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 Varembé 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 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 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

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

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.

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.

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*