI 1223-2-4 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62B(BC)105	62B(BC)118

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

L'annexe A fait partie intégrante de cette norme.

Les annexes B, C, D et E sont données uniquement à titre d'information.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**EVALUATION AND ROUTINE TESTING
IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –**
**Part 2-4: Constancy tests –
Hard copy cameras**

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

International Standard IEC 1223-2-4 has been prepared by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this standard is based on the following documents:

DIS	Report on voting
62B(CO)105	62B(CO)118

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

Annex A forms an integral part of this standard.

Annexes B, C, D and E are for information only.

Cette norme constitue la partie 2-4 de la CEI 1223 qui comportera les parties suivantes:

- Partie 1: Aspects généraux
- Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film
- Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de film
– Contact écran-film, sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette
- Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires
- Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes
- Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images
- Partie 2-6: Essais de constance – Appareils de tomodensitométrie
- Partie 2-7: Essais de constance – Appareils à rayonnement X pour radiographie dentaire classique
- Partie 2-8: Essais de constance – Barrières, écrans et dispositifs de protection radiologique
- Partie 2-9: Essais de constance – Dispositifs de radioscopie et de radiographie indirecte
- Partie 2-10: Essais de constance – Equipements de mammographie
- Partie 2-11: Essais de constance – Appareils de radiographie générale directe
- Partie 2-12: Essais de constance – Négatoscopes

This standard forms part 2-4 of IEC 1223, which will include the following parts:

- Part 1: General aspects
- Part 2-1: Constancy tests – Film processors
- Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly
- Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions
- Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras
- Part 2-5: Constancy tests – Image display devices
- Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography
- Part 2-7: Constancy tests – X-ray equipment for classical dental radiography

- Part 2-8: Constancy tests – Protective shieldings, barriers and devices

- Part 2-9: Constancy tests – X-ray equipment for indirect radiology and indirect radiography
- Part 2-10: Constancy tests – X-ray equipment for mammography
- Part 2-11: Constancy tests – X-ray equipment for general direct radiography
- Part 2-12: Constancy tests – Film illuminators

INTRODUCTION

Certaines clauses ou certains énoncés dans le texte de cette partie de la CEI 1223 appellent des informations complémentaires. Celles-ci figurent en annexe D, Justifications. Un astérisque dans la marge à gauche d'un article ou d'un paragraphe signale l'existence de telles informations complémentaires.

INTRODUCTION

Some provisions or statements in the body of this part of IEC 1223 require additional information. Such information is presented in annex D, Rationale. An asterisk in the left margin of a clause or subclause indicates the presence of such additional information.

ESSAIS D'ÉVALUATION ET DE ROUTINE DANS LES SERVICES D'IMAGERIE MÉDICALE -

Partie 2-4: Essais de constance - Reprographes

1 Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

La présente partie de la CEI 1223 s'applique aux REPROGRAPHES produisant des images sur un matériau d'un ton monochrome continu (tel que les films photographiques et les matériaux sensibles aux radiations infrarouges) et comprenant des types de caméras utilisant un tube à rayons cathodiques, un faisceau laser ou un dispositif à impression thermique, utilisés dans les systèmes de diagnostic par l'image tels que:

- la radiologie numérisée;
- l'angiographie numérisée par soustraction;
- l'imagerie en TOMODENSITOMÉTRIE;
- l'imagerie par résonance magnétique;
- l'imagerie par ultrasons;
- l'imagerie en MÉDECINE NUCLÉAIRE.

* Les méthodes d'essai reposent sur l'utilisation de mire.

Cette norme ne s'applique pas aux systèmes d'enregistrement x-y (analogiques) en MÉDECINE NUCLÉAIRE.

Cette norme fait partie d'une série de Publications Particulières (normes et rapports techniques) qui donnent des méthodes d'essais de la constance des propriétés des systèmes d'imagerie de diagnostic décrits dans la CEI 1223-1 (voir article 2).

*1.2 *Objet*

Cette partie de la CEI 1223 décrit une méthode pour vérifier, en termes de paramètres fonctionnels, la constance de la qualité des images produites par les REPROGRAPHES afin de s'assurer que les conditions requises pour produire des images cohérentes sur papier sont maintenues après que l'étalonnage et les réglages ont été faits.

Les objectifs de la méthode sont les suivants:

- fixer un niveau de référence des performances du REPROGRAPHE quand ce matériel a été accepté;
- détecter et vérifier tout écart important des paramètres fonctionnels qui pourrait nécessiter des actions correctives.

En ce qui concerne les mesures, il est fait référence à des méthodes décrites dans d'autres publications et, pour des raisons pratiques, ces mesures devraient être effectuées avant d'appliquer la méthode décrite dans cette norme (voir article 2).

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS -

Part 2-4: Constancy tests - Hard copy cameras

1 Scope and object

1.1 Scope

This part of IEC 1223 applies to HARD COPY CAMERAS producing images on monochrome continuous tone material (such as photographic films and materials sensitive to infrared radiation), and comprising types of cameras using a cathode ray tube, laser beam, or a thermoprinting system, as used in diagnostic imaging systems such as:

- digital radiography;
- digital subtraction angiography;
- imaging in COMPUTED TOMOGRAPHY;
- magnetic resonance imaging;
- ultrasound imaging;
- imaging in NUCLEAR MEDICINE.

* The test methods are based on the use of test patterns.

This standard does not apply to x-y (analogue) recording systems used in NUCLEAR MEDICINE.

This standard is a part of a series of Particular Publications (standards and technical reports) which give methods of tests for the constancy of properties of diagnostic imaging systems as described in IEC 1223-1 (see clause 2).

*1.2 Object

This part of IEC 1223 describes a method to check, in terms of functional parameters, the constancy of the quality of images produced by HARD COPY CAMERAS in order to ensure that the required conditions for producing consistent hard copies are maintained after the calibration and adjustment have been carried out.

The aims of the method are:

- to establish a reference level of performance for the HARD COPY CAMERA when such equipment has been accepted;
- to detect and verify any significant variation in functional parameters which may then require corrective actions.

With regard to the measurements, reference is made to methods described in related publications, which for practical reasons should be carried out prior to the application of the method described in this standard (see clause 2).

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de la CEI 1223. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de la CEI 1223 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 1223-1: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 1: Aspects généraux*

CEI 1223-2-1: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film*

CEI 1223-2-2: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de films – Contact écran-film et sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette*

CEI 1223-2-3: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires*

CEI 1223-2-5: 1994, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images*

CEI 1223-2-12: 19xx, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-12: Essais de constance – Négatoscopes (à l'étude)*

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 1223. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this part of IEC 1223 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 1223-1: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects*

IEC 1223-2-1: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-1: Constancy tests – Film processors*

IEC 1223-2-2: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly*

IEC 1223-2-3: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions*

IEC 1223-2-5: 1994, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-5: Constancy tests – Image display devices*

IEC 1223-2-12: 19XX, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-12: Constancy tests - Film illuminators (under consideration)*