

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC
1223-1**

Première édition
First edition
1993-07

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

Partie 1:
Aspects généraux

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

Part 1:
General aspects



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1223-1: 1993

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.

**RAPPORT
TECHNIQUE
TECHNICAL
REPORT**

**CEI
IEC
1223-1**

Première édition
First edition
1993-07

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

**Partie 1:
Aspects généraux**

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

**Part 1:
General aspects**

© CEI 1993 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

S

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8
Articles	
1 Domaine d'application et objet	12
1.1 Domaine d'application	12
1.2 Objet	12
2 Références à d'autres publications	12
3 Terminologie	14
3.1 Emploi des termes	14
3.2 Définitions	14
4 ASSURANCE DE LA QUALITÉ: MAÎTRISE DE LA QUALITÉ et gestion de la qualité	16
4.1 Aspects généraux	16
4.2 Rapport coût-efficacité	16
4.3 Aspects techniques	18
4.4 Aspects relatifs à la gestion	18
4.5 Types d'essais des qualités de fonctionnement	24
5 Actions à engager	26
6 Evaluation de l'efficacité du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ	28
7 Sujets des ESSAIS DE CONSTANCE	30
Tableau 1 – Types d'essais des qualités de fonctionnement	32
Figure 1 – Organigramme pour la vérification des qualités de fonctionnement d'une INSTALLATION À RAYONNEMENT X de diagnostic	34
Annexes	
A Terminologie – Index des termes	36
B Bibliographie	40

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Clause	
1 Scope and object	13
1.1 Scope	13
1.2 Object	13
2 References to other publications	13
3 Terminology	15
3.1 Use of terms	15
3.2 Definitions	15
4 QUALITY ASSURANCE: QUALITY CONTROL and quality administration	17
4.1 General aspects	17
4.2 Cost-benefit aspects	17
4.3 Technical aspects	19
4.4 Administrative aspects	19
4.5 Types of performance tests	25
5 Action to be taken	27
6 Assessing the effectiveness of the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME	29
7 Subjects for CONSTANCY TESTS	31
Table 1 – Types of performance tests	33
Figure 1 – Schema for checking the performance of a diagnostic X-RAY INSTALLATION	35
Annexes	
A Terminology – Index of terms	37
B Bibliography	40

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 1: Aspects généraux

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 CEI 1223-1, qui est un rapport technique, 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 ce rapport technique est issu des documents suivants:

Règle des Six Mois	Rapport de vote	Procédure des Deux Mois	Rapport de vote
62B(BC)67	62B(BC)76	62B(BC)83	62B(BC)89

Les rapports de vote indiqués dans le tableau ci-dessus donnent toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de ce rapport technique.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**EVALUATION AND ROUTINE TESTING
IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –****Part 1: General aspects**

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.

IEC 1223-1, which is a technical report, has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this technical report is based on the following documents:

Six Months' Rule	Report on voting	Two Months' Procedure	Report on voting
62B(CO)67	62B(CO)76	62B(CO)83	62B(CO)89

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

Le présent rapport technique est la partie 1 de la CEI 1223 dont les parties prévues sont:

- 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 tomодensitométrie
- 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 indirectes
- 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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 61223-1:1993

This technical report forms part 1 of IEC 1223, the foreseen parts being:

- 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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 61223-1:1993

INTRODUCTION

Des PROGRAMMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ ont été récemment lancés dans plusieurs pays, la plupart du temps au niveau local et quelquefois au niveau national, en vue de maintenir ou même d'améliorer la qualité des prestations quotidiennes dans les services de radiodiagnostic.

Dans la mesure où ces prestations dépendent de l'utilisation des appareils et dans le but d'uniformiser, au plan international, l'approche de cette question, la CEI publie des Publications Particulières (Normes internationales ou rapports techniques) décrivant les méthodes et donnant des recommandations qui permettent d'établir des PROGRAMMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ pour des appareils déterminés ou pour des systèmes d'appareils d'un service de radiodiagnostic.

Un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ efficace contribue à l'obtention et au maintien:

- d'une information radiologique de qualité adéquate à des fins de diagnostic médical;
- d'une dose de rayonnement minimale pour le PATIENT et le personnel médical, compatible avec une qualité adéquate de l'information radiologique;
- d'une maîtrise maximale des coûts par réduction au minimum des pertes de temps et des gaspillages de moyens (par exemple réduction du nombre de RADIOGRAMMES refusés).

Le service tire également bénéfice de l'accroissement de sa qualité professionnelle et de sa réputation vis-à-vis du public.

Les Publications Particulières de la CEI (Normes internationales ou rapports techniques) donnant des recommandations pour l'établissement de PROGRAMMES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ efficaces ont pour objet les méthodes d'essai qui permettent de surveiller les qualités de fonctionnement des appareils d'imagerie.

Afin d'encourager l'adoption de ces méthodes dans un grand nombre de services de radiodiagnostic, il convient de souligner qu'elles doivent être conçues de manière à pouvoir être appliquées par des OPÉRATEURS utilisant quotidiennement les appareils.

L'efficacité des actions entreprises pour l'ASSURANCE DE LA QUALITÉ dépend des éléments de gestion de la qualité autant que des techniques de MAÎTRISE DE LA QUALITÉ.

Les éléments de gestion de la qualité permettent de s'assurer que

- les essais sont effectués par du personnel qualifié, selon une périodicité déterminée;
- les résultats des essais sont analysés pour établir si des problèmes existent; et
- une action corrective est entreprise lorsqu'elle s'avère nécessaire.

Les techniques de MAÎTRISE DE LA QUALITÉ comprennent les essais physiques et la surveillance des qualités de fonctionnement de l'appareil en vue d'établir si des actions correctives sont ou non nécessaires pour régler l'appareil afin de maintenir la qualité souhaitée de l'information radiologique.

INTRODUCTION

In recent years, QUALITY ASSURANCE PROGRAMMES have been initiated in several countries – mostly on a local basis, sometimes on a national level – with the purpose of either maintaining or improving the quality of daily operations in diagnostic X-ray departments.

As far as these operations depend on the use of equipment, and as part of an international effort towards a more uniform approach in this field, the IEC issues Particular Publications (International Standards or technical reports) which describe the methods and provide the guidelines for establishing QUALITY ASSURANCE PROGRAMMES for individual items of equipment or systems of equipment in a diagnostic X-ray department.

An effective QUALITY ASSURANCE PROGRAMME will help to achieve and maintain:

- radiological information of adequate quality for medical diagnostic purposes;
- minimum radiation dose to the PATIENT and medical staff, compatible with adequate quality of the radiological information;
- maximum cost containment by minimizing wastage of time and resources (for example reduction of rejected RADIOGRAMS).

Benefits arise also through the enhancement of the professional and public reputation of the department.

The Particular IEC Publications (International Standards or technical reports) describing guidelines for establishing effective QUALITY ASSURANCE PROGRAMMES are concerned with test methods for monitoring the imaging performance of equipment.

To encourage the adoption of these test methods in a large number of diagnostic X-ray departments, emphasis is placed upon test methods suitable to be carried out by OPERATORS involved in the daily use of the equipment.

Effective activities for QUALITY ASSURANCE depend on quality administrative elements as well as on QUALITY CONTROL techniques.

Quality administrative elements ensure that

- testing is done by qualified personnel to an effective schedule;
- test results are analyzed to determine whether problems exist; and
- appropriate corrective action is undertaken where necessary.

QUALITY CONTROL techniques comprise physical testing and monitoring of the functional performance of the equipment in order to determine whether or not corrective action is needed to adjust the equipment to maintain the desired quality of the radiological information.

L'UTILISATEUR est également responsable de la maintenance préventive et corrective de l'appareil de service de radiodiagnostic.

Un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ implique une évaluation continue de l'adéquation et de l'efficacité de la MAÎTRISE DE LA QUALITÉ. Il convient que le PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ et la MAÎTRISE DE LA QUALITÉ soient tous deux revus et ajustés de manière appropriée pour que leur efficacité se maintienne de façon continue.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 61223-1:1993

The USER is responsible for preventive and corrective maintenance of the equipment in the diagnostic X-ray department.

A QUALITY ASSURANCE PROGRAMME involves a continuous evaluation of the adequacy and effectiveness of QUALITY CONTROL. Both the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME and QUALITY CONTROL should be reviewed and adjusted as appropriate to maintain continued effectiveness.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC TS 61223-1:1993

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

Partie 1: Aspects généraux

1 Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

Le présent rapport technique s'applique aux appareils et sous-ensembles en tant que composants constitutifs des INSTALLATIONS À RAYONNEMENT X de diagnostic qui engendrent ce RAYONNEMENT X, le détectent, influent sur sa propagation et traitent, présentent et stockent l'information radiologique.

1.2 *Objet*

Le présent rapport technique présente le concept d'ASSURANCE DE LA QUALITÉ dans les services de radiodiagnostic et introduit une série de méthodes d'essai à appliquer sous la responsabilité de l'UTILISATEUR.

Les méthodes d'essai introduites dans ce rapport technique n'ont pour objet que de surveiller la constance des qualités de fonctionnement des appareils et des ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS à l'aide d'une instrumentation d'essai et des DISPOSITIFS D'ESSAI d'utilisation simple.

Les méthodes d'essai ne sont pas destinées à traiter de la sécurité mécanique ou électrique, sauf dans le cas où la fonction considérée de l'équipement ou du dispositif a pour but d'assurer la sécurité.

Les méthodes d'essai individuelles pour la MAÎTRISE DE LA QUALITÉ sont décrites et publiées par la CEI sous forme de Publications Particulières.

Les essais individuels effectués dans un service de radiodiagnostic doivent être en concordance avec les aspects du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ tels qu'ils sont décrits dans le présent rapport technique.

Ce rapport technique n'a pas pour but de couvrir les problèmes d'appréciation clinique concernant le traitement du patient.

2 Références à d'autres publications

Les publications suivantes de la CEI et de l'ISO sont citées dans le présent rapport technique:

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement n° 1, 1991

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

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*

ISO 8402: 1986, *Qualité – Vocabulaire*

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 1: General aspects

1 Scope and object

1.1 Scope

This technical report applies to equipment and subassemblies forming those constituent components of diagnostic X-RAY INSTALLATIONS that generate, influence the propagation of, and detect the X-RADIATION, and process, present and store the radiological information.

1.2 Object

This technical report presents the concept of QUALITY ASSURANCE in diagnostic X-ray departments, and introduces a series of test methods to be carried out under the responsibility of the USER.

The test methods introduced in this technical report are solely concerned with monitoring the constancy of functional performance of equipment and ASSOCIATED EQUIPMENT by means of test instrumentation and TEST DEVICES that are simple to use.

The test methods are not intended to deal with aspects of safety, such as mechanical and electrical safety, except where the intended function of the equipment or devices is to provide safety.

The individual test methods for QUALITY CONTROL are described in, and published as, separate Particular IEC Publications.

The individual tests carried out in a diagnostic X-ray department shall be linked to those aspects of a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME, which are described in this technical report.

This technical report is not intended to cover matters of clinical judgement in the management of the patient.

2 References to other publications

The following IEC/ISO publications are quoted in this technical report:

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

Amendment No. 1, 1991

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

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

ISO 8402: 1986, *Quality – Vocabulary*

3 Terminologie

3.1 *Emploi des termes*

Dans le présent rapport technique, les termes imprimés en lettres capitales sont ceux qui sont définis dans les documents suivants:

- CEI 788;
- CEI 1223-2-1;
- et en 3.2 de la présente partie 1.

(Voir annexe A, Terminologie – Index des termes)

3.2 *Définitions*

3.2.1 ASSURANCE DE LA QUALITÉ: Actions organisées et systématiques nécessaires pour donner une assurance suffisante qu'un produit ou un processus satisfait à des critères de qualité donnés.

3.2.2 PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ: Instructions détaillées pour effectuer des actions d'ASSURANCE DE LA QUALITÉ sur des parties ou des appareils déterminés, des systèmes d'appareils ou des installations, comprenant des éléments de gestion de la qualité et des techniques de MAÎTRISE DE LA QUALITÉ.

3.2.3 MAÎTRISE DE LA QUALITÉ: Actions techniques et activités utilisées pour se conformer aux prescriptions relatives à la qualité.

3.2.4 ESSAI D'ACCEPTATION: Essai effectué après l'installation d'un appareil neuf ou lorsque des modifications majeures ont été apportées à un appareil en place, afin de vérifier la conformité aux spécifications contractuelles (voir tableau 1).

3.2.5 ESSAI D'ÉTAT: Essai effectué pour établir l'état fonctionnel d'un appareil à un moment donné (voir tableau 1).

3.2.6 ESSAI DE CONSTANCE: Chaque essai d'une série, effectué pour:

- s'assurer que les qualités de fonctionnement d'un appareil se trouvent dans les limites des CRITÈRES ÉTABLIS ou
- pouvoir détecter rapidement les changements survenant dans les propriétés des composants de l'appareil (voir tableau 1).

3.2.7 VALEUR DE BASE: Valeur de référence du paramètre fonctionnel:

- soit la valeur obtenue pour ce paramètre dans l'ESSAI DE CONSTANCE initial, suivant immédiatement un ESSAI D'ÉTAT,
- soit, lorsqu'elle est décrite dans une Norme Particulière correspondante, la valeur moyenne des valeurs obtenues dans une série initiale d'ESSAI DE CONSTANCE, suivant immédiatement un ESSAI D'ÉTAT.

3.2.8 CRITÈRES ÉTABLIS: Dans un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ, variations acceptables des résultats d'un ESSAI DE CONSTANCE qui indiquent une performance fonctionnelle satisfaisante de l'équipement mis à l'essai.

3 Terminology

3.1 Use of terms

In this technical report, terms printed in small capital letters are used as defined:

- in IEC 788;
- in IEC 1223-2-1;
- and in 3.2 of this part 1.

(See annex A, Terminology – Index of terms)

3.2 Definitions

3.2.1 QUALITY ASSURANCE: Planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence by ensuring that a product or service will satisfy given requirements for quality.

3.2.2 QUALITY ASSURANCE PROGRAMME: Detailed instruction for carrying out actions of QUALITY ASSURANCE for individual items of equipment, systems of equipment or facilities, including quality administrative elements and QUALITY CONTROL techniques.

3.2.3 QUALITY CONTROL: Operational techniques and activities that are used to fulfil requirements for quality.

3.2.4 ACCEPTANCE TEST: Test carried out after new equipment has been installed, or major modifications have been made to, existing equipment, in order to verify compliance with contractual specifications (see table 1).

3.2.5 STATUS TEST: Test carried out to establish the functional status of equipment at a given time (see table 1).

3.2.6 CONSTANCY TEST: Each of a series of tests, carried out:

- to ensure that the functional performance of equipment meets ESTABLISHED CRITERIA; or
- to enable the early recognition of changes in the properties of components of the equipment (see table 1).

3.2.7 BASELINE VALUE: Reference value of functional parameter:

- either the value obtained for this parameter in the initial CONSTANCY TEST immediately following a STATUS TEST; or
- where described in a corresponding Particular Standard, the mean value of values obtained in a series of initial CONSTANCY TESTS, immediately following a STATUS TEST.

3.2.8 ESTABLISHED CRITERIA: In a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME, acceptable variations in results of a CONSTANCY TEST which signal satisfactory functional performance of the equipment tested.

4 ASSURANCE DE LA QUALITÉ: MAÎTRISE DE LA QUALITÉ et gestion de la qualité

4.1 Aspects généraux

Les UTILISATEURS, les constructeurs et les autorités compétentes sont de plus en plus soucieux et conscients de la double nécessité d'utiliser de façon optimale les ressources et d'assurer la production d'informations radiologiques de qualité suffisante dans les services de radiodiagnostic, en prenant en compte la dose de radiations délivrée au PATIENT.

Le présent rapport technique met l'accent sur les techniques de MAÎTRISE DE LA QUALITÉ et les actions permettant de surveiller la constance des qualités de fonctionnement des appareils.

Ces techniques et ces actions devraient être mises en oeuvre après que l'UTILISATEUR a reconnu que les qualités de fonctionnement de l'INSTALLATION À RAYONNEMENT X de diagnostic sont acceptables (en conformité par exemple avec les spécifications contractuelles). Avant de procéder à une série d'ESSAIS DE CONSTANCE, l'état fonctionnel de l'INSTALLATION À RAYONNEMENT X de diagnostic à ce moment-là doit être déterminé et enregistré.

Les résultats de l'ESSAI DE CONSTANCE ou ceux de la première série des ESSAIS DE CONSTANCE effectués initialement, constituent les VALEURS DE BASE auxquelles se comparent les résultats de tous les ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs.

Tout résultat d'un ESSAI DE CONSTANCE est rapproché des CRITÈRES ÉTABLIS en tenant compte de l'application prévue de l'appareil, des prescriptions légales applicables et des recommandations des Normes Particulières internationales. L'UTILISATEUR doit établir:

- les mesures à prendre concernant la gestion;
- les valeurs particulières à utiliser pour chaque paramètre fonctionnel;
- les autres conditions à observer pour effectuer les ESSAIS DE CONSTANCE.

Selon l'expérience pratique acquise, les CRITÈRES ÉTABLIS peuvent devoir être ajustés afin d'être plus appropriés à certaines conditions données.

Les CRITÈRES ÉTABLIS utilisés peuvent varier selon le type de l'appareil concerné.

Des actions doivent être engagées lorsque les résultats obtenus sortent des limites des CRITÈRES ÉTABLIS.

4.2 Rapport coût-efficacité

Le coût comprend

- l'achat de l'instrumentation d'essai appropriée et des DISPOSITIFS D'ESSAI y compris les articles consommables;
- le temps d'indisponibilité de l'appareil ou de l'installation soumis aux essais; et
- les frais de personnel participant aux essais, à leur enregistrement et à l'évaluation de leurs résultats.

4 QUALITY ASSURANCE: QUALITY CONTROL and quality administration

4.1 *General aspects*

There is increased concern and awareness among users, manufacturers and competent authorities of the need for optimal use of resources and for ensuring that radiological information of adequate quality is produced in a diagnostic x-ray department, taking the radiation dose to the patient into account.

This technical report emphasizes QUALITY CONTROL techniques and activities that monitor the constancy of the functional performance of the equipment.

These techniques and activities should be carried out after the USER is satisfied that the functional performance of the diagnostic X-RAY INSTALLATION is acceptable (for example, that it complies with the contractual specification). Prior to starting a series of CONSTANCY TESTS, the functional status of a diagnostic X-RAY INSTALLATION has to be established and documented.

The results of the initial CONSTANCY TEST, or of the first series of initial CONSTANCY TESTS, constitute the BASELINE VALUES against which the results of all subsequent CONSTANCY TESTS are compared.

Each result of a CONSTANCY TEST is related to ESTABLISHED CRITERIA. Taking into account the foreseen application of the equipment, applicable legal requirements, and the guidance in the Particular International Standards, the USER has to establish:

- the administrative measures to be followed;
- the values of the functional parameters to be used;
- other conditions to be observed for carrying out the CONSTANCY TESTS.

Following practical experience, ESTABLISHED CRITERIA may have to be adjusted in order to be more appropriate under given conditions.

The ESTABLISHED CRITERIA employed may vary with the type of equipment involved.

Action shall be taken when results do not meet the ESTABLISHED CRITERIA.

4.2 *Cost-benefit aspects*

Costs will include

- the purchase of appropriate test instrumentation and TEST DEVICES, including consumable items;
- the down time of the equipment or facility under test; and
- the cost of staff time associated with testing, documenting and evaluating the test results.

Les bénéfices attendus d'un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ sont:

- le maintien d'une qualité d'image adéquate de l'INSTALLATION À RAYONNEMENT X de diagnostic;
 - une utilisation à la fois plus efficace et plus économique du RAYONNEMENT X délivré au PATIENT;
- en rapport avec
- la réduction au minimum de la dose de rayonnement reçue par le personnel;
 - une accélération du débit des patients examinés;
 - une réduction de la consommation des FILMS RADIOGRAPHIQUES, des produits chimiques et des autres articles consommables.

4.3 *Aspects techniques*

La qualité des images présentées en vue de leur interprétation est partiellement fonction des qualités de fonctionnement de l'INSTALLATION À RAYONNEMENT X de diagnostic.

Les défaillances provoquant la dégradation des qualités de fonctionnement peuvent se manifester au niveau de tout composant participant au processus de formation de l'image tels que les commandes électriques, les ENSEMBLES RADIOGÈNES À RAYONNEMENT X, les GRILLES ANTIDIFFUSANTES, les CASSETTES RADIOGRAPHIQUES, les APPAREILS DE TRAITEMENT DE FILM, les chambres noires, les NÉGATOSCOPES.

Les ESSAIS DE CONSTANCE recommandés dans le présent rapport technique et ceux décrits de manière détaillée dans les Normes Particulières internationales sont basés sur l'expérience et les connaissances acquises par les constructeurs, les autorités compétentes et les UTILISATEURS.

4.4 *Aspects relatifs à la gestion*

Les éléments de la gestion de la qualité d'un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ constituent la structure organisée permettant d'assurer le soutien, la conservation et l'amélioration de la conduite des actions de MAÎTRISE DE LA QUALITÉ.

Les éléments de la gestion de la qualité garantissent non seulement la détection des défaillances relatives à la qualité de l'image et à la dose de rayonnement délivrée au PATIENT et au personnel mais également la correction des défauts.

Les éléments de la gestion de la qualité permettent au PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ de rester dynamique et de pouvoir s'adapter à l'évolution des besoins du service de radiodiagnostic.

Les planificateurs d'un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ qui ne seraient pas en mesure de consacrer les quelques heures requises pour gérer correctement chaque programme, risquent d'aboutir à l'échec de leurs programmes.

Bien que les mesures de gestion de la qualité d'un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ soient les mêmes, d'une manière générale, pour toutes les installations, leur méthode d'application varie en fonction de l'importance de celles-ci et de la façon dont elles sont équipées.

The anticipated benefits of a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME are:

- maintenance of adequate imaging performance of the diagnostic X-RAY INSTALLATION;
- more effective and efficient use of the X-RADIATION delivered to the PATIENT;

in connection with:

- reduction to a minimum of radiation dose to staff;
- capacity for higher patient throughput;
- lower consumption of RADIOGRAPHIC FILMS, chemicals, and other consumable items.

4.3 *Technical aspects*

The quality of diagnostic images presented for interpretation depends in part on the functional performance of the diagnostic X-RAY INSTALLATION.

Problems causing degradation of functional performance may occur in any component involved in the imaging process, such as electrical controls, X-RAY SOURCE ASSEMBLIES, ANTI-SCATTER GRIDS, RADIOGRAPHIC CASSETTES, FILM PROCESSORS, darkrooms, and FILM ILLUMINATORS.

The CONSTANCY TEST recommended in this technical report, and those described in detail in Particular International Standards, are based on the experience and expertise of manufacturers, competent authorities, and USERS.

4.4 *Administrative aspects*

The quality administrative elements of a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME provide the organizational framework to support, maintain and improve the conduct of QUALITY CONTROL techniques.

Quality administrative elements ensure that problems related to image quality and radiation dose to PATIENT and staff are not only detected but also solved.

Quality administrative elements allow the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME to remain dynamic and responsive to changing needs of the diagnostic X-ray department.

Planners of a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME who fail to provide the few hours needed to administer each programme properly, risk the collapse of their programmes.

Whereas the quality administrative elements of a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME are generally the same in all facilities, the methods of implementation vary among facilities of different size and differently equipped.

Les mesures de gestion de la qualité d'un programme se divisent en deux groupes:

- celles qui constituent la base du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ et
- celles qui conservent le dynamisme et la capacité d'adaptation de celui-ci face à l'évolution des besoins.

4.4.1 *Éléments de base*

a) Responsabilité

Une responsabilité est attribuée pour toute action ayant besoin d'être prise et constituant une partie du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ. Cette responsabilité est assortie de l'autorité requise pour prendre les mesures nécessaires.

Il peut être nécessaire de faire appel à un personnel extérieur si le personnel interne à l'installation n'est pas compétent ou disponible.

b) Spécifications d'achat

Des spécifications d'achat sont établies bien avant l'achat de l'appareil. Pour les spécifications contractuelles, elles sont la base de l'ESSAI D'ACCEPTATION mentionné en 4.5.1.

Il devrait être porté attention à la fourniture des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT contenant en particulier des INSTRUCTIONS D'UTILISATION pour tous les appareils et les articles consommables.

c) Comptes rendus

Des comptes rendus devraient être établis pour tous les essais relatifs à un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ.

Il est recommandé chaque fois qu'un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ est basé sur des essais périodiques, que la preuve que les essais ont bien été effectués soit indiquée sur l'extérieur de l'appareil, par exemple à l'aide d'une étiquette précisant la date du prochain essai.

Il est d'importance primordiale que soient conservés les comptes rendus:

- des résultats de la surveillance de la constance des qualités de fonctionnement;
- des problèmes rencontrés (le cas échéant);
- des actions correctives entreprises ainsi que de leur efficacité.

Ces comptes rendus fournissent des informations pouvant être utilisées pour:

- évaluer l'efficacité du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ;
- définir des spécifications pour un achat futur d'appareils;
- sélectionner les fournisseurs appropriés;
- planifier le calendrier du remplacement des appareils.

Les comptes rendus indiquant les actions correctives couronnées de succès aideront à la solution rapide des problèmes au fur et à mesure qu'ils se reproduiront.

d) Manuel

Un manuel d'assurance de qualité devrait être à la disposition immédiate de tout le personnel qui y participe, en tant que document de référence en réponse aux problèmes ou questions à traiter.

The quality administrative elements of a programme are divided into two groups:

- those which provide a basis for the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME; and
- those which allow the programme to remain dynamic and responsive to changing needs.

4.4.1 *Basic elements*

a) Responsibility

Responsibility is assigned for every action that needs to be taken as a part of the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME. Concurrent with that assignment goes the authority to take the necessary actions.

It may be necessary to use outside personnel if the expertise or staff required is not available within a facility.

b) Purchase specifications

Purchase specifications are developed well in advance of the purchase of equipment. As contractual specifications, they are the basis of the ACCEPTANCE TEST mentioned in 4.5.1.

Purchase specifications should require the provision of ACCOMPANYING DOCUMENTS containing, in particular, INSTRUCTIONS FOR USE for all equipment and consumable items.

c) Records

Records should be kept of any test related to a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME.

It is recommended that, whenever a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME is based on periodic testing, evidence of the tests having been performed be given on the outside of the equipment tested; for example, by a label indicating the date of the next test.

It is of vital importance that records are kept of:

- the results of monitoring the constancy of functional performance;
- the problems encountered (if any);
- the corrective actions undertaken and their effectiveness.

These records provide information to be used for:

- evaluating the effectiveness of the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME;
- defining future purchase specifications for equipment;
- selecting appropriate suppliers;
- planning a schedule for replacement of equipment.

Records of successful corrective actions are of help in solving problems quickly when they occur.

d) Manual

A quality assurance manual should be readily available to all participating staff as a reference source when problems or questions arise.

Un manuel d'assurance de la qualité devrait comprendre, par exemple:

- des informations relatives à l'application à laquelle l'appareil est destiné et les données qui en résultent établis pour effectuer l'ESSAI DE CONSTANCE, particulièrement les données qui peuvent se révéler essentielles si la décision de changer des détails du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ ou de L'ESSAI DE CONSTANCE doit être prise;
- des observations sur le comportement de l'appareil qui peuvent être utiles lors de l'évaluation des résultats des ESSAIS DE CONSTANCE, afin de décider de la nécessité d'une action corrective.

e) Formation

Il est nécessaire que tous les OPÉRATEURS d'appareils soient informés et instruits convenablement sur l'ASSURANCE DE LA QUALITÉ et plus spécifiquement sur la MAÎTRISE DE LA QUALITÉ, de façon que tout PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ puisse être exécuté efficacement.

Il est essentiel que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'appareil concerné, et en particulier leurs INSTRUCTIONS D'UTILISATION, soient facilement accessibles, car ils constituent une source d'information importante pour les OPÉRATEURS de l'appareil.

Il convient de souligner qu'une formation efficace et appropriée du personnel doit permettre à celui-ci d'assumer ses propres responsabilités et non de se voir attribuer celles-ci de manière passive.

4.4.2 *Éléments évolutifs*

a) Normes Particulières et rapports techniques particuliers de la CEI

Des méthodes d'essai appropriées sont requises pour tous les essais qui doivent être effectués. Une liste des sujets est donnée à l'article 7 pour lesquels la CEI donne une orientation en élaborant des Normes Particulières ou des rapports techniques particuliers internationaux.

Ces Publications Particulières seront objectives et, chaque fois que possible, fourniront des critères pour aider l'UTILISATEUR lorsque la détection d'écarts appellera une action corrective.

b) Évaluation

L'efficacité du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ devrait être évaluée périodiquement.

L'appareil et les conditions de travail d'un service de radiodiagnostic ne sont pas statiques. De ce fait, tout PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ, si l'on souhaite en conserver l'efficacité, doit être adaptable aux changements.

L'analyse des RADIOGRAMMES refusés dans le service de radiodiagnostic est l'un des éléments d'évaluation d'un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ. On peut se servir de ces études pour évaluer les possibilités d'amélioration, prévoir les mesures correctives et établir si celles-ci ont été ou non efficaces.

Parmi les autres moyens d'évaluation de l'efficacité du programme, on peut citer l'examen des coûts de réparation et de remplacement de l'appareil, l'évaluation subjective des RADIOGRAMMES produits, la fréquence et la nature des réclamations des radiologues, l'analyse de tendance dans les résultats des procédures de surveillance telles que les études sensitométriques et l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée au PATIENT.

A quality assurance manual should contain, for example:

- information about the foreseen application of the equipment and the resulting data established for carrying out the CONSTANCY TEST, particularly data which may become essential when deciding on a need to change details of the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME or of the CONSTANCY TEST;
- observations on the behaviour of the equipment which may be useful when evaluating results of CONSTANCY TESTS in order to decide on a need for corrective action.

e) Training

It is necessary for all OPERATORS of equipment to be adequately informed and instructed on QUALITY ASSURANCE, and more specifically on QUALITY CONTROL, so that any QUALITY ASSURANCE PROGRAMME may be effectively implemented.

It is essential that the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the equipment concerned and, in particular, the INSTRUCTIONS FOR USE, are kept readily available as an essential source of information to the OPERATORS of equipment.

It is emphasized that effective and appropriate training of staff is necessary to enable them to meet their responsibilities; staff should not merely have their responsibilities assigned to them.

4.4.2 *Dynamic elements*

a) Particular IEC Standards and technical reports

Appropriate test methods are necessary for all tests that are to be carried out. A list of subjects is given in clause 7, for which the IEC provides guidance by preparing Particular International Standards and particular international technical reports.

These Particular Publications will be objective and will, where possible, provide criteria to help the USER to decide when detected variations require that action be taken.

b) Evaluation

The effectiveness of the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME should be evaluated periodically.

The equipment and conditions in a diagnostic X-ray department are not static. Therefore, any QUALITY ASSURANCE PROGRAMME, if it is to continue to be effective, must be adaptable to changes.

One element of the evaluation of a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME is an analysis of rejected RADIOGRAMS in the diagnostic X-ray department. Such studies may be used to evaluate the potential for improvement, to plan corrections, and to determine whether corrective actions have been effective.

Additional means of evaluating programme effectiveness may include an examination of the cost of equipment repair and replacement, a subjective evaluation of the RADIOGRAMS being produced, the frequency and nature of complaints by radiologists, an analysis of trends in the results of monitoring procedures, such as sensitometric studies, and an assessment of the radiation dose to the PATIENT.

c) Comité d'assurance de qualité

Un comité représentant tout le personnel participant au PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ peut-être formé aux fins de planification et d'examen. Ce comité devrait donner une orientation générale concernant le programme, vérifier que celui-ci comporte les modifications requises et s'assurer que tout le personnel concerné en est informé.

4.5 Types d'essais des qualités de fonctionnement

Un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ est basé sur l'évaluation des qualités de fonctionnement de l'appareil après son installation ou après qu'il a subi d'importantes modifications. La figure 1 représente un schéma général d'exécution d'une MAÎTRISE DE LA QUALITÉ, basé sur l'essai périodique d'une INSTALLATION À RAYONNEMENT X de diagnostic.

Trois types d'essais permettent de vérifier les qualités de fonctionnement de l'appareil (voir également le tableau 1):

- ESSAI D'ACCEPTATION;
- ESSAI D'ÉTAT;
- ESSAI DE CONSTANCE.

4.5.1 ESSAI D'ACCEPTATION

On effectue normalement un ESSAI D'ACCEPTATION lorsque:

- un appareil neuf a été installé;
- des modifications majeures ont été apportées à l'appareil en place;
- des ajustements importants des paramètres de fonctionnement ont été faits;
- des composants ou des sous-ensembles ont été ajoutés, modifiés, remplacés ou retirés.

Le but d'un ESSAI D'ACCEPTATION est de vérifier la conformité de l'appareil aux spécifications contractuelles.

De manière habituelle, il est essentiel que l'UTILISATEUR ou son (ses) représentant(s) coopère(nt) étroitement avec le personnel de maintenance du constructeur ou autorisé par celui-ci, pour l'exécution d'un ESSAI D'ACCEPTATION.

Un ESSAI D'ACCEPTATION comporte habituellement une série de mesurages des valeurs absolues des paramètres fonctionnels sur des composants et sous-ensembles, sur le site de fabrication, ainsi que des mesurages effectués dans le service de radiodiagnostic après installation de l'appareil.

4.5.2 ESSAI D'ÉTAT

Un ESSAI D'ÉTAT se caractérise par des mesurages des valeurs absolues des paramètres fonctionnels en vue d'établir l'état fonctionnel de l'installation à un moment donné.

Un ESSAI D'ÉTAT devrait être effectué par un personnel qualifié tels que physiciens d'hôpitaux, personnel technique interne, personnel de maintenance constructeur ou personnel autorisé par celui-ci.

c) **Quality assurance committee**

A committee representing all staff participating in the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME may be formed for planning and review purposes. This committee should provide the overall guidance for the programme, making certain that necessary changes are made in the programme and ensuring that all participating staff are informed of these changes.

4.5 *Types of performance tests*

A QUALITY ASSURANCE PROGRAMME is based on an assessment of the functional performance of the equipment after installation or its major modification. A general scheme for carrying out QUALITY CONTROL, based on the regular testing of a diagnostic X-RAY INSTALLATION, is illustrated in figure 1.

There are three different types of tests to check the functional performance of equipment (see also table 1):

- ACCEPTANCE TEST;
- STATUS TEST;
- CONSTANCY TEST.

4.5.1 *ACCEPTANCE TEST*

An ACCEPTANCE TEST is normally carried out when

- new equipment has been installed;
- major modifications have been made to existing equipment;
- major adjustments of functional parameters have been made;
- components or subassemblies have been added, modified, replaced, or removed.

The purpose of an ACCEPTANCE TEST is to check the compliance of the equipment with contractual specifications.

In general, for ACCEPTANCE TESTS, it will usually be essential for the USER or his representative(s) to work in close cooperation with the manufacturer's service personnel or personnel authorized by the manufacturer.

An ACCEPTANCE TEST usually consists of a series of absolute measurements of functional parameters of components and subassemblies at the manufacturing site, together with measurements made in the diagnostic X-ray department after the equipment is installed.

4.5.2 *STATUS TEST*

A STATUS TEST is characterized by absolute measurements of functional parameters in order to establish the functional status of the installation at a given time.

A STATUS TEST should be carried out by qualified personnel, such as hospital physicists, in-house technical personnel, service personnel of the manufacturer, or personnel authorized by the manufacturer.

Les ESSAIS D'ÉTAT devraient être répétés lorsque

- des réglages importants des paramètres fonctionnels ont été effectués;
- des composants ou sous-ensembles ont été ajoutés, modifiés, remplacés ou déposés;
- les résultats d'un ESSAI DE CONSTANCE montrent des changements essentiels de l'équipement (voir 4.5.3).

Si les résultats d'un ESSAI D'ÉTAT sont jugés acceptables, ils peuvent être utilisés comme point de départ du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ mis en oeuvre ultérieurement.

Si les résultats d'un ESSAI D'ÉTAT ne sont pas acceptables, une action corrective doit être engagée. Un nouvel ESSAI D'ÉTAT devrait alors être effectué.

4.5.3 ESSAI DE CONSTANCE

Immédiatement après qu'un ESSAI D'ÉTAT a démontré que les qualités de fonctionnement de l'appareil sont acceptables, une série initiale d'un ou de plusieurs ESSAIS DE CONSTANCE devrait être effectuée pour établir les VALEURS DE BASE.

Un ESSAI DE CONSTANCE est destiné à surveiller la constance des qualités de fonctionnement de l'appareil à l'aide d'une méthode d'essai simple, rapide et facile à effectuer, impliquant habituellement des mesurages de valeurs relatives.

Pour la mise en oeuvre des essais impliquée, les DISPOSITIFS D'ESSAI et les instruments de mesurage sont à choisir convenablement et la fidélité de leurs propriétés, essentielles pour l'ESSAI DE CONSTANCE, doit être garantie.

Un ESSAI DE CONSTANCE doit être effectué à des périodes régulières et immédiatement après des opérations de maintenance préventives et correctives. Un ESSAI DE CONSTANCE devrait également être effectué lorsqu'on soupçonne une défaillance de l'appareil.

Les ESSAIS DE CONSTANCE devraient être effectués par le personnel du service de radio-diagnostic. Le comité d'assurance de la qualité peut en charger un radiographiste ou un technicien de chambre noire, selon le type d'appareil à mettre à l'essai.

Si les résultats d'un ESSAI DE CONSTANCE diffèrent des CRITÈRES ÉTABLIS, des actions appropriées doivent être engagées.

5 Actions à engager

5.1 Si le résultat d'un essai n'est pas conforme à la prescription spécifiée ou diffère des CRITÈRES ÉTABLIS, on devrait, avant d'engager toute action, vérifier les caractéristiques de l'instrumentation utilisée pour l'essai et confirmer le résultat en répétant l'essai.

5.2 Si le résultat de la répétition de l'essai n'est toujours pas conforme à la prescription spécifiée ou diffère encore des CRITÈRES ÉTABLIS, une ou plusieurs des actions suivantes peuvent être engagées:

- a) l'action est engagée comme spécifié dans le PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ pour l'appareil en essai;

STATUS TESTS should be repeated when

- major adjustments of functional parameters have been made;
- components or subassemblies have been added, modified, replaced, or removed;
- the results of a CONSTANCY TEST indicate a substantial change in equipment performance (see 4.5.3).

If the results of a STATUS TEST are found to be acceptable, they may be used as a starting point for the further QUALITY ASSURANCE PROGRAMME.

If the results of a STATUS TEST are unsatisfactory, action shall be taken. A new STATUS TEST should then be carried out.

4.5.3 CONSTANCY TEST

Immediately after a STATUS TEST has indicated that the functional performance of the equipment is satisfactory, an initial CONSTANCY TEST, or a series of initial CONSTANCY TESTS, should be carried out to establish the BASELINE VALUES.

A CONSTANCY TEST is intended to monitor the constancy of the functional performance of the equipment by means of a test method that is simple, quick and easy to carry out, usually involving measurements of relative values.

For the test procedures involved, suitable TEST DEVICES and measuring instrumentation are to be chosen, and the consistency of their properties essential for the CONSTANCY TEST has to be ensured.

A CONSTANCY TEST is to be carried out at regular intervals, and immediately after preventive and corrective maintenance. A CONSTANCY TEST should be also carried out when malfunction of equipment is suspected.

CONSTANCY TESTS should be carried out by personnel working in the diagnostic X-ray department. The quality assurance committee may assign the duties to a radiographer or a darkroom operator, depending on the type of equipment to be tested.

If the results of a CONSTANCY TEST do not meet ESTABLISHED CRITERIA, appropriate action shall be taken.

5 Action to be taken

5.1 If the test result indicates that the equipment does not perform according to specified requirements or to ESTABLISHED CRITERIA, the performance of the test equipment should be verified, and the result confirmed by repeating the test, before any further action is initiated.

5.2 If the result of the repeated test confirms that the equipment fails to perform according to the specified requirements or to ESTABLISHED CRITERIA, one or more of the following actions may be taken:

- a) action is initiated as specified in the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME for the equipment tested;

- b) la personne responsable de la gestion du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ est informée;
- c) la personne responsable de la gestion journalière de l'appareil en essai est informée.

5.3 Si le résultat d'un essai n'arrive pas de manière marginale à se conformer aux prescriptions spécifiées ou aux CRITÈRES ÉTABLIS:

- a) on attend le résultat du prochain ESSAI DE CONSTANCE, tout en surveillant de près la qualité des images cliniques produites;
- b) on accroît la fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE;
- c) on note l'échec de l'ESSAI DE CONSTANCE comme point devant retenir l'attention lors de l'exécution de la prochaine intervention de maintenance de routine de l'appareil.

5.4 S'il a été constaté, dans le passé, sur l'appareil, des manquements aux CRITÈRES ÉTABLIS d'un ESSAI DE CONSTANCE, les personnes citées aux points b) et c) de 5.2 peuvent envisager:

- a) d'effectuer un ESSAI D'ÉTAT, tout en
- b) relâchant les critères à appliquer, et
- c) en restreignant l'utilisation de l'appareil soumis à l'essai en ce qui concerne la catégorie de l'application radiologique, en
- d) le plaçant également sur la liste d'appareils à remplacer.

5.5 Si le résultat d'un essai n'arrive pas réellement à se conformer aux prescriptions spécifiées ou à respecter les CRITÈRES ÉTABLIS:

- a) un ESSAI D'ÉTAT est effectué et son résultat transmis au personnel cité aux points b) et c) de 5.2;
- b) un examen est fait pour déterminer quelle extension de l'intervention de maintenance de l'appareil
 - est appropriée, et
 - nécessite d'être immédiate;
- c) une décision est prise pour
 - soit suspendre l'utilisation clinique ultérieure de l'appareil;
 - soit mettre en oeuvre une action conforme au 5.4.

5.6 Autres actions sur décision de l'UTILISATEUR.

6 Évaluation de l'efficacité du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Avant de lancer un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ d'essais d'appareil, semblable à celui qui fait l'objet du 4.5, il est recommandé d'évaluer l'état fonctionnel d'ensemble du service de radiodiagnostic du point de vue de l'emploi effectif et efficace qui est fait de son temps, de ses ressources et de la dose de rayonnement administrée au PATIENT et de la mesure dans laquelle la dose de rayonnement délivrée au personnel se trouve diminuée.

- b) the person responsible for the management of the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME is informed;
- c) the person responsible for the daily management of the equipment tested is informed.

5.3 If the result of a test indicates that the equipment fails marginally to perform according to specified requirements or to ESTABLISHED CRITERIA:

- a) the result of the next CONSTANCY TEST is awaited, but meanwhile the quality of the clinical images produced should be closely monitored;
- b) the frequency of the CONSTANCY TEST is increased;
- c) the failure of the CONSTANCY TEST is recorded as an item requiring attention when the next routine servicing is carried out.

5.4 If equipment has a history of failing to perform according to ESTABLISHED CRITERIA for a CONSTANCY TEST, the persons described in items b) and c) of 5.2 should consider:

- a) carrying out a STATUS TEST; together with
- b) a relaxation in the criteria to be applied; together with
- c) a restriction on the use of the equipment tested with respect to the category of radiological application; together with
- d) placing the equipment on the list of equipment requiring replacement.

5.5 If the result of a test substantially fails to perform according to specified requirements or to ESTABLISHED CRITERIA:

- a) a STATUS TEST is carried out and its result is referred to the personnel described in items b) and c) of 5.2;
- b) the extent is considered to which servicing of the equipment
 - is appropriate; and
 - should be immediate; and
- c) a decision is made whether
 - further clinical use of the equipment is suspended;
 - or action according to 5.4 is taken.

5.6 Other action to be decided upon by the USER.

6 Assessing the effectiveness of the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME

Before beginning a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME of equipment testing similar to that described in 4.5, it is recommended that the overall functional status of the diagnostic X-ray department be evaluated in terms of the extent to which efficient and effective use is made of time, resources, and radiation dose to the PATIENT, and of the extent to which the radiation dose to staff is minimized.

Ceci devrait être obtenu par

- a) une évaluation de la qualité de l'image;
- b) une analyse des RADIOGRAMMES refusés;
- c) une étude des doses de rayonnement délivrées aux PATIENTS pour un ou des examens radiologiques sélectionnés;
- d) une analyse des coûts des articles consommables, de la maintenance et du remplacement des appareils.

Voir également l'annexe B.

Ce n'est qu'après cette évaluation de l'état fonctionnel du service que le PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ devrait être lancé.

Une fois que ce programme est concrètement mis en oeuvre et que la majeure partie de l'appareillage du service dans son ensemble fonctionne régulièrement à un niveau satisfaisant, par exemple après 3 ou 6 mois, on devrait évaluer l'efficacité du programme en refaisant, par exemple, l'analyse des RADIOGRAMMES refusés et l'examen des doses de rayonnement délivrées aux PATIENTS. On peut alors comparer ces résultats à ceux des études initiales et obtenir ainsi une indication du rendement du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ.

Si une analyse détaillée des RADIOGRAMMES refusés et les informations sur la dose de rayonnement délivrée au PATIENT révèlent également certains aspects d'une mauvaise utilisation de l'appareil, il est recommandé de refaire cette analyse et cet examen à intervalles réguliers (par exemple tous les 3, 6 ou 12 mois, selon les circonstances locales).

7 Sujets des ESSAIS DE CONSTANCE

Des Publications Particulières (Normes internationales ou rapports techniques) de la CEI sont prévues comme partie 2 de la CEI 1223 qui décriront les méthodes d'essai pour:

- les INSTALLATIONS À RAYONNEMENT X de diagnostic utilisées dans les services de radiodiagnostic pour les applications médicales suivantes, et les sous-ensembles utilisés pour ces applications:
 - RADIOGRAPHIE DIRECTE générale;
 - RADIOGRAPHIE INDIRECTE générale;
 - RADIOGRAPHIE dentaire générale;
 - mammographie générale;
 - RADIOSCOPIE DIRECTE générale;
 - RADIOSCOPIE INDIRECTE générale;
 - RADIOCINÉMATOGRAPHIE générale;
 - TOMOGRAPHIE générale;
 - TOMOGRAPHIE PANORAMIQUE DENTAIRE;
 - RADIOGRAPHIE PANORAMIQUE DENTAIRE;
 - RADIOGRAPHIE numérique;

This should be achieved by

- a) an evaluation of image quality;
- b) an analysis of the rejected RADIOGRAMS;
- c) a survey of radiation dose to PATIENTS for selected X-ray examination(s);
- d) an analysis of the costs of consumable items, and of equipment maintenance and replacement.

See also annex B.

Following such an assessment of overall functional status of the department, the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME should be introduced.

Once this programme is firmly established and most of the equipment in the department is performing consistently at a satisfactory level, the effectiveness of the programme should be assessed (for example, after 3 to 6 months) by repeating, for example, the analysis of rejected RADIOGRAMS and the survey of radiation dose to the PATIENT. Comparison of these results with those obtained from the initial surveys provides an indication of the impact of the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME.

Because a detailed analysis of the rejected RADIOGRAMS and the survey on radiation dose to the PATIENT also identifies aspects of inefficient use of equipment, it is recommended that the analysis and the survey be repeated at regular intervals (for example, at intervals of 3, 6, or 12 months, depending upon local circumstances).

7 Subjects for CONSTANCY TESTS

Particular Publications (International Standards or technical reports) are foreseen as part 2 of IEC 1223, which will describe the test methods for:

– diagnostic X-RAY INSTALLATIONS used for the following medical applications in diagnostic X-ray departments, and subsystems used for such application:

- general DIRECT RADIOGRAPHY;
- general INDIRECT RADIOGRAPHY;
- general dental RADIOGRAPHY;
- general mammography;
- general DIRECT RADIOSCOPY;
- general INDIRECT RADIOSCOPY;
- general CINERADIOGRAPHY;
- general TOMOGRAPHY;
- general DENTAL PANORAMIC TOMOGRAPHY;
- general DENTAL PANORAMIC RADIOGRAPHY;
- digital RADIOGRAPHY;

- TOMODENSITOMÉTRIE;
- angiographie de soustraction numérisée;
- présentation des images électroniques de radiodiagnostic;
- recopie des images électroniques de radiodiagnostic;
- traitement du film (éclairage inactinique des chambres noires);
- traitement du film (conditions de stockage des films);
- traitement du film (APPAREILS DE TRAITEMENT DE FILM);

ainsi que:

- les CASSETTES RADIOGRAPHIQUES et CHANGEURS DES FILMS:
 - contact film-écran;
- les CASSETTES RADIOGRAPHIQUES:
 - sensibilité relative des ensembles écran-cassette;
 - épreuve de luminosité;
- les GRILLES ANTIDIFFUSANTES;
- les NÉGATOSCOPES.

Certains sujets peuvent être combinés dans la même Norme Particulière ou dans le même rapport technique de la CEI.

Tableau 1 – Types d'essais des qualités de fonctionnement (voir 4.5)

	ESSAI D'ACCEPTATION	ESSAI D'ÉTAT	ESSAI DE CONSTANCE
But	Acceptation des qualités de fonctionnement de l'appareil, comme convenu entre constructeur et propriétaire de l'appareil (ainsi que spécifié dans le contrat)	Détermination du niveau des qualités de fonctionnement	Vérification de la constance des qualités de fonctionnement
Caractéristiques	Mesurage des paramètres clés	Mesurage des paramètres clés	Mesurages relatifs (valeurs non absolues)
Périodicité	Lors de l'installation et après modifications majeures	Initialement, après modifications et sur écarts de constance	Systématiquement, immédiatement après maintenance et lorsqu'un mauvais fonctionnement est suspecté
Responsabilité	Constructeur et UTILISATEUR ou son (ses) représentant(s)	Constructeur et UTILISATEUR ou son (ses) représentant(s)	UTILISATEUR ou son représentant
Personnel, habituellement impliqué	Physicien ou ingénieur	Physicien ou ingénieur	Opérateur de radiologie ou technicien de chambre noire

- COMPUTED TOMOGRAPHY;
- digital subtraction angiography;
- displaying radiodiagnostic images;
- copying displayed radiodiagnostic images;
- film handling (darkroom safelight conditions);
- film handling (film storage conditions);
- film handling (FILM PROCESSORS);

further:

- RADIOGRAPHIC CASSETTES and FILM CHANGERS:
 - screen-film contact;
- RADIOGRAPHIC CASSETTES:
 - relative sensitivity of screen-cassette assemblies;
 - light proofness;
- ANTI-SCATTER GRIDS;
- FILM ILLUMINATORS.

Some subjects may be combined into the same Particular Standard or technical report.

Table 1 – Types of performance tests (see 4.5)

	ACCEPTANCE TEST	STATUS TEST	CONSTANCY TEST
Aim	Acceptance of performance of equipment as agreed between manufacturer and owner of the equipment (as specified in contract)	Determination of level of performance	Checking the constancy of performance
Characteristics	Measurement of key parameters	Measurement of key parameters	Relative measurements (non-absolute values)
Frequency	At installation and after major modifications	Initially, after modification, and on departure from constancy	Routinely, immediately after maintenance, and when malfunction is suspected
Responsibility	Manufacturer and USER, or his (their) representative(s)	Manufacturer and USER, or his (their) representative(s)	USER or his representative
Personnel typically involved	Physicist or engineer	Physicist or engineer	Radiographer or darkroom operator