

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1223-2-5**

Première édition
First edition
1994-03

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

Partie 2-5:
Essais de constance –
Dispositifs de visualisation des images

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

Part 2-5:
Constancy tests –
Image display devices

© 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

W

*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	16
3.1 Niveau des exigences	16
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	20
4.5 Paramètres fonctionnels mesurés	20
5 Méthodes d'essais	20
5.1 Sommaire	20
5.2 Appareillage d'essai	20
5.3 Procédure d'essai	24
5.4 Evaluation des données	34
5.5 Critères à appliquer	36
5.6 Rapport d'essai	36
5.7 Actions à engager	36
5.8 Fréquence des essais	38
6 Déclaration de conformité	38
Figures	
1 Représentation schématique d'une mire d'essai utilisée pour vérifier la constance de reproduction de l'échelle des gris	40
2 Représentation schématique d'une mire d'essai utilisée pour vérifier la constance de la géométrie et de la structure des lignes	42

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	17
3.1 Degree of requirements	17
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	21
4.5 Measured functional parameters	21
5 Test methods	21
5.1 Summary	21
5.2 Test equipment	21
5.3 Test procedure	25
5.4 Data evaluation	35
5.5 Criteria to be applied	37
5.6 Test report	37
5.7 Action to be taken	37
5.8 Frequency of testing	39
6 Statement of compliance	39
Figures	
1 Schematic representation of a test pattern used to check the constancy with respect to grey-scale reproduction	41
2 Schematic representation of a test pattern used to check the constancy with respect to geometry and line structure	43

Figures	Pages
3 Représentation schématique d'une mire quadrillée utilisée pour effectuer les mesures concernant la géométrie	44
4 Représentation schématique d'une mire d'essai utilisée pour vérifier la constance de la résolution	46
5 Représentation schématique d'une mire d'essai utilisée pour vérifier la constance des aspects liés à la couleur	48
6 Mesures préventives pour établir les conditions de travail optimales aux postes de travail	50
 Annexes	
A Terminologie – Index des termes	52
B Exemple de formulaire de rapport d'essai normalisé	56
C Guide pour les actions à engager	62
D Justifications	64
E Bibliographie – Mire d'essai de référence	68
F DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES dans les postes de travail: Conditions d'environnement	70

Figures	Page
3 Schematic representation of a crosshatched pattern used to carry out measurements with respect to geometry	45
4 Schematic representation of a test pattern used to check the constancy with respect to resolution	47
5 Schematic representation of a test pattern used to check the constancy with respect to colour-related aspects	49
6 Preventive measures to establish optimal working conditions in workstations	51
 Annexes	
A Terminology – Index of terms	53
B Example of a form for the standardized test report	57
C Guidance on action to be taken	63
D Rationale	65
E Bibliography – Reference test pattern	69
F IMAGE DISPLAY DEVICES in workstations: Environmental conditions	71

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

**Partie 2-5: Essais de constance –
Dispositifs de visualisation des images**

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 1223-2-5 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)106	62B(BC)119

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, E et F sont données uniquement à titre d'information.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**EVALUATION AND ROUTINE TESTING
IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –**
**Part 2-5: Constancy tests –
Image display devices**

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 1223-2-5 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)106	62B(CO)119

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, E and F are for information only.

Cette norme constitue la partie 2-5 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 et 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 2-5 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 2-5: Essais de constance - Dispositifs de visualisation des images

1 Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

La présente partie de la CEI 1223 s'applique aux DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES utilisés dans les systèmes de diagnostic par l'image tels que:

- la radiologie numérisée;
- l'angiographie numérisée par soustraction;
- la TOMODENSITOMÉTRIE;
- l'imagerie par résonance magnétique;
- les appareils de diagnostic à ultrasons;
- la MÉDECINE NUCLÉAIRE.

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

* Cette norme ne s'applique pas aux moniteurs vidéo utilisés pour les systèmes de RADIOSCOPIE INDIRECTE.

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 définit:

- a) les paramètres essentiels qui décrivent ou influencent les performances des éléments ci-dessus des systèmes de diagnostic à imagerie; et
- b) les méthodes pour vérifier que les écarts entre les quantités mesurées se rapportant à ces paramètres se trouvent dans des limites acceptables, afin de maintenir des niveaux d'imagerie convenables tout en évitant, pour un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, une IRRADIATION inutile du PATIENT.

Les méthodes sont basées sur les évaluations de reproductions réalisées avec des mires d'essais adéquates.

Les objectifs sont les suivants:

- fixer un niveau de référence des performances quand l'équipement est accepté;
- détecter et vérifier tout écart important de la performance pouvant nécessiter une action corrective.

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 2-5: Constancy tests – Image display devices

1 Scope and object

1.1 Scope

This part of IEC 1223 applies to IMAGE DISPLAY DEVICES as used in diagnostic imaging systems such as:

- digital radiography;
- digital subtraction angiography;
- COMPUTED TOMOGRAPHY;
- magnetic resonance imaging;
- ultrasonic diagnostic equipment;
- NUCLEAR MEDICINE.

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

* This standard does not apply to video monitors used in INDIRECT RADIOSCOPY systems.

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 defines:

- a) the functional parameters which describe or affect the performance of the above components of diagnostic imaging systems; and
- b) methods of checking that variations in measured quantities related to those parameters are within acceptable limits, in order to maintain adequate standards of imaging whilst, in the case of X-RAY EQUIPMENT, avoiding unnecessary IRRADIATION of the PATIENT.

The methods are based upon assessments of representations of appropriate test pattern.

The aims are:

- to establish a reference level of performance when equipment is accepted;
- to detect and verify any significant variation in performance which may require corrective action.

Dans quelques cas, il est fait référence à des marches à suivre, décrites dans d'autres publications, qui pour des raisons pratiques prennent place avant l'application de celles décrites dans la présente norme (voir article 2).

En raison des différences sensibles entre les INSTALLATIONS RADIOLOGIQUES, cette norme ne précise pas les valeurs et tolérances des paramètres généralement appropriés en tant que critères de performance admissible. Cependant, des indications sont données sur le degré de variation au cours de mesures isolées qui pourraient exiger une action appropriée.

Cette norme ne traite pas:

- a) de la sécurité mécanique et électrique;
- b) de l'optimisation des performances de l'imagerie.

* 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 DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES afin d'être sûr que les conditions exigées pour l'obtention d'images de qualité constante sont maintenues, après que la calibration et la mise au point ont été faites.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est 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 1223-2-4: 1994, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes*

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)*

In some cases, reference is made to procedures, described in other related publications, which for practical reasons are carried out prior to the application of the procedures described in this standard (see clause 2).

Because RADIOLOGICAL INSTALLATIONS differ widely from each other, this standard does not specify values and tolerances for the parameters which are generally applicable as criteria of acceptable performance. However, guidance is given to indicate the degree of variation in single measurements which might require appropriate action.

This standard does not deal with:

- a) aspects of mechanical and electrical safety;
- b) optimization of imaging performance.

* This part of IEC 1223 describes a method to check, in terms of functional parameters, the constancy of the quality of images reproduced by IMAGE DISPLAY DEVICES in order to ensure that the required conditions for displaying images of consistent quality are maintained, after the calibration and adjustment have been carried out.

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 listed 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 1223-2-4: 1994, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras*

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