RAPPORT TECHNIQUE

TECHNICAL REPORT

CEI
IEC
1223-2-1

Première édition
First edition
1993-07

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

Partie 2-1:
Essais de constance –
Appareils de traitement de film

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –

Part 2-1:
Constancy tests –
Film processors

© 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 U

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 10
1.1 Domaine d'application 10
1.2 Objet 10

2 Références à d'autres publications 12

3 Terminologie 12
3.1 Emploi des termes 12
3.2 Définitions 14

4 Aspects généraux des ESSAIS DE CONSTANCE 14
4.1 Principe de la procédure d'essai 14
4.2 Appareillage d'essai 16
4.3 APPAREIL DE TRAITEMENT DE FILM: Nettoyage, maintenance et journal de maintenance 18
4.4 Eclairage inactinique des chambres noires 18

5 Procédure d'essai 18
5.1 Détermination de la constance des caractéristiques de fonctionnement de l'APPAREIL DE TRAITEMENT DE FILM 18
5.2 Uniformité des films de contrôle 22
5.3 Essai d'hyporétention 22

6 Actions à engager 24

7 Expression de la conformité 24

Figures

1 Variation de la DENSITÉ OPTIQUE DU SUPPORT PLUS VOILE, de l'INDICE DE SENSIBILITÉ et de l'INDICE DE CONTRASTE en fonction de la température du révélateur (procédure d'optimisation) 26

2 Exemple de diagrammes de contrôle montrant les variations de la DENSITÉ OPTIQUE DU SUPPORT PLUS VOILE, de l'INDICE DE SENSIBILITÉ et de l'INDICE DE CONTRASTE en fonction du temps 28

Annexes

A Terminologie – Index des termes 30

B Exemple de formulaire de rapport d'essai normalisé 32

C Guide pour les actions à engager 44

D Justifications 46

E Procédure de mise en service initiale d'APPAREILS DE TRAITEMENT DE FILM 52

CONTENTS

Page

FOREWORD 5

INTRODUCTION 9

Clause

1 Scope and object 11
1.1 Scope 11
1.2 Object 11

2 References to other publications 13

3 Terminology 13
3.1 Use of terms 13
3.2 Definitions 15

4 General aspects of CONSTANCY TESTS 15
4.1 Principle of the test procedures 15
4.2 Test equipment 17
4.3 FILM PROCESSOR: Cleaning, maintenance and log book 19
4.4 Darkroom safelight conditions 19

5 Test procedure 19
5.1 Determination of constancy of FILM PROCESSOR performance 19
5.2 Constancy of control films 23
5.3 Hypo retention test 23

6 Action to be taken 25

7 Statement of compliance 25

Figures

1 Variation in FILM BASE PLUS FOG DENSITY, SPEED INDEX and CONTRAST INDEX with developer temperature (optimization procedure) 27

2 Example of a control chart displaying the FILM BASE PLUS FOG DENSITY, SPEED INDEX and CONTRAST INDEX as a function of time 29

Annexes

A Terminology – Index of terms 31

B Example of a form for the standardized test report 33

C Guidance on action to be taken 45

D Rationale 47

E Procedures for initial setting-up of the FILM PROCESSOR 53

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film

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 1223-2-1, 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
62B(BC)80	62B(BC)91

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne 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 2-1: Constancy tests – Film processors

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 1223-2-1, 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
62B(CO)80	62B(CO)91

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

Le présent rapport technique est la partie 2-1 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 2-1 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

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

INTRODUCTION

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

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

Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film

1 Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

Le présent rapport technique s'applique aux éléments constituants des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X qui servent au traitement des FILMS RADIOGRAPHIQUES et des autres films de photographie utilisés dans les installations de radiographie dans lesquelles un des films radiographiques ou photographiques suivants sont utilisés:

- tous les types de FILMS AVEC ÉCRAN;
- les FILMS SANS ÉCRAN;
- les films photographiques pour RADIOGRAPHIE INDIRECTE, tels que ceux utilisés pour enregistrer
  - les IMAGES DE SORTIE des INTENSIFICATEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE;
  - les autres IMAGES RADIOLOGIQUES obtenues après transfert;
- les produits photographiques pour la copie des RADIOGRAMMES;
- les produits photographiques utilisés pour obtenir des images permanentes d'informations enregistrées par des moyens électroniques et présentées sur des tubes de visualisation (par exemple reprographes) ou images reproduites par d'autres moyens électroniques (par exemple le laser) lorsque ces techniques sont utilisées dans les équipements de diagnostic comme en TOMOGRAPHIE RECONSTITUÉE générale, images numérisées, ultrasons, MÉDECINE NUCLÉAIRE, résonance magnétique.

La méthode décrite dans le présent rapport technique concerne essentiellement les APPAREILS DE TRAITEMENT DE FILM automatiques, mais elle peut être adaptée à l'essai d'appareillage pour traitement manuel.

Le présent rapport technique fait partie d'une série de Publications Particulières (normes et rapports techniques) qui décrivent des méthodes d'essai pour contrôler la constance des propriétés de divers sous-ensembles d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de diagnostic comme décrit dans la CEI 1223-1.

*1.2 *Objet*

Le présent rapport technique décrit les paramètres de constance pour les APPAREILS DE TRAITEMENT DE FILM et une méthode pour contrôler ces paramètres afin de s'assurer que les conditions nécessaires à la production de RADIOGRAMMES uniformes de qualité appropriée, pour les produits radiographiques et photographiques sont maintenues.

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 2-1: Constancy tests – Film processors

1 Scope and object

1.1 *Scope*

This technical report applies to those components of X-RAY EQUIPMENT which process RADIOGRAPHIC FILM and other photographic materials in X-ray facilities in which any of the following radiographic or photographic materials are handled:

- all types of SCREEN FILM;
- NON-SCREEN FILM;
- photographic film for INDIRECT RADIOGRAPHY, as used for recording
  - OUTPUT IMAGES of X-RAY IMAGE INTENSIFIERS,
  - other transferred RADIOLOGICAL IMAGES;
- photographic material for copying RADIOGRAMS;
- photographic material for making permanent images of information recorded by electronic means, and presented on display tubes, for example: hard copy cameras, or printed by other electronic means, for example: laser; as used in diagnostic equipment such as for general RECONSTRUCTIVE TOMOGRAPHY, digital imaging, ultrasound, NUCLEAR MEDICINE, magnetic resonance.

The method described in this technical report is intended primarily for automatic FILM PROCESSORS, but may be adapted for testing equipment for manual processing.

This technical report is a part of a series of Particular Publications (standards and technical reports) which will describe test methods for the constancy of properties of various subsystems of diagnostic X-RAY EQUIPMENT, as described in IEC 1223-1.

*1.2 *Object*

This technical report describes constancy parameters in FILM PROCESSORS, and a method to check these parameters, in order to ensure that the conditions for producing consistent RADIOGRAMS of adequate quality on radiographic and photographic materials are maintained.

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 1223–1: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans le domaine de l'imagerie médicale – Partie 1: Aspects généraux*

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

ISO 4090: 1991, *Photographie – Dimensions des films – Radiographie médicale*

ISO 8374: 1986, *Photographie – Détermination des conditions de l'éclairage inactinique ISO*

ISO 8402: 1986, *Qualité – Vocabulaire*

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

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

ISO 4090: 1991, *Photography – Film dimensions – Medical radiography*

ISO 8374: 1986, *Photography – Determination of ISO safelight conditions*

ISO 8402: 1986, *Quality – Vocabulary*