

**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



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1223-2-4: 1994

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI)*.

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*.

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**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 Varembé 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 Équipement 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

Withdawn
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-2-4:1994

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 radioscopy 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.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-2-4:1994

Withdrawing

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.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-2-4:1994

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 mires.

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)*

3 Terminologie

3.1 Niveau des exigences

Dans cette partie de la CEI 1223, la forme verbale:

«doit»	implique que l'application d'une exigence est obligatoire pour être en conformité avec la norme;
«devrait»	implique que l'application d'une exigence est fortement recommandée, mais n'est pas obligatoire pour être en conformité avec la norme;
«peut»	implique qu'il est permis que l'application d'une exigence soit réalisée d'une certaine manière pour être en conformité avec la norme.

Le terme:

«spécifique»	lorsqu'il est utilisé en relation avec des paramètres ou des conditions: se réfère à une valeur particulière ou à une convention normalisée, en général à celle requise par une publication de la CEI ou par une stipulation juridique.
«spécifié»	lorsqu'il est utilisé en relation avec des paramètres ou des conditions: se réfère à une valeur ou à une convention choisie en fonction du but envisagé et indiquée normalement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

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)*

3 Terminology

3.1 Degree of requirements

In this part of IEC 1223 the verbal form:

"shall"	implies that compliance with a requirement is mandatory for compliance with the standard;
"should"	implies that compliance with a requirement is strongly recommended but is not mandatory for compliance with the standard;
"may"	implies that compliance with a requirement is permitted to be accomplished in a particular manner, for compliance with the standard.

The term:

"specific"	when used with parameters or conditions: refers to a particular value or standardized arrangement, usually to those required in an IEC publication or a legal requirement;
"specified"	when used with parameters or conditions: refers to a value or arrangement to be chosen for the purpose under consideration and indicated usually in ACCOMPANYING DOCUMENTS.

3.2 Utilisation des termes

Dans cette partie de la CEI 1223, les mots en PETITES CAPITALES sont utilisés selon les définitions de la CEI 788, au 3.3 de la présente norme ou d'autres publications de la CEI dont les références figurent à l'annexe A. Lorsqu'un terme faisant l'objet d'une définition est utilisé en tant que qualifiant d'un autre terme défini ou non, il n'est pas en majuscules, à moins que le concept ainsi qualifié ne soit lui-même défini ou reconnu comme étant un terme dérivé sans définition.

NOTE – On attire l'attention sur le fait que, lorsque le concept n'est pas exactement celui de la définition donnée dans l'une des publications énumérées ci-dessus, le terme correspondant est imprimé en lettres minuscules.

3.3 Définitions

3.3.1 REPROGRAPHE: Dispositif pour reproduire des images permanentes sur une feuille support à partir d'un signal d'entrée fourni par un système d'imagerie.

NOTE – Définition de la CEI 1223-2-5: DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES: Dispositif pouvant afficher des images à partir d'un signal d'entrée généré par un système d'imagerie.

4 Aspects généraux des ESSAIS DE CONSTANCE

Pour les systèmes de diagnostic par imagerie, chaque maillon de la chaîne image peut limiter ou dégrader la qualité de l'imagerie du système. Cela vaut spécialement pour les REPROGRAPHES et les DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES.

* Si le REPROGRAPHE et le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES sont réglés et entretenus correctement (voir article 2), ces deux dispositifs devraient produire régulièrement des images d'apparence similaire.

Les méthodes pour vérifier la constance, décrites dans cette norme, sont destinées à permettre à l'OPÉRATEUR de détecter des changements dans la qualité des images produites par les REPROGRAPHES.

Pour que les résultats des ESSAIS DE CONSTANCE décrits dans cette norme soient valables, il est essentiel de s'assurer qu'ils ne sont pas influencés de manière significative par d'autres facteurs que les variations des paramètres de l'essai.

Il faut veiller à l'état de la chambre noire et au traitement correct du film (voir la CEI 1223-2-3, référence à l'article 2). Il faudrait aussi porter une attention particulière aux conditions d'éclairage lors de l'utilisation de NÉGATOSCOPES (voir la CEI 1223-2-12, référence à l'article 2).

On doit contrôler soigneusement les conditions d'essai et de fonctionnement dans lesquelles l'équipement est vérifié, en tenant compte des influences de l'environnement.

Tous les équipements en essai ou utilisés pour les essais doivent être répertoriés afin d'assurer leur identification facile lors de l'ESSAI DE CONSTANCE initial et afin de s'assurer que les mêmes articles seront utilisés lors des ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs. Avant d'entreprendre les essais, on doit vérifier la constance de tous les équipements utilisés pour les ESSAIS DE CONSTANCE.

3.2 Use of terms

In this part of IEC 1223, terms printed in SMALL CAPITALS are used as defined in IEC 788, 3.3 of this standard or other IEC Publications referenced in annex A. Where a defined term is used as a qualifier in another defined or undefined term it is not printed in capital letters, unless the concept thus qualified is defined, or recognized as a derived term without definition.

NOTE – Attention is drawn to the fact that, in cases where the concept addressed is not strongly confined to the definition given in one of the publications listed above, a corresponding term is printed in lower-case letters.

3.3 Definitions

3.3.1 HARD COPY CAMERA: Device producing non-erasable images on a sheet of material from an input signal provided by an imaging system.

NOTE – Definition from IEC 1223-2-5: **IMAGE DISPLAY DEVICE:** Device capable of displaying images from an input signal provided by an imaging system.

4 General aspects of CONSTANCY TESTS

For diagnostic imaging systems every link in the imaging chain may limit or degrade the image quality of the system. This holds especially for **HARD COPY CAMERAS** and **IMAGE DISPLAY DEVICES**.

* If **HARD COPY CAMERAS** and **IMAGE DISPLAY DEVICES** are properly adjusted and maintained (see clause 2) both equipment should consistently produce images that appear similar.

The methods for testing the constancy described in this standard are intended to enable the **OPERATOR** to detect changes in image quality of images produced by **HARD COPY CAMERAS**.

For the results of the **CONSTANCY TESTS** described in this standard to be valid, it is essential to ensure that they are not significantly influenced by anything other than changes in the parameters under test.

Attention shall be paid to darkroom safelight conditions and proper film processing (see IEC 1223-2-3, reference in clause 2). Special attention should also be paid to lighting conditions, when using **FILM ILLUMINATORS** (see IEC 1223-2-12, reference in clause 2).

Careful consideration shall be given to the operating and test conditions under which the equipment is checked, including environmental influences.

All equipment under test or used for testing shall be marked in order to permit easy identification as those items are used in the initial **CONSTANCY TEST** and to assist in ensuring that the same items are used subsequently in related **CONSTANCY TESTS**. Prior to testing, the constancy of all equipment that is used for **CONSTANCY TESTS** shall be checked.

4.1 Conditions générales influant sur les procédures d'essais

Les ESSAIS DE CONSTANCE décrits dans la présente norme ont été conçus pour être «robustes», c'est-à-dire que leurs résultats ne peuvent être affectés que par des changements dans les paramètres soumis au contrôle. Le nombre de mires d'essais et d'appareils d'essai a été maintenu au minimum et, quand cela a été possible, restreint à des appareils passifs, de conception simple et suffisamment solides. Cependant, il est important:

- de tenir compte de l'influence, sur les résultats, de changements extérieurs, en particulier des variations de la tension d'alimentation;
- de se servir d'un film photographique qui soit manipulé, traité et visualisé selon les normes ou rapports techniques dont les références figurent à l'article 2.

4.2 Etablissement des VALEURS DE BASE

Lors de la mise en service d'un nouvel équipement de diagnostic par l'image ou du changement d'un composant de l'équipement de diagnostic par l'image d'un ACCESSOIRE ou de tout matériel d'essai pouvant entraîner un écart dans les résultats de l'essai, un ESSAI DE CONSTANCE initial doit être fait dès qu'un ESSAI D'ACCEPTATION ou un ESSAI D'ÉTAT a prouvé que le niveau de performance est satisfaisant. Le but de l'ESSAI DE CONSTANCE initial est d'établir une ou des nouvelles VALEURS DE BASE pour le ou les paramètres essayés.

4.3 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE

Les ESSAIS DE CONSTANCE devraient être refaits comme cela est indiqué pour les procédures d'essai particulières. De plus, il est recommandé que les ESSAIS DE CONSTANCE soient refaits:

- chaque fois qu'un mauvais fonctionnement est suspecté;
- immédiatement après que l'équipement a subi une révision qui pourrait nuire aux paramètres de fonctionnement en cours d'essai;
- chaque fois que l'ESSAI DE CONSTANCE donne des résultats en dehors des valeurs établies, afin de confirmer les résultats de l'essai.

4.4 Identification des appareils, des instruments et des conditions d'essais

Tous les appareils en essai ou utilisés pour les essais doivent être identifiés sans équivoque.

4.5 Paramètres fonctionnels mesurés

Pour détecter des changements importants dans le fonctionnement de l'équipement, les aspects de fonctionnement suivants font l'objet de mesures:

- reproduction de l'échelle des gris;
- géométrie de l'image;
- résolution spatiale et résolution du faible contraste.

Il faut apporter une attention particulière au choix adéquat des conditions normalisées d'essai dans lesquelles l'équipement est essayé, y compris les paramètres d'environnement.

4.1 *General conditions affecting test procedures*

The CONSTANCY TESTS described in this standard have been designed to be robust, that is, their results should be affected only by changes in the parameters under investigation. The range of test pattern and test equipment has been kept to a minimum and restricted where possible to devices that are passive, inherently simple or reasonably stable. However, it is important:

- to consider the influence of environmental changes, particularly variations in supply voltage, on the results;
- to use photographic film which is handled, processed and viewed in accordance with the standards or technical reports referenced in clause 2.

4.2 *Establishment of BASELINE VALUES*

When new diagnostic imaging equipment is brought into use, or any component of the diagnostic imaging equipment, ACCESSORIES or test equipment is changed which may cause a variation in the test result, an initial CONSTANCY TEST shall be carried out immediately after an ACCEPTANCE TEST or STATUS TEST has indicated that the standard of performance is satisfactory. The purpose of the initial CONSTANCY TEST is to establish new BASELINE VALUE(S) for the parameter(s) tested.

4.3 *Frequency of CONSTANCY TESTS*

The CONSTANCY TESTS should be repeated as indicated for the individual test procedures. In addition, the CONSTANCY TESTS should be repeated:

- whenever malfunction is suspected;
- immediately after the equipment has undergone maintenance that could affect the performance parameter(s) under test; and
- whenever the CONSTANCY TEST leads to results outside the established criteria, to confirm the test result.

4.4 *Identification of equipment, instrumentation and test conditions*

All equipment under test or used for testing shall be unequivocally identified.

4.5 *Measured functional parameters*

In order to detect significant changes in equipment performance, the following performance aspects are measured:

- grey-scale reproduction;
- geometry of the image;
- spatial resolution and low-contrast resolution.

Careful consideration shall be given to the appropriate choice of standard test conditions under which the equipment is checked, including environmental parameters.

Tous les essais connexes faits selon la présente norme doivent être réalisés:

- en utilisant les mêmes éléments d'équipement, les mêmes ACCESSOIRES et la même instrumentation d'essai que pendant l'ESSAI DE CONSTANCE initial;
- avec des dispositions géométriques et des conditions d'environnement maintenues aussi constantes que possible.

Si l'on note un écart important entre les résultats de l'ESSAI DE CONSTANCE et les VALEURS DE BASE, il faut non seulement vérifier de nouveau le matériel d'essai, mais aussi son positionnement, y compris la mire d'essai, et les mesures doivent être refaites. Si un écart important subsiste, il faut intervenir en conséquence (voir annexe C).

Si l'on change un élément de l'équipement ou de l'instrumentation d'essai pouvant entraîner un écart important dans le résultat, de nouvelles VALEURS DE BASE doivent être déterminées.

Les dossiers de tous les résultats d'essais doivent être conservés aussi longtemps que les REPROGRAPHES sont utilisés.

5 Méthodes d'essais

5.1 Sommaire

Des images d'essai sont utilisées pour vérifier la constance de la qualité des images produites par un REPROGRAPHE. Les images d'essai permettent de vérifier la reproduction de l'échelle des gris, la résolution spatiale, la résolution du faible contraste, la géométrie de l'image et la structure des lignes.

5.2 Equipement pour l'essai

5.2.1 Film d'essai

Les essais pour vérifier la constance des REPROGRAPHES doivent être faits avec un film de même type que celui utilisé habituellement pour des usages cliniques.

NOTE – De préférence les films utilisés pour les ESSAIS DE CONSTANCE devraient avoir la même sensibilité, indiquée par les numéros d'émulsion, que ceux utilisés habituellement pour des usages cliniques.

5.2.2 Densitomètre

Les densités optiques doivent être mesurées avec un densitomètre qui mesure avec une précision de $\pm 0,02$.

5.2.3 Images d'essai

Une image d'essai (ou un jeu d'images d'essai) d'une mire d'essai technique générée numériquement ou électroniquement devrait consister en une mire d'essai technique et une image clinique d'essai type pour l'application concernée. Cette image clinique d'essai est appelée image clinique de référence.

Chaque image d'essai est produite avec des paramètres prédéfinis.

La mire d'essai technique génère un signal normalisé pour vérifier la constance du REPROGRAPHE.

All related tests made in accordance with this standard shall be made:

- using the identical equipment components, ACCESSORIES and test instrumentation as during the initial CONSTANCY TEST;
- with geometrical arrangements and environmental conditions kept as constant as possible.

When a significant deviation between CONSTANCY TEST results and BASELINE VALUES is observed, not only the test instrumentation shall be re-checked, but also the positioning of the instrumentation, including the test pattern and the measurements repeated. If a significant deviation is still observed appropriate action shall be taken (see annex C).

When a component, which may cause a significant variation in the test result is changed, either in the equipment or the test instrumentation, new BASELINE VALUES shall be determined.

Records of all test results shall be kept as long as the HARD COPY CAMERAS remain in use.

5 Test methods

5.1 Summary

Test images are used to check the constancy of the quality of images produced by a HARD COPY CAMERA. The test images allow testing of grey-scale reproduction, spatial resolution, low-contrast resolution, geometry of the image, and line structure.

5.2 Test equipment

5.2.1 Test film

Tests for checking constancy of HARD COPY CAMERAS shall be carried out with the same type of film that is used for regular clinical use.

NOTE - Preferably, films used for CONSTANCY TESTS should be of the same sensitivity, as indicated by the emulsion number, as used for regular clinical use.

5.2.2 Densitometer

Optical densities shall be measured with a densitometer which reads consistently with an accuracy of $\pm 0,02$.

5.2.3 Test images

A test image (or set of test images) of a digitally or electronically generated technical test pattern should consist of a technical test pattern and a clinical test image typical for the application involved. This clinical test image is called the clinical reference image.

Each test image is provided with predefined display parameters.

The technical test pattern provides a standard signal to test the constancy of the HARD COPY CAMERA.

Le format de la mire, en pixels, doit être identique à celui d'une image clinique type.

Les images d'essai doivent permettre de vérifier les paramètres fonctionnels suivants:

- a) reproduction de l'échelle des gris (figure 1);
- b) résolution spatiale et résolution du faible contraste (figure 4);
- c) géométrie (figures 2 et 3);
- d) structure des lignes (figure 2).

NOTE - Les images d'essai selon les figures 1 et 2 peuvent être combinées pour former une image d'essai plus compacte.

L'image clinique de référence doit être utilisée pour vérifier la qualité des images cliniques.

Pour les paramètres fonctionnels ci-dessus, les mires d'essai suivantes sont nécessaires.

a) *Mire d'essai pour la reproduction de l'échelle des gris*

Une échelle des gris ayant de 16 à 32 niveaux d'intensité équidistants sur l'échelle numérique de la source d'entrée de l'image utilisant la gamme dynamique complète doit fournir une série de densités optiques comprenant la gamme entre 0,25 et 1,6 (au-dessus de la DENSITÉ OPTIQUE DU SUPPORT PLUS VOILE) (voir figure 1).

Cependant, on peut utiliser une quantité réduite de 11 niveaux de gris équidistants, à condition que deux niveaux supplémentaires soient ajoutés, correspondant à une demi-graduation, à partir du premier et à partir du dernier niveau. La hauteur de chaque segment de l'échelle des gris ne doit pas être inférieure à 1/16 de la hauteur de l'image.

NOTE - Toutes les caractéristiques de base sont réalisées dans la grille SMPTE (voir l'annexe E).

Il doit y avoir aussi deux carrés supplémentaires représentant les valeurs maximale et minimale, la dimension de chaque carré devant se situer entre 1/8 et 1/4 de la hauteur de l'image (voir figure 1).

b) *Mire d'essai pour la résolution spatiale et la résolution du faible contraste*

Les mires à barres horizontales et verticales à contraste élevé doivent être placées dans cinq endroits (les quatre angles et le centre; voir figure 4). La modulation des mires doit être de 100 %.

Les mires à barres de faible contraste ayant une profondeur de modulation de 25 % et de 6,25 %, placées symétriquement à environ 50 % de la valeur maximale mesurée sur l'échelle numérique de la source d'entrée de l'image, devraient également se trouver au centre de la mire.

Toutes les mires doivent avoir la fréquence la plus élevée possible, c'est-à-dire un pixel sur deux.

c) *Mire d'essai pour la géométrie*

L'évaluation de la géométrie de l'image se fait en superposant une mire quadrillée de carrés.

La mire quadrillée doit avoir de 11 lignes à 17 lignes (de préférence un nombre impair) sur toute la hauteur de la mire d'essai. Les lignes horizontales et verticales doivent avoir une épaisseur de 2 pixels pour une modulation de 100 %, pour permettre une visibilité claire sur un fond uniforme (voir figure 2).

The size of the test pattern, in pixels, shall be identical to the size of a typical clinical image.

The test images shall allow testing of the following functional parameters:

- a) grey-scale reproduction (figure 1);
- b) spatial resolution and low-contrast resolution (figure 4);
- c) geometry (figures 2 and 3);
- d) line structure (figure 2).

NOTE – The test images according to figures 1 and 2 may be combined to form a more compact test image.

For checking the quality of clinical images the clinical reference image shall be used.

For these functional parameters the following test patterns are required.

a) *Grey-scale reproduction test pattern*

A grey scale with 16 to 32 equally spaced levels of intensity on the digital scale of the image input source using the full dynamic range shall provide a series of optical densities including the range between 0,25 and 1,6 (above FILM BASE PLUS FOG DENSITY) (see figure 1).

However, a reduced number of 11 equally spaced grey levels can be used, provided two extra levels are added corresponding to a half-step from the first and last level. Each segment of the grey scale shall have a height not smaller than 1/16 of the image height.

NOTE – All basic features are realized in the SMPTE pattern (see annex E).

Two additional squares representing maximum and minimum values shall also be present. The size of each square shall be 1/8 to 1/4 of the height of the image (see figure 1).

b) *Spatial resolution and low-contrast resolution test pattern*

Vertical and horizontal high-contrast bar patterns shall be placed in five locations (four corners and the centre; see figure 4). The modulation of the pattern shall be 100 %.

Low-contrast bar patterns with a modulation of 25 % and 6,25 %, symmetrically placed around 50 % maximum value, measured in the digital scale of the image input source, should also be available in the centre of the test pattern.

All patterns shall have the highest frequency possible for example one pixel on, one pixel off, etc.

c) *Geometry test pattern*

A superimposed crosshatched pattern of squares allows for the evaluation of geometry in the image.

The crosshatched pattern shall have 11 to 17 lines (preferably an odd number) over the height of the test pattern. The lines in horizontal and vertical direction shall have a thickness of 2 pixels at 100 % modulation to allow for clear visibility against a uniform background (see figure 2).

Le fond doit être présenté à 50 % du niveau moyen de l'image, mesuré sur l'échelle numérique de la source d'entrée de l'image, donnant ainsi une apparence grise uniforme.

Une mire distincte représentant les bords sera placée sur le bord de la mire d'essai pour repérer facilement la distorsion et le cadrage. Il en va de même pour un cercle inscrit à l'intérieur des bords de la mire (voir figure 2).

NOTE – La mire pour les bords est destinée à:

- identifier la limitation de l'image;
- identifier un décalage ou une rotation possibles de l'image;
- s'assurer que l'image entière est visible et qu'elle n'est pas tronquée.

**d) Mire d'essai pour la structure des lignes*

La mire doit être une association de deux éléments d'essai (voir figure 2):

- l'un produisant un fond uniforme avec une densité optique de $1,0 \pm 0,3$ au-dessus de la DENSITÉ OPTIQUE DU SUPPORT PLUS VOILE;
- l'autre consistant en mires à barres horizontales et verticales à fort contraste.

5.3 Procédure d'essai

Avant de commencer l'essai d'un REPROGRAPHE comportant un tube à rayons cathodiques, il faut vérifier si la caméra est correctement nettoyée, selon les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Il faut noter le type de film utilisé pour l'ESSAI DE CONSTANCE et son numéro d'émulsion.

a) Reproduction de l'échelle des gris

Préalablement, il faut enregistrer sur le film une image de la mire pour la reproduction de l'échelle des gris afin d'obtenir un film servant de valeur de base.

Trois niveaux de l'image de l'échelle des gris sur le film doivent être choisis pour établir les VALEURS DE BASE.

Ces niveaux choisis doivent être surveillés pour les ESSAIS DE CONSTANCE et doivent avoir les valeurs de densité optique suivantes (au-dessus de la DENSITÉ OPTIQUE DU SUPPORT PLUS VOILE):

$$B1 = 0,2 \pm 0,05$$

$$B2 = 1,0 \pm 0,15$$

$$B3 = 1,75 \pm 0,20$$

Les films exposés pendant l'ESSAI DE CONSTANCE doivent ensuite être comparés au film servant de valeur de base.

b) Résolution spatiale et résolution de faible contraste

Préalablement, il faut enregistrer sur le film une image de la mire pour la résolution afin d'obtenir un film servant de valeur de base.

Les films exposés pendant les ESSAIS DE CONSTANCE doivent alors être comparés visuellement au film servant de valeur de base.

The background shall be presented at 50 % average picture level, as measured in the digital scale of the image input source providing a uniform grey appearance.

A recognizable boundary pattern should be displayed against the boundary of the test pattern to allow for easy, additional judgement of distortion and framing. The same applies for a circle inscribed within the boundary of the test pattern (see figure 2).

NOTE – The boundary pattern is meant:

- to identify the limitation of the image;
- to identify possible image position shift or image rotation;
- to ensure that the complete image is visible and not truncated.

**d) Line structure test pattern*

The test pattern shall be a combination of two test components (see figure 2):

- one producing a uniform background with an optical density of $1,0 \pm 0,3$ above FILM BASE PLUS FOG DENSITY;
- the other consisting of vertical and horizontal high-contrast bar patterns.

5.3 Test procedure

Prior to starting the test of a HARD COPY CAMERA comprising a cathode ray tube, it shall be checked that the camera is properly cleaned according to the INSTRUCTIONS FOR USE.

The type of film used for CONSTANCY TESTS and its emulsion number shall be recorded.

a) Grey-scale reproduction

Initially, an image of the grey-scale reproduction test pattern shall be recorded on film to provide a baseline film.

Three steps of the image of the grey scale on film shall be selected to establish BASELINE VALUES.

These selected steps shall be monitored for CONSTANCY TESTS purposes and shall have the following values for optical density (above FILM BASE PLUS FOG DENSITY):

$$B1 = 0,2 \pm 0,05$$

$$B2 = 1,0 \pm 0,15$$

$$B3 = 1,75 \pm 0,20$$

Films exposed during CONSTANCY TESTS shall then be compared to this baseline film.

b) Spatial resolution and low-contrast resolution

Initially an image of the resolution test pattern shall be recorded on film to provide a baseline film.

Films exposed during CONSTANCY TESTS shall then be compared visually to this baseline film.

Des points particuliers à examiner sont, par exemple:

- variations de la brillance entre les mires à barres horizontales et verticales de même modulation situées aux quatre coins;
- variations de la brillance entre les mires à barres horizontales et verticales de même modulation situées aux quatre coins et au centre;
- netteté des mires à barres horizontales et verticales de même modulation situées aux quatre coins et au centre ou variations de netteté du centre vers les coins;
- variation de la brillance entre mires à barres horizontales (au centre) à différentes modulations;
- variation de la brillance entre mires à barres verticales (au centre) à différentes modulations.

c) *Géométrie*

Préalablement, il faut enregistrer sur le film une image de la mire pour la géométrie afin d'obtenir un film servant de valeur de base.

Les films exposés pendant l'ESSAI DE CONSTANCE doivent alors être comparés au film servant de valeur de base.

Sur l'image de la mire quadrillée (voir figure 3), on identifie les lignes supérieure (ligne t), inférieure (ligne b), gauche (ligne l) et droite (ligne r). Les quatre intersections de ces lignes (c'est-à-dire les quatre coins du rectangle formé par les lignes t, b, l et r) doivent être visibles.

On mesure les longueurs des lignes ainsi déterminées comme suit:

- T = longueur de la ligne t entre ses intersections avec les lignes l et r;
- B = longueur de la ligne b entre ses intersections avec les lignes l et r;
- L = longueur de la ligne l entre ses intersections avec les lignes t et b;
- R = longueur de la ligne r entre ses intersections avec les lignes t et b;

On compte le nombre de lignes entre t et b et entre l et r.

On choisit les lignes horizontale (ligne h) et verticale (ligne v) qui sont les plus proches des lignes médianes du rectangle mentionné ci-dessus.

Les longueurs de ces lignes sont mesurées et définies comme suit:

- H = longueur de la ligne h entre ses intersections avec les lignes l et r;
- V = longueur de la ligne v entre ses intersections avec les lignes t et b.

d) *Structure des lignes*

Préalablement, il faut enregistrer sur le film une image de la mire pour la structure des lignes afin d'obtenir un film servant de valeur de base (voir figure 2).

Les films exposés pendant l'ESSAI DE CONSTANCE doivent être ensuite comparés au film servant de valeur de base.

Voir aussi 5.4 d).

e) *Image clinique de référence*

Il faut préalablement enregistrer l'image clinique de référence sur le film en tenant compte des paramètres d'affichage prédéterminés.

Les films exposés pendant les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être comparés au film servant de valeur de base.

Examples for details to be examined are:

- brightness deviations between the horizontal and vertical bar patterns of identical modulation placed in the four corners;
- brightness deviations between the horizontal and vertical bar patterns of identical modulation placed in the four corners and the centre;
- sharpness of the horizontal and vertical bar patterns of identical modulation placed in the four corners and the centre or sharpness deviations from centre to corners;
- brightness deviations between horizontal bar patterns (in the centre) of different modulation;
- brightness deviations between vertical bar patterns (in the centre) of different modulation.

c) *Geometry*

Initially an image of the geometry test pattern is recorded on film to provide a baseline film.

Films exposed during CONSTANCY TESTS shall then be compared to this baseline film.

On the hardcopy of the crosshatched pattern (see figure 3) identify the lines at the extreme top (line t), bottom (line b), left (line l) and right (line r). The four intersections of these lines (i.e. the four edges of the rectangle formed by the lines t, b, l and r) shall be visible.

The lengths of the established lines are measured as follows:

T = length of line t between the intersection with lines l and r;

B = length of line b between the intersection with lines l and r;

L = length of line l between the intersection with lines t and b;

R = length of line r between the intersection with lines t and b.

Count the number of lines between t and b, and between l and r.

Select the horizontal (line h) and vertical (line v) line each that is closest to the median lines of the above mentioned rectangle.

The lengths of these lines are measured as follows:

H = length of line h between the intersection with lines l and r.

V = length of line v between the intersection with lines t and b.

d) *Line structure*

Initially an image of the line structure test pattern shall be recorded on film to provide a baseline film (see figure 2).

Films exposed during CONSTANCY TESTS shall then be compared to this baseline film.

See also 5.4 d).

e) *Clinical reference image*

The clinical reference image shall initially be recorded on film, taking into account the predefined display parameters.

Films exposed during CONSTANCY TESTS shall then be compared to this baseline film.

5.4 *Evaluation des données*

a) *Reproduction de l'échelle des gris*

Les valeurs de la densité optique dans les niveaux choisis de l'échelle des gris, mesurées pendant les ESSAIS DE CONSTANCE, doivent être comparées aux VALEURS DE BASE établies. Une attention particulière sera portée aux extrémités de l'échelle des gris.

b) *Résolution spatiale et du faible contraste*

L'image sur film de la mire de résolution spatiale et de faible contraste doit être examinée visuellement pendant les ESSAIS DE CONSTANCE, et comparée à celle du film servant de valeur de base.

Le contrôle visuel concerne toutes les mires à barres présentes sur les images.

c) *Géométrie de l'image*

Les images sur le film de la mire quadrillée, du cercle inscrit (le cas échéant) et de la mire des bords (le cas échéant) doivent être examinées visuellement pendant les ESSAIS DE CONSTANCE et comparées à celles du film servant de valeur de base.

Mire quadrillée

Le contrôle visuel doit porter sur:

- la distorsion;
- les champs rectangulaires au lieu de carrés;
- la distorsion en coussin ou en tonneau;
- la non-linéarité.

Les longueurs mesurées pendant l'ESSAI DE CONSTANCE sont comparées à celles correspondantes mesurées sur le film servant de valeur de base.

Cercle inscrit (le cas échéant)

Le contrôle visuel porte sur la distorsion à partir d'un cercle et sur la qualité du cadrage.

Bords (le cas échéant)

Le contrôle visuel porte sur la présence de la mire de bord sur les quatre côtés de l'image.

d) *Structure des lignes*

Les images doivent être examinées à une distance normale d'observation.

L'image sur le film de la mire pour la structure des lignes doit être contrôlée visuellement et comparée avec celle du film servant de valeur de base.

Le contrôle visuel porte sur la structure visible des lignes sur le fond de l'image.

La comparaison des images des mires à barres horizontales et verticales à fort contraste de l'image d'essai combinée selon 5.2.3 d) peut renseigner sur la qualité de la structure des lignes de l'image. Un contrôle visuel des lignes du fond peut fournir des renseignements similaires.

e) *Image clinique de référence*

L'image clinique de référence enregistrée sur le film pendant l'ESSAI DE CONSTANCE doit être contrôlée visuellement et comparée à celle du film servant de valeur de base.

5.4 Data evaluation

a) Grey-scale reproduction

Values of optical density in the selected steps of the grey scale, measured during CONSTANCY TESTS, shall be compared with the established BASELINE VALUES. Particular attention should be paid to the ends of the grey scale.

b) Spatial and low-contrast resolution

The image of the spatial resolution and low-contrast resolution test pattern on film shall be judged visually during CONSTANCY TESTS in comparison with that on the baseline film.

Visual judgement refers to all bar patterns present in the images.

c) Geometry of image

The image of the crosshatched pattern, inscribed circle (if present) and boundary pattern (if present) on films shall be judged visually during CONSTANCY TESTS in comparison with that on the baseline film.

Crosshatched pattern

Visual judgement refers to:

- distortion;
- rectangular instead of square fields;
- pincushion or barrel distortion;
- non-linearity.

Lengths measured during CONSTANCY TESTS are compared with corresponding lengths measured on the baseline film.

Inscribed circle (if present)

Visual judgement refers to distortion from circle and correctness of framing.

Boundary pattern (if present)

Visual judgement refers to presence of the boundary pattern on all four sides of the image.

d) Line structure

Images shall be viewed from a normal observation distance.

The image of the line-structure test pattern on film shall be judged visually in comparison with that on the baseline film.

Visual judgement refers to the visible line structure of the background across the image.

Comparison of the images of the vertical and the horizontal high-contrast bar patterns of the combined test image according to 5.2.3 d) can provide information regarding the quality of the image line structure. Visual inspection of the line structure of the background can provide similar information.

e) Clinical reference image

The clinical reference image recorded on film during the CONSTANCY TEST shall be judged visually in comparison with that on the baseline film.

5.5 Critères à appliquer

a) *Reproduction de l'échelle des gris*

Les niveaux de tolérance suivants sont appliqués, en liaison avec les densités optiques mesurées sur le film servant de valeur de base dans les niveaux choisis de l'échelle des gris:

B1 = niveau de valeur de base $\pm 0,05$

B2 = niveau de valeur de base $\pm 0,20$

B3 = niveau de valeur de base $\pm 0,25$

b) *Résolution spatiale et résolution du faible contraste*

La comparaison par contrôle visuel de la résolution spatiale et de la résolution de faible contraste sur les images enregistrées sur film pendant l'ESSAI DE CONSTANCE avec celles correspondantes sur le film servant de valeur de base ne doit pas laisser apparaître d'écarts importants.

c) *Géométrie de l'image*

La comparaison par contrôle visuel des images sur film des mires d'essai géométrique avec celles du film servant de valeur de base ne doit pas laisser apparaître d'écarts importants.

Toutes les longueurs correspondantes mesurées sur ces images ne doivent pas varier de plus de 5 % des longueurs correspondantes du film servant de valeur de base.

d) *Structure des lignes*

La comparaison par contrôle visuel de la structure des lignes des images enregistrées sur film pendant l'ESSAI DE CONSTANCE avec celles sur le film servant de valeur de base ne doit pas laisser apparaître d'écarts importants.

e) *Image clinique de référence*

La comparaison par contrôle visuel des images cliniques de référence enregistrées sur film pendant l'ESSAI DE CONSTANCE avec celles sur le film servant de valeur de base ne doit pas laisser apparaître d'écarts importants.

5.6 Rapport d'essai

Toutes les conditions et tous les résultats de chaque essai doivent être consignés afin de pouvoir suivre l'évolution des performances et du comportement de l'équipement lorsque ces données peuvent influencer la qualité de diagnostic des images.

Un exemple de rapport d'essai normalisé est donné à l'annexe B.

5.7 Actions à engager

Si des écarts apparaissent, dépassant les niveaux de tolérance ou jugés importants lorsque le contrôle est fait visuellement, il faut vérifier tout d'abord les résultats des ESSAIS DE CONSTANCE du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES.

Si ces résultats sont jugés acceptables, les mesures et les contrôles doivent être refaits pour vérifier si les essais effectués par le REPROGRAPHE ont été faits correctement.

5.5 Criteria to be applied

a) Grey-scale reproduction

The following tolerance levels apply, related to the optical densities measured on the baseline film in the selected steps on the grey scale:

B1 = baseline level $\pm 0,05$

B2 = baseline level $\pm 0,20$

B3 = baseline level $\pm 0,25$

b) Spatial resolution and low-contrast resolution

The comparison by visual judgement of the spatial resolution and low-contrast resolution on the images recorded on film during the CONSTANCY TEST and on the corresponding baseline film shall not show significant deviations.

c) Geometry of the image

The comparison by visual judgement of the images on film of the geometrical test patterns with those on the corresponding baseline film shall not show significant deviations.

Any corresponding lengths measured on those images shall not deviate by more than 5 % from the corresponding lengths on the baseline film.

d) Line structure

The comparison by visual judgement of the line structure on the images recorded on film during the CONSTANCY TEST and on the corresponding baseline film shall not show significant deviations.

e) Clinical reference image

The comparison by visual judgement of the clinical reference images recorded on film during the CONSTANCY TEST and on the corresponding baseline film shall not show significant deviations.

5.6 Test report

All conditions and the results of each test shall be recorded so that the properties and the behaviour of the equipment, where these may influence the diagnostic quality of the images, can be traced.

An example of a standard test report is given in annex B.

5.7 Action to be taken

When deviations occur, exceeding tolerance levels or judged significant when testing is done visually; in the first place the results of the CONSTANCY TESTS for the IMAGE DISPLAY DEVICE shall be checked.

If these are found acceptable, measurements and inspections shall be repeated to check whether tests carried out for the HARD COPY CAMERA are carried out correctly.

Si les résultats restent inacceptables, et si d'autres sources pouvant être à l'origine des écarts, telles que l'APPAREIL DE TRAITEMENT DE FILM ou tout autre appareil d'essai, sont exclues, il faudra faire appel à un technicien qualifié (voir aussi annexe C).

NOTE – Le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES doit être vérifié en premier lieu, lorsque le REPROGRAPHE produit des films d'images cliniques inacceptables pour l'UTILISATEUR.

5.8 *Fréquence des essais*

Au début, les essais doivent être faits quotidiennement pendant au moins une semaine pour établir les VALEURS DE BASE en prenant la moyenne des résultats d'essais chiffrés.

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être effectués une fois par semaine, un essai quotidien étant recommandé si des écarts importants sont perçus.

6 **Déclaration de conformité**

Le rapport d'essai doit être intitulé comme suit:

**Rapport d'essai
sur l'essai de constance des reprographes
conformément à la CEI 1223-2-4: 1994**

Si la conformité à la présente norme est déclarée, ceci doit être indiqué de la manière suivante:

Le reprographe, . . . *, est en conformité avec la CEI 1224-2-4: 1994.

- * Identification (par exemple, nom de l'appareil, modèle ou référence du type).

If results remain unacceptable, and other sources for deviations such as the FILM PROCESSOR or other test equipment are excluded, the service engineer should be contacted (see also annex C).

NOTE – The IMAGE DISPLAY DEVICE shall be checked first of all, when the HARD COPY CAMERA produces films of clinical images that are not acceptable for the USER.

5.8 *Frequency of testing*

Initially, the tests shall be carried out daily for at least a week in order to establish the BASELINE VALUE by taking the mean of the numerical test results.

CONSTANCY TESTS shall be carried out once a week, with daily testing being recommended if significant variations are seen.

6 **Statement of compliance**

The test report shall be headed:

**Test report
on constancy test of hard copy cameras
according to IEC 1223-2-4: 1994**

If compliance with this standard is to be stated, this shall be done as follows:

The hard copy camera, . . . * complies with IEC 1223-2-4: 1994.

* identification (e.g. name of equipment, model- or type reference).

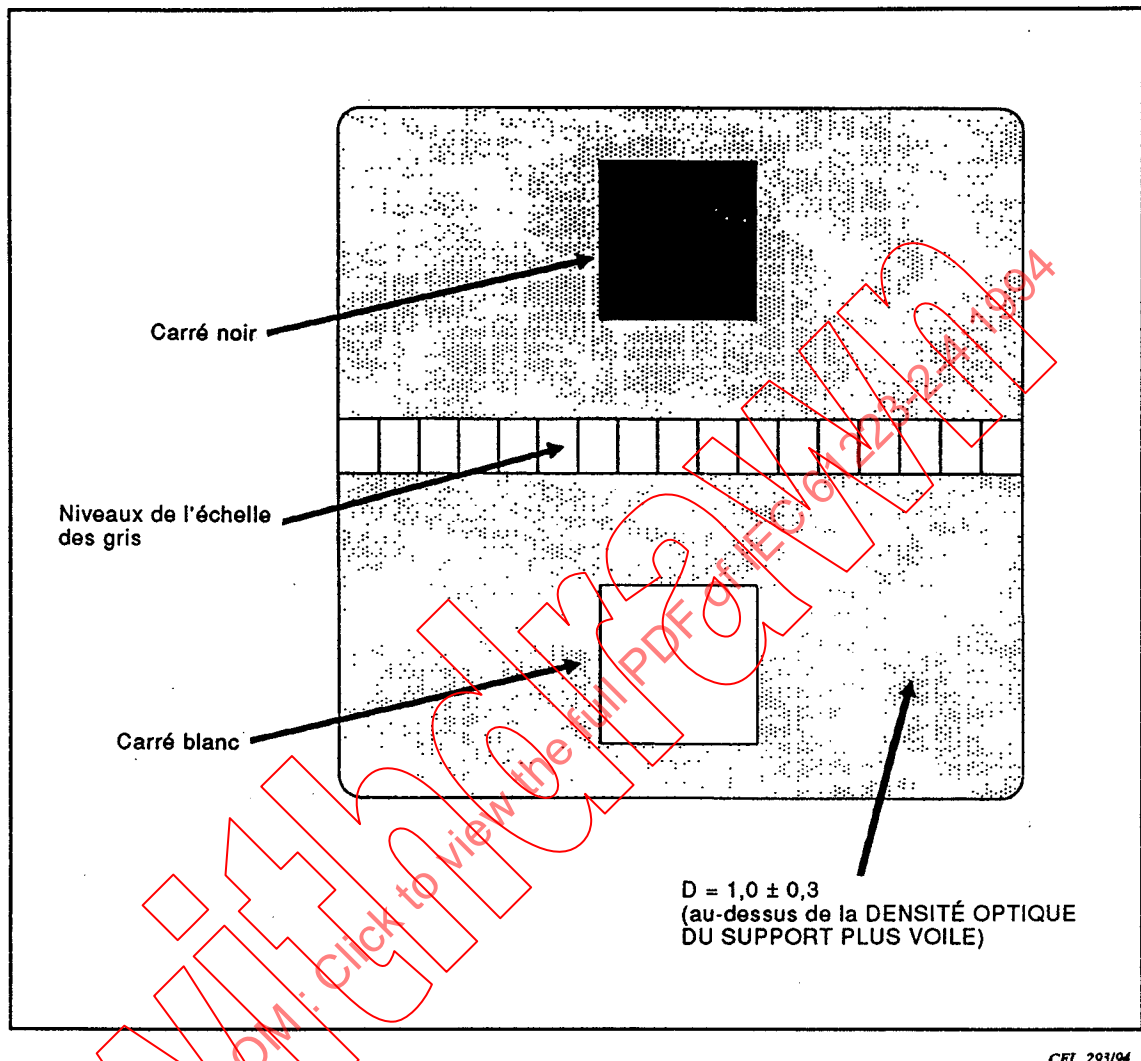
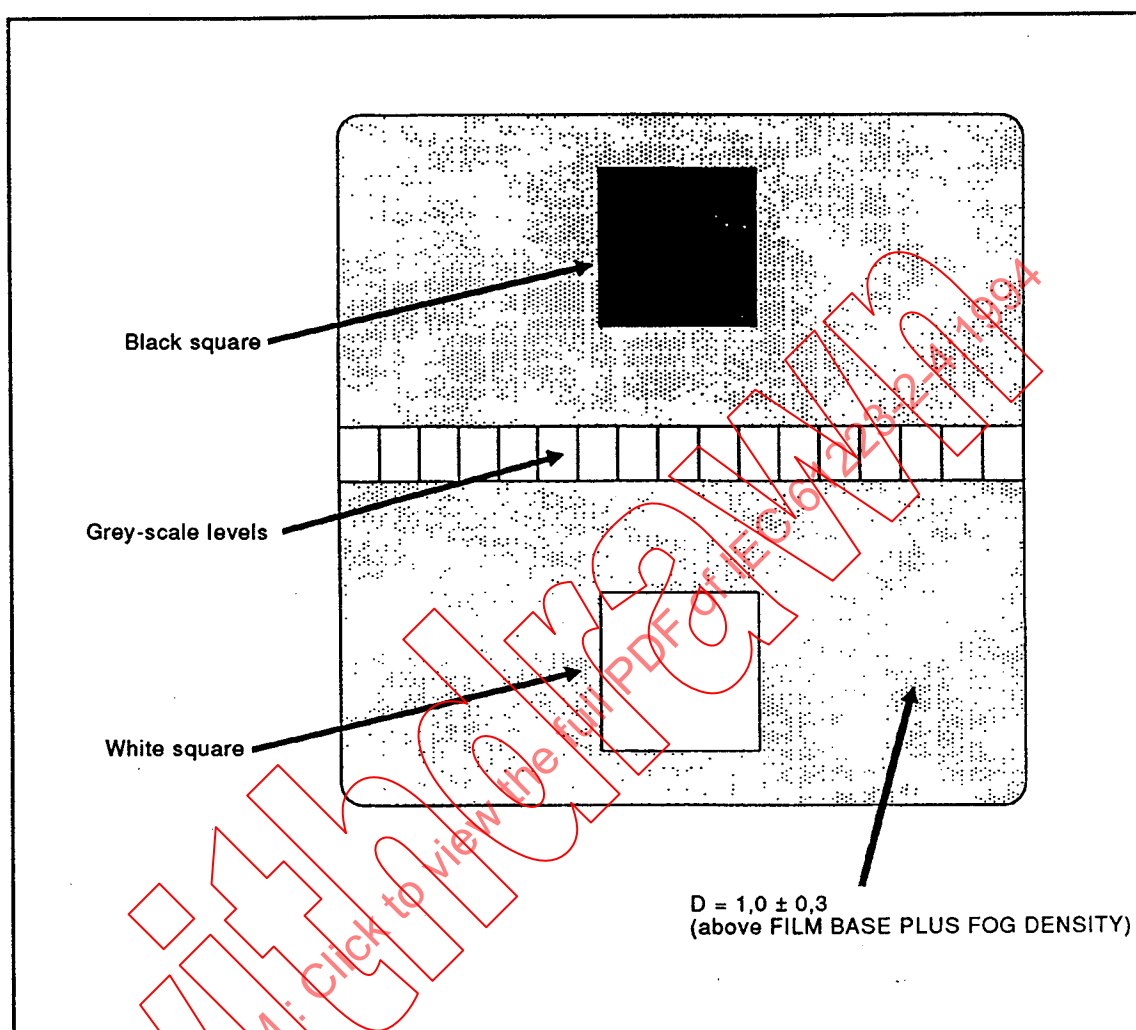
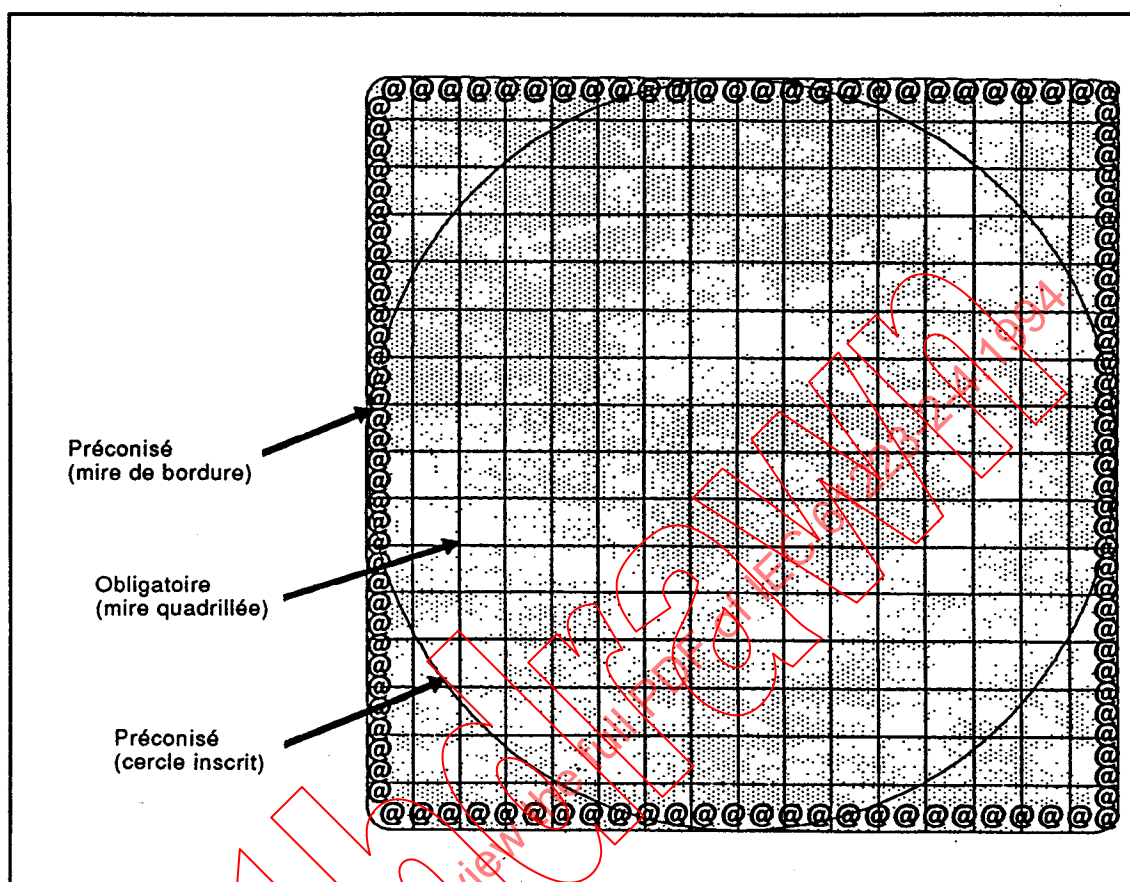


Figure 1 – Représentation schématique d'une mire d'essai utilisée pour vérifier la constance de la reproduction de l'échelle des gris



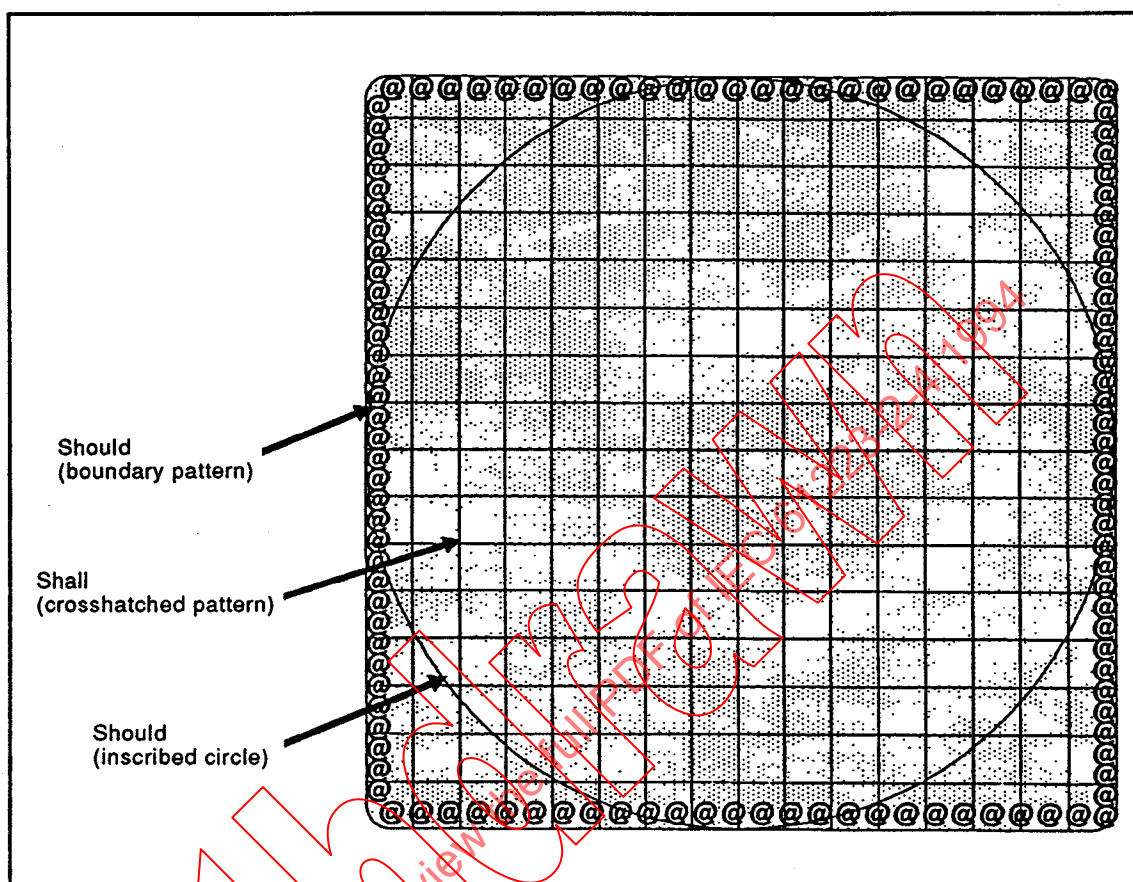
IEC 293/94

Figure 1 – Schematic representation of a test pattern used to check the constancy with respect to grey-scale reproduction



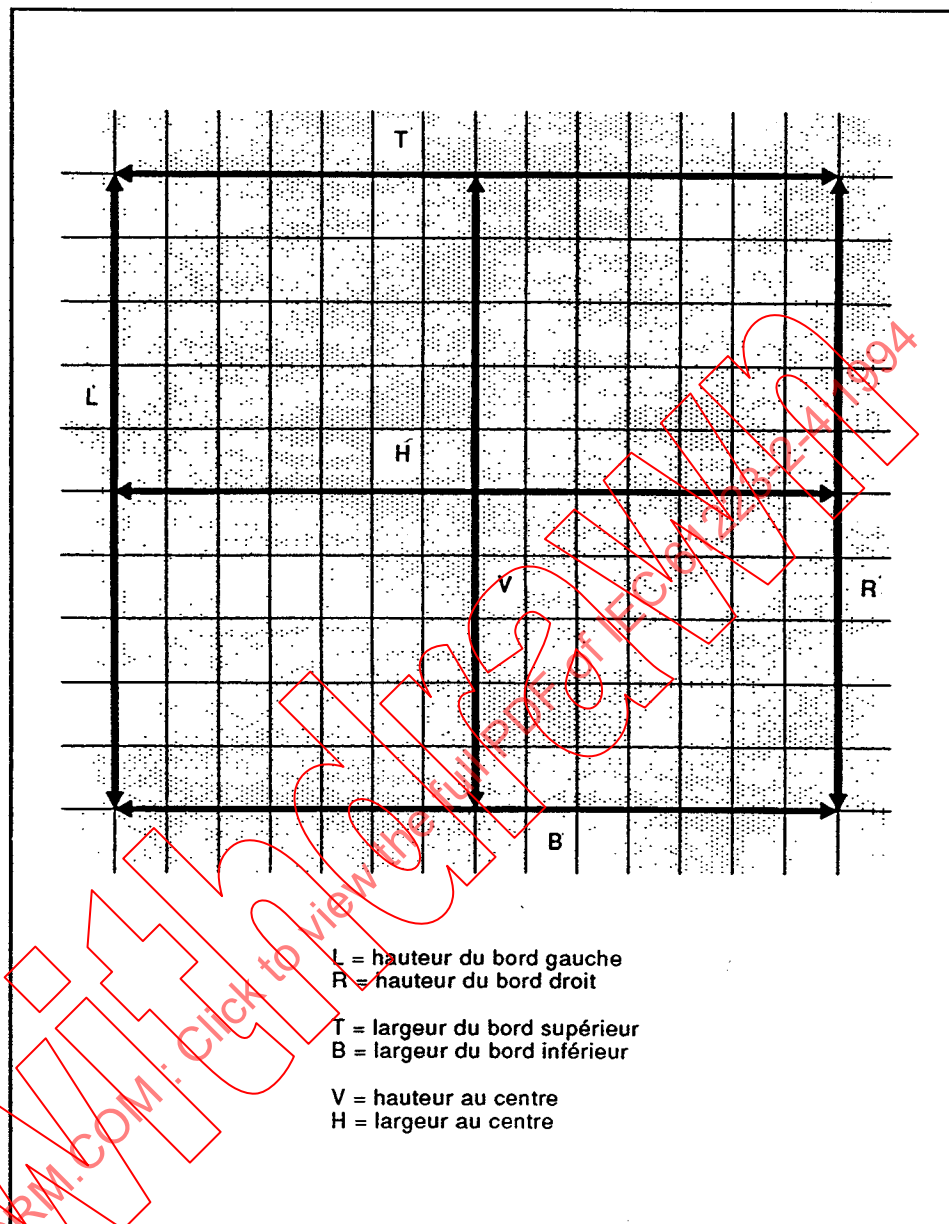
CEI 294/94

Figure 2 – Représentation schématique d'une mire d'essai utilisée pour vérifier la constance de la géométrie et de la structure des lignes



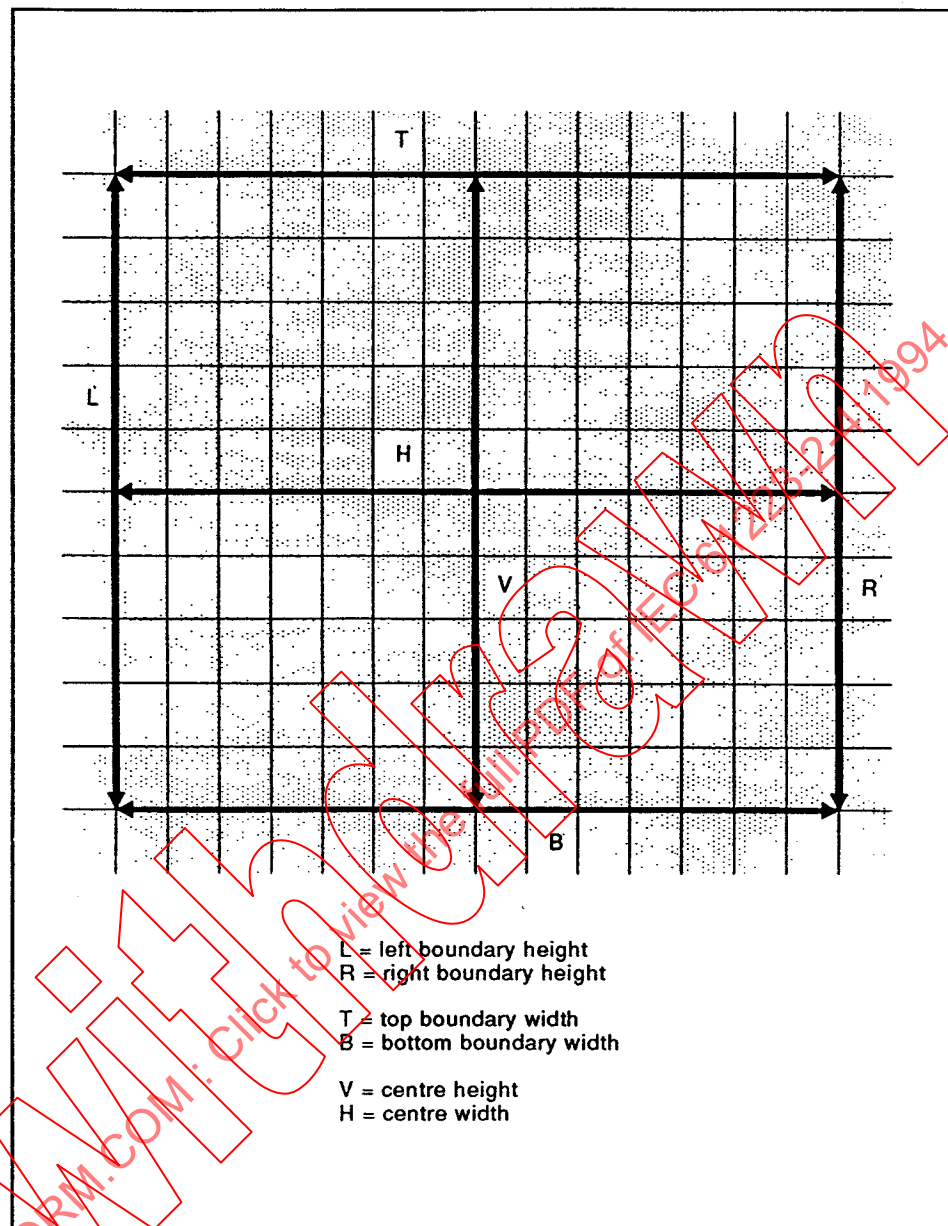
IEC 294/94

Figure 2 - Schematic representation of a test pattern used to check the constancy with respect to geometry and line structure



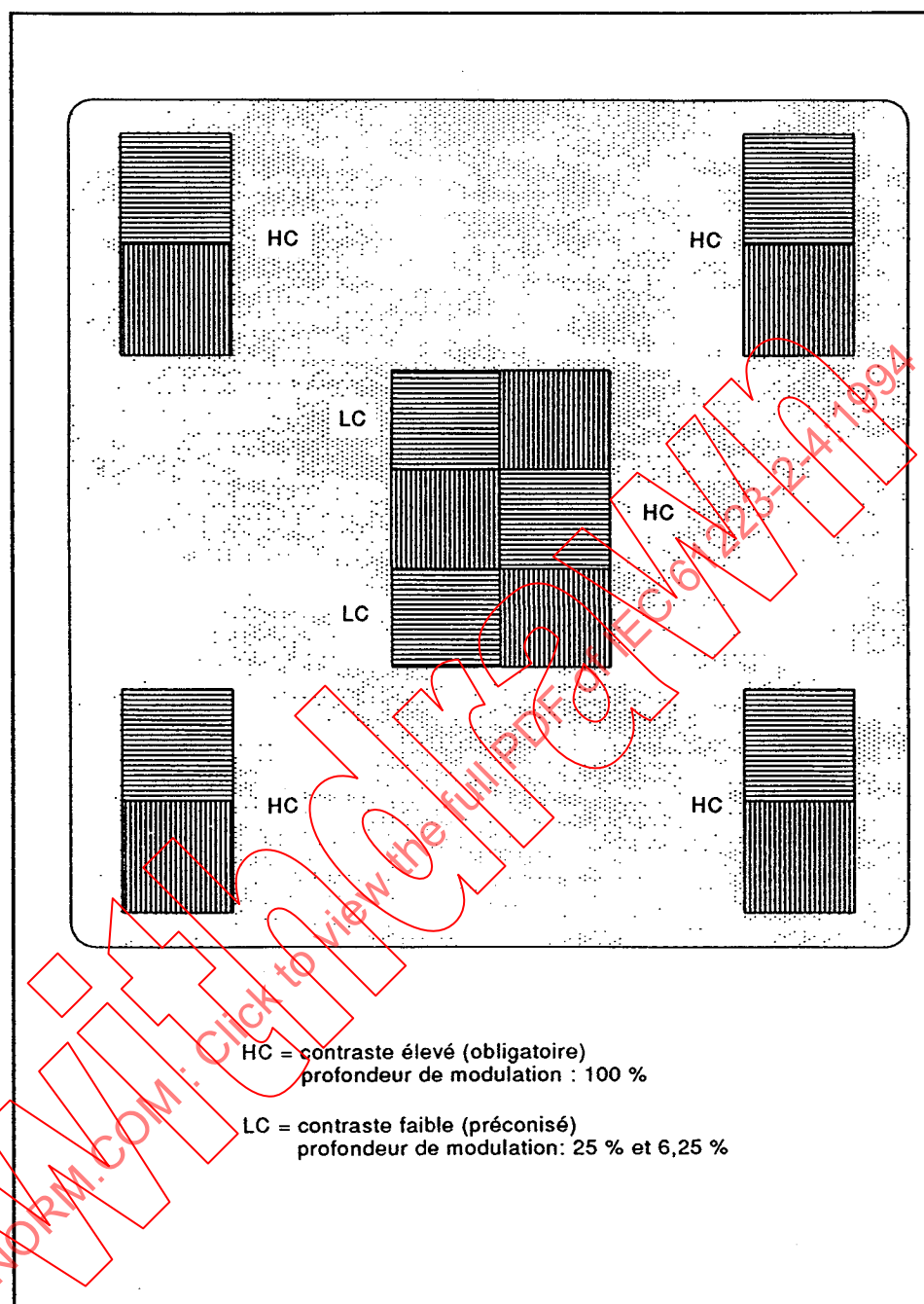
CEI 295/94

Figure 3 – Représentation schématique d'une mire quadrillée utilisée pour procéder aux mesures de la géométrie



IEC 295194

Figure 3 – Schematic representation of a crosshatched pattern used to carry out measurements with respect to geometry



CEI 296/94

Figure 4 – Représentation schématique d'une mire d'essai utilisée pour vérifier la constance de la résolution

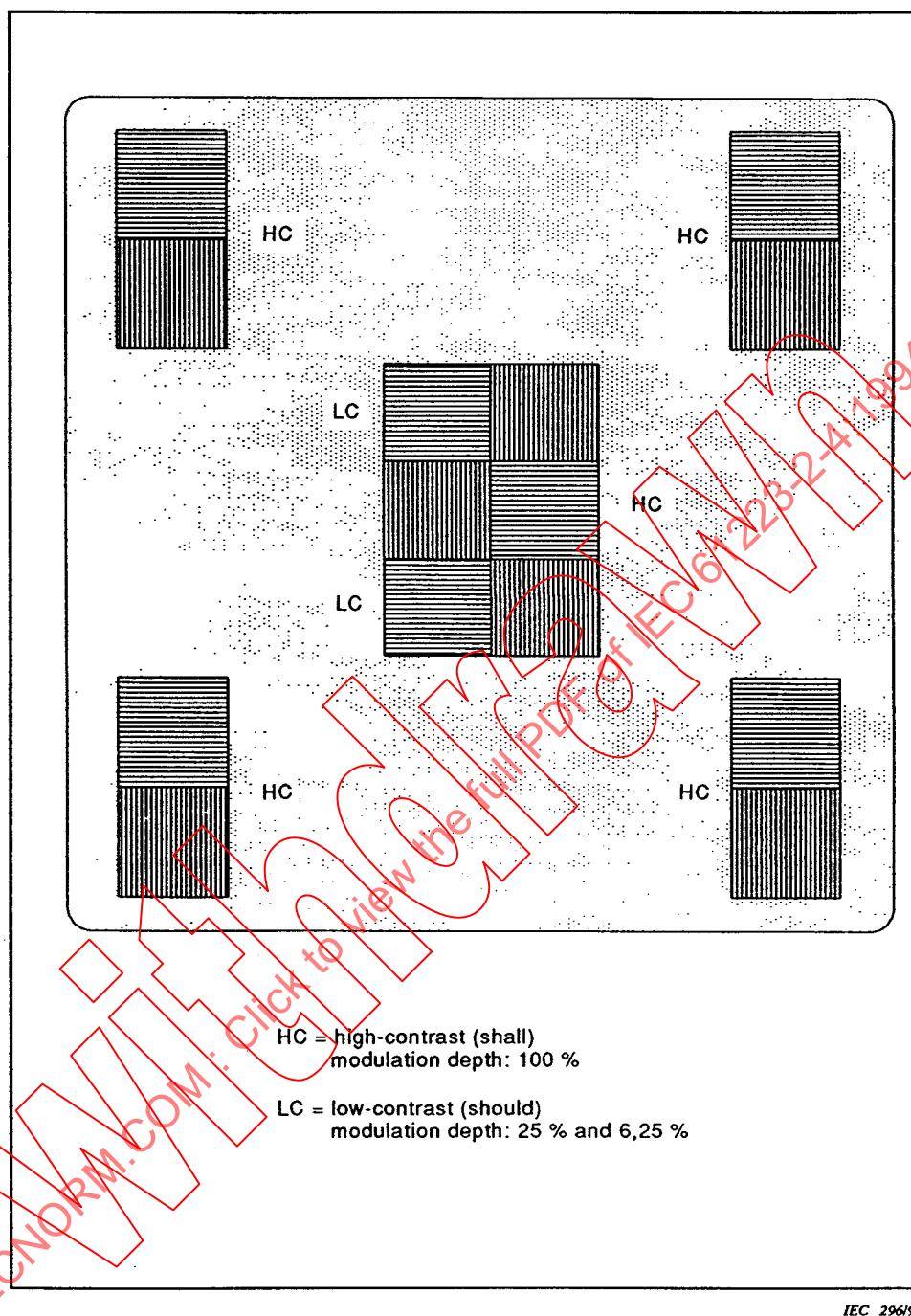


Figure 4 – Schematic representation of a test pattern used to check the constancy with respect to resolution

Annexe A (normative)

Terminologie – Index des termes

CEI 788: Terminologie – Radiologie médicale	rm-...-
Nom d'unité dans le Système International SI	rm-...*
Terme dérivé sans définition	rm-...+
Terme sans définition	rm-...-
Ancienne unité	rm-...•
Terme abrégé	rm-...s
Article 3 de la CEI 1223-1	AG-3....
Article 3 de la CEI 1223-2-4 (présente publication)	4-3....
Article 3 de la CEI 1223-2-XY	XY-3....
ACCESSOIRE	rm-83-06
APPAREIL DE TRAITEMENT DE FILM	1-3.2.1
ASSURANCE DE LA QUALITÉ	AG-3.2.1
MAÎTRISE DE LA QUALITÉ	AG-3.2.3
CRITÈRES ÉTABLIS	AG-3.2.8
DENSITÉ OPTIQUE DU SUPPORT PLUS VOILE	1-3.2.2
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU	rm-37-28
DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES	5-3.3.1
DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE	rm-37-13
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	rm-82-01
ÉCRAN RENFORÇATEUR	rm-32-38
ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X	rm-20-20
ESSAI D'ÉTAT	AG-3.2.5
ESSAI DE CONSTANCE	AG-3.2.6
ESSAI D'ACCEPTATION	AG-3.2.4
FAISCEAU DE RAYONNEMENT	rm-37-05
FILTRE ADDITIONNEL	rm-35-02
GRILLE ANTIDIFFUSANTE	rm-32-06
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	rm-82-02
MÉDECINE NUCLÉAIRE	rm-40-06
NÉGATOSCOPE	2-3.2.1
OPÉRATEUR	rm-85-02

Annex A (normative)

Terminology – Index of terms

IEC 788: Medical radiology – Terminology	rm-...-
Name of unit in the International System SI	rm-...-.*
Derived term without definition	rm-...-..+
Term without definition	rm-...-..-
Name of earlier unit	rm-...-..e
Shortened term	rm-...-..s
Clause 3 of IEC 1223-1	AG-3-...
Clause 3 of IEC 1223-2-4 (present publication)	4-3-...
Clause 3 of IEC 1223-2-XY	XY-3-...
ACCEPTANCE TEST	AG-3.2.4
ACCESSORY	rm-83-06
ACCOMPANYING DOCUMENTS	rm-82-01
ADDED FILTER	rm-35-02
ANTI-SCATTER GRID	rm-32-06
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	rm-36-45
BASELINE VALUE	AG-3.2.7
BEAM LIMITING DEVICE	rm-37-28
COMPUTED TOMOGRAPHY	rm-41-20
CONSTANCY TEST	AG-3.2.6
ESTABLISHED CRITERIA	AG-3.2.8
FILM ILLUMINATOR	2-3.2.1
FILM PROCESSOR	1-3.2.1
FILM BASE PLUS FOG DENSITY	1-3.2.2
FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE	rm-37-13
HARD COPY CAMERA	4-3.3.1
IMAGE DISPLAY DEVICE	5-3.3.1
INSTRUCTIONS FOR USE	rm-82-02
INTENSIFYING SCREEN	rm-32-38
LOADING FACTOR	rm-36-01
NUCLEAR MEDICINE	rm-40-06
OPERATOR	rm-85-02

PARAMÈTRE DE CHARGE	rm-36-01
PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ	AG-3.2.2
RADIOSCOPIE	rm-41-01
REPROGRAPHE	4-3.3.1
Spécifié	rm-74-02
Spécifique	rm-74-01
SUPPORT DU PATIENT	rm-30-02
SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE	rm-36-45
TOMODENSITOMÉTRIE	rm-41-20
UTILISATEUR	rm-85-01
VALEUR DE BASE	AG-3.2.7

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-2-4:1994

PATIENT SUPPORT	rm-30-02
QUALITY ASSURANCE	AG-3.2.1
QUALITY ASSURANCE PROGRAMME	AG-3.2.2
QUALITY CONTROL	AG-3.2.3
RADIATION BEAM	rm-37-05
RADIOLOGY	rm-41-01
Specific	rm-74-01
Specified	rm-74-02
STATUS TEST	AG-3.2.5
USER	rm-85-01
X-RAY EQUIPMENT	rm-20-20

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-2-4:1994

Annexe B
(informative)

Exemple de formulaire de rapport d'essai normalisé

Rapport d'essai
sur l'essai de constance des reprographes
conformément à la CEI 1223-2-4: 1994

Identifications

Personne chargée de l'essai

Identification:

Matériel d'essai

Identification:

- densitomètre
- film photographique
 - type
 - numéro d'émulsion
 - date de première utilisation
- image(s) d'essai pour la modalité d'imagerie du type: . . .

Identification:

Identification:

Chambre noire

Identification:

APPAREIL DE TRAITEMENT DE FILM

Identification:

REPROGRAPHE

- Tous les réglages pouvant être faits par l'utilisateur

Conditions d'essai normalisées (y compris les influences extérieures)

Historique des essais

- ESSAI D'ÉTAT
- dernier essai sur les conditions de la chambre noire
- dernier essai sur l'appareil de traitement de film
- dernier ESSAI DE CONSTANCE initial
- ESSAI DE CONSTANCE précédent

Date:

Date:

Date:

Date:

Date:

Résultats des essais

Reproduction de l'échelle des gris

Date:

- ESSAI DE CONSTANCE initial
 - niveau de la faible densité B1
 - niveau de la densité moyenne B2
 - niveau de la densité élevée B3