INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

IEC
CEI
61223-3-2

Second edition
Deuxième édition
2007-07

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –

Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment

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

Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE
CODE PRIX XB

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

CONTENTS

FOREWORD....4
INTRODUCTION....6

1 Scope....7
2 Normative references....8
3 Terms and definitions....9
4 General aspects of the ACCEPTANCE TEST....12
4.1 Levels of compliance....12
4.2 General conditions in test procedures....12
4.3 Documents and data for the tests....13
4.4 Test conditions....14
4.5 Scope of tests....14
4.6 Test EQUIPMENT....15
4.7 Evaluating the test results....16
5 Test methods for mammographic X-RAY EQUIPMENT....17
5.1 Initial test and inventory....17
5.2 X-RAY TUBE VOLTAGE....17
5.3 HALF VALUE LAYER (HVL)....18
5.4 NOMINAL FOCAL SPOT VALUE....19
5.5 X-RAY FIELD limitation and beam alignment....19
5.6 Radiation output....20
5.7 AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)....20
5.8 Reproducibility of the AIR KERMA....26
5.9 ATTENUATION RATIO of material between the upper surface of the PATIENT SUPPORT and the IMAGE RECEPTION PLANE....26
5.10 Breast COMPRESSION DEVICE....27
5.11 Uniformity....28
5.12 Dynamic range of mammographic X-RAY EQUIPMENT using digital X-ray image receptors, including storage phosphor systems....30
5.13 Spatial resolution....31
5.14 LOW CONTRAST DETECTABILITY....34
5.15 Entrance surface AIR KERMA....35
5.16 Biopsy needle positioning accuracy of MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES....36
6 Baseline values for CONSTANCY TESTS....37
7 Test report and statement of compliance....37

Annex A (informative) TEST DEVICES and arrangements for testing the automatic exposure control system with a digital X-RAY IMAGE RECEPTOR....39
Annex B (informative) TEST DEVICE for testing the dynamic range of systems with a digital X-RAY IMAGE RECEPTOR....43
Annex C (informative) Test methods for screen-film X-ray image receptor....44
Annex D (informative) Test methods for storage phosphor system....46

Annex E (informative) Example of a method for the determination of the AVERAGE GLANDULAR DOSE 49
Annex F (informative) Example of TEST DEVICES and arrangements for testing the system contrast transfer function for systems with a digital X-RAY IMAGE RECEPTOR 51
Annex G (informative) LOW CONTRAST DETECTABILITY test for mammographic X-RAY EQUIPMENT using an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR or storage phosphor plates 52
Annex H (informative) Example of a mammographic stereotactic TEST DEVICE 54
Annex I (normative) Set-up for HALF-VALUE LAYER measurements 55
Annex J (informative) Definition of the ROIs for testing lag effects 56
Annex K (informative) ARTIFACTS and other non-uniformities 57
Annex L (informative) Cross reference and history 59

Bibliography 60

Terminology – Index of defined terms 62

Figure A.1 – Basic ATTENUATION Plates 39
Figure A.2 – Alternative design for the top attenuating plate 40
Figure A.3 – Alternative design for the two additional attenuating plates (two pieces required) 41
Figure A.4 – Measurement of CNR: 2-step methods 42
Figure B.1 – Test object for the dynamic range (to be used together with a 20 mm PMMA plate placed on top) 43
Figure F.1 – Example of 45° test pattern for the evaluation of the system contrast transfer function 51
Figure H.1 – Example of a mammographic stereotactic TEST DEVICE 54
Figure I.1 – Set-up for HALF-VALUE LAYER measurements 55
Figure J.1 – Definition of the ROIs for testing lag effects 56

Table 1 – Symbols, physical quantities, abbreviations and units used in this standard 11
Table 2 – Examples of typical HALF-VALUE LAYERS (HVL) in millimetres of aluminium (mm Al) for mammographic X-RAY EQUIPMENT with different TARGET FILTER combinations operated at different X-RAY TUBE VOLTAGES 18
Table E.1 – *g* for breasts simulated with PMMA 50
Table E.2 – *c* for breasts simulated with PMMA 50
Table E.3 – Typical HVL measurements for different tube voltage and TARGET FILTER combinations 50
Table E.4 – *s* for clinically used spectra [Dance et al. 2000] 50
Table L.1 – Cross reference list for Editions 1 and 2 of this standard 59

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). 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. 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 IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end USER.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any EQUIPMENT declared to be in conformity with an IEC Publication.
6) All USERS should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61223-3-2 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition, published in 1996. It constitutes a technical revision. This second edition has been expanded by including tests of equipment properties depending on X-RAY IMAGE RECEPTORS, by putting emphasis on the aspect of image quality and dose and through harmonization, where possible, with other recognized standards. Annex L compares the specific content of the first and second editions.

The text of this standard is based on the following documents:

FDIS	RVD
62B/651/FDIS	62B/659/RVD

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

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

A list of all parts of the IEC 61223 series, published under the general title *Evaluation and routine testing in medical imaging departments,* can be found on the IEC website.

In this standard, the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;

– explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: smaller type;

– TERMS DEFINED IN IEC 60788, IEC 60601-1 OR IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD: SMALL CAPITALS (see Index of defined terms).

NOTE 1 Where a defined term is used as a qualifier with another defined or undefined term, it is not printed in SMALL CAPITALS, unless the concept thus qualified is defined, or recognized as a derived term without a definition..

NOTE 2 Where the concept addressed is not strongly confined to the definition given in one of the publications listed above, a corresponding term is printed in lower case letters.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

This standard is part of a series of International Standards which give methods of acceptance testing and constancy testing for diagnostic X-RAY EQUIPMENT.

This second edition of the particular standard for the ACCEPTANCE TEST of mammographic X-RAY EQUIPMENT describes test methods for EQUIPMENT using RADIOGRAPHIC FILMS, EQUIPMENT using storage phosphor plates, EQUIPMENT using integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTORS, and MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES.

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment

1 Scope

This part of IEC 61223 applies to the effectiveness of mammographic X-RAY EQUIPMENT, with respect to image quality and dose, in combination with aspects of EQUIPMENT safety.

This standard applies to mammographic X-RAY EQUIPMENT and MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES.

The tests described in this standard require the quality and performance of the X-RAY IMAGE RECEPTORS to be assured prior to the acceptance testing when they are not an integral part of the mammographic X-RAY EQUIPMENT. This includes RADIOGRAPHIC FILMS, INTENSIFYING SCREENS, RADIOGRAPHIC CASSETTES, storage phosphor plates and ASSOCIATED EQUIPMENT such as film processors or storage phosphor plate readers, IMAGE DISPLAY DEVICES and HARD COPY CAMERAS.

For testing RADIOGRAPHIC CASSETTES and INTENSIFYING SCREENS, this standard makes reference to ISO 4090. Sensitivity and contrast for the screen-film image receptors are considered to be stated according to ISO 9236-3.

NOTE Currently there exists no IEC standard for acceptance testing of HARD COPY CAMERAS or IMAGE DISPLAY DEVICES.

By the measurements described in this standard, data for AVERAGE GLANDULAR DOSE calculation can be determined.

When the results of the ACCEPTANCE TEST are in compliance with the expected values, the baseline values for the subsequent CONSTANCY TESTS are established.

This part of IEC 61223 defines

a) the essential parameters which describe the performance of the above-mentioned mammographic X-RAY EQUIPMENT with regard to image quality and dose; and
b) the methods of testing whether measured quantities related to those parameters comply with specified tolerances.

These methods mainly rely on non-invasive measurements that use appropriate test EQUIPMENT and are performed during or after the installation. Signed statements covering steps in the installation procedure can be used as part of the ACCEPTANCE TEST. Tests required by a higher level of compliance take precedence over similar tests with a lower level of compliance. This concept is described in 4.1.

This standard does not in itself specify limiting values or tolerances for the parameters under investigation.

A difficulty may arise with regard to the responsibility for acceptance testing when the film/screen combination, film processing chemistry or computed radiography system is changed. This arises from a combination of causes. Firstly, the image receptor MANUFACTURER and the X-RAY EQUIPMENT MANUFACTURER may be different. Secondly a change in image receptor or film processing chemistry may alter the system performance. When system integration such as the above occurs, it is important that acceptance testing is performed. When a change occurs which could alter system performance, it is essential that the system integrator (i.e. whoever is responsible for this change) discusses the implication of their change with the X-RAY EQUIPMENT MANUFACTURER so that the latter can adjust the imaging system if necessary.

ACCEPTANCE TESTING of mammographic X-RAY EQUIPMENT requires average skill in medical physics. However, the decision concerning who performs the test is determined by local rules (e.g. contract, regulation, law).

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60336:2005, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

IEC 60601 (all parts), *Medical electrical equipment*

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-2-45, *Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices*

IEC 61223-2-1, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-1: Constancy tests – Film processors*

IEC 61674, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

IEC 61676:2002, *Medical electrical equipment – Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology*

ISO 4090, *Photography – Medical radiographic cassettes/screens/films and hard-copy imaging films – Dimensions and specifications*

ISO 9236-3, *Photography – Sensitometry of screen/film systems for medical radiography – Part 3: Determination of sensitometric curve shape, speed and average gradient for mammography*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 66
INTRODUCTION 68

1 Domaine d'application 69
2 Références normatives 70
3 Termes et définitions 71
4 Aspects généraux de l'ESSAI D'ACCEPTATION 74
4.1 Niveaux de conformité 74
4.2 Conditions générales des procédures d'essai 74
4.3 Documents et données d'essais 75
4.4 Conditions d'essai 76
4.5 Domaine d'application des essais 76
4.6 APPAREIL d'essai 77
4.7 Evaluation des résultats d'essai 78
5 Méthodes d'essai de l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X 79
5.1 Essai initial et inventaire 79
5.2 HAUTE TENSION RADIOGÈNE 79
5.3 COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION (HVL) 80
5.4 VALEUR NOMINALE DU FOYER 81
5.5 Limitation du CHAMP DE RAYONNEMENT X et alignement du faisceau 81
5.6 Puissance de rayonnement 82
5.7 COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (AEC) 82
5.8 Reproductibilité du KERMA DANS L'AIR 88
5.9 INDICE D'ATTÉNUATION du matériau entre la surface supérieure du SUPPORT DU PATIENT et le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGES 88
5.10 DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein 89
5.11 Uniformité 90
5.12 Plage dynamique des APPAREILS de mammographie À RAYONNEMENT X utilisant des récepteurs d'images radiologiques numériques, y compris des systèmes luminophores à mémoire 92
5.13 Résolution spatiale 93
5.14 DÉTECTABILITÉ DE FAIBLE CONTRASTE 96
5.15 KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée 97
5.16 Précision de positionnement de l'aiguille de biopsie des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE 98
6 Valeurs de base pour les ESSAIS DE CONSTANCE 99
7 Rapport d'essai et déclaration de conformité 99

Annexe A (informative) DISPOSITIFS D'ESSAI et montages d'essai du système de commande automatique d'exposition avec un RÉCEPTEUR numérique D'IMAGES RADIOLOGIQUES 101
Annexe B (informative) DISPOSITIF D'ESSAI de la plage dynamique des systèmes munis d'un RECEPTEUR numérique D'IMAGES RADIOLOGIQUES 105
Annexe C (informative) Méthodes d'essai d'un récepteur d'images radiologiques muni d'un film avec écran 106
Annexe D (informative) Méthodes d'essai pour les systèmes luminophores à mémoire 108

Annexe E (informative) Exemple d'une méthode de détermination de la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE 111

Annexe F (informative) Exemple de DISPOSITIFS D'ESSAI et de dispositifs d'essai de la fonction de transfert de contraste du système pour des systèmes munis d'un RECEPTEUR numérique D'IMAGES RADIOLOGIQUES 113

Annexe G (informative) Essai de DÉTECTABILITÉ DE FAIBLE CONTRASTE pour des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X utilisant un RÉCEPTEUR numérique intégré D'IMAGES RADIOLOGIQUES ou des plaques luminophores à mémoire 114

Annexe H (informative) Exemple d'un DISPOSITIF D'ESSAI de mammographie stéréotaxique 116

Annexe I (normative) Montage pour des mesures de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION 117

Annexe J (informative) Définition des régions d'intérêt (ROI) pour l'essai des effets de retard 118

Annexe K (informative) ARTEFACTS et autres inhomogénéités 119

Annexe L (informative) Correspondances et historique 121

Bibliographie 122

Terminologie – Index des termes définis 124

Figure A.1 – Plaques d'ATTENUATION de base 101

Figure A.2 – Solution alternative de conception de la partie supérieure de la plaque d'atténuation 102

Figure A.3 – Solution alternative de conception des deux plaques d'atténuation supplémentaires (deux pièces exigées) 103

Figure A.4 – Mesure du RAPPORT CONTRASTE SUR BRUIT: méthodes en deux étapes 104

Figure B.1 – Objet d'essai de la plage dynamique (à utiliser avec une plaque de polyméthacrylate de méthyle de 20 mm d'épaisseur placée à la partie supérieure) 105

Figure F.1 – Exemple d'une mire d'essai à 45° pour l'évaluation de la fonction de transfert de contraste du système 113

Figure H.1 – Exemple d'un DISPOSITIF D'ESSAI de mammographie stéréotaxique 116

Figure I.1 – Montage pour des mesures de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION 117

Figure J.1 Définition des ROI pour l'essai des effets de retard 118

Tableau 1 – Symboles, grandeurs physiques, abréviations et unités utilisés dans la présente norme 73

Tableau 2 – Exemples de valeurs caractéristiques de COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION (HVL) en millimètres d'aluminium (mm Al) pour des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X avec différentes combinaisons CIBLE-FILTRE, fonctionnant à diverses HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES 80

Tableau E.1 – Paramètre *g* pour des seins simulés par du PMMA 112

Tableau E.2 – Paramètre *c* pour des seins simulés par du polyméthacrylate de méthyle 112

Tableau E.3 – Mesures de couches de demi-transmission types pour différentes hautes tensions radiogènes et combinaisons CIBLE/FILTRE. (Les données comprennent l'effet sur la couche de demi-transmission mesurée, de l'ATTÉNUATION par une plaque de compression du sein) 112

Tableau E.4 – Paramètre *s* pour des spectres utilisés en pratique clinique [Dance *et al.* 2000] 112

Tableau L.1 – Liste de correspondance entre les Editions 1 et 2 de la présente norme 121

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). 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 concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61223-3-2 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.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1996 dont elle constitue une révision technique. Cette deuxième édition a été étendue par l'inclusion d'essais de propriétés des appareils liées aux RÉCEPTEURS D'IMAGES RADIOLOGIQUES, en mettant l'accent sur les aspects qualité d'image et dose, ainsi que, dans toute la mesure du possible, par une harmonisation avec d'autres normes reconnues. L'Annexe L compare le contenu spécifique de la première et de la deuxième édition.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	RVD
62B/651/FDIS	62B/659/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la CEI 61223, sous le titre général: *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale*, est disponible sur le site web de la CEI.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;

– explications, conseils, notes, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– TERMES DÉFINIS DANS LA CEI 60788, LA CEI 60601-1 OU A L'ARTICLE 3 DE LA PRÉSENTE NORME: PETITES MAJUSCULES (voir Index des termes définis).

NOTE 1 Quand un terme défini est utilisé pour qualifier un autre terme défini ou non défini, il n'est pas imprimé en PETITES MAJUSCULES, sauf si le concept ainsi qualifié est défini, ou reconnu comme un terme dérivé sans définition.

NOTE 2 Dans les cas où le concept étudié n'est pas expressément limité à la définition donnée dans l'une des publications répertoriées ci-dessus, un terme correspondant est imprimé en minuscules.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "http://webstore.iec.ch" dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

La présente norme appartient à une série de Normes internationales indiquant des méthodes d'essai d'acceptation et d'essai de constance pour des APPAREILS de diagnostic A RAYONNEMENT X.

Cette deuxième édition de la norme particulière pour les ESSAIS D'ACCEPTATION des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X décrit des méthodes d'essai pour les APPAREILS utilisant des FILMS RADIOGRAPHIQUES, les APPAREILS utilisant des plaques luminophores à mémoire, les APPAREILS utilisant des RÉCEPTEURS numériques intégrés D'IMAGES RADIOLOGIQUES et les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE.

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

Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 61223 s'applique à l'efficacité des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X, en ce qui concerne la qualité d'image et la dose, avec les aspects de sécurité des APPAREILS.

La présente norme s'applique aux APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X et aux APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE.

Les essais décrits dans la présente norme exigent que la qualité et les performances des RÉCEPTEURS D'IMAGES RADIOLOGIQUES soient assurées avant que ne soient effectués préalablement les essais d'acceptation lorsqu'ils ne font pas partie intégrante de l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X. Cela comprend les FILMS RADIOGRAPHIQUES, les ÉCRANS RENFORÇATEURS, les CASSETTES RADIOGRAPHIQUES, les plaques luminophores à mémoire et les APPAREILS ASSOCIES tels que les appareils de traitement de film ou les lecteurs de plaque luminophore à mémoire, les DISPOSITIFS DE VISUALISATION D'IMAGES et les REPROGRAPHES.

Pour les essais de CASSETTES RADIOGRAPHIQUES et d'ÉCRANS RENFORÇATEURS, la présente norme fait référence à l'ISO 4090. La sensibilité et le contraste pour les récepteurs d'images écran-film sont considérés comme étant définis conformément à l'ISO 9236-3.

NOTE Il n'existe pas actuellement de norme CEI pour les essais d'acceptation des REPROGRAPHES ou les DISPOSITIFS DE VISUALISATION D'IMAGES.

Les mesures décrites dans la présente norme permettent de déterminer des données pour le calcul de la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE.

Lorsque les résultats de l'ESSAI D'ACCEPTATION sont conformes aux valeurs prévues, les valeurs de base pour les ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs sont établies.

La présente partie de la CEI 61223 définit

a) les paramètres essentiels décrivant les performances des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X ci-dessus en ce qui concerne la qualité de l'image et la dose; et

b) les méthodes permettant de vérifier si les quantités mesurées, liées à ces paramètres, sont conformes aux tolérances spécifiées.

Ces méthodes reposent essentiellement sur des mesures non invasives utilisant des APPAREILS d'essai convenables et effectuées au cours de l'installation ou après celle-ci. Des rapports certifiés couvrant les étapes de la procédure d'installation peuvent être utilisés dans le cadre de l'ESSAI D'ACCEPTATION. Les essais exigés par un niveau plus élevé de conformité sont prioritaires sur des essais similaires avec un niveau inférieur de conformité. Ce concept est décrit en 4.1.

La présente norme ne prescrit pas en soi de valeurs limites ou de tolérances pour les paramètres étudiés.

Des difficultés peuvent survenir concernant la responsabilité pour les essais d'acceptation lorsque la combinaison film/écran, les produits de traitement de film ou le système de radiographie assistée par ordinateur est (sont) modifié(e)(s). Cela est dû à un ensemble de causes. Premièrement, le FABRICANT du récepteur d'images et le FABRICANT de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X peuvent être différents. Deuxièmement, une modification du récepteur d'images ou des produits de traitement de film peut altérer les performances du système. Lorsqu'une intégration de systèmes telle que celle mentionnée ci-dessus se produit, il est important que les essais d'acceptation soient réalisés. Lorsqu'une modification pouvant altérer les performances du système se produit, il est essentiel que l'INTEGRATEUR DU SYSTEME (c'est-à-dire toute personne responsable de cette modification) discute de l'implication de cette modification avec le FABRICANT de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, de telle sorte que ce dernier puisse régler le système d'imagerie si nécessaire.

L'ESSAI D'ACCEPTATION des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X exige des compétences moyennes en physique médicale. Cependant, la décision quant aux responsabilités d'exécution de l'essai est déterminée par des règles locales (par exemple contrat, règlement, loi).

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60336:2005, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*

CEI 60601 (toutes les parties), *Appareils électromédicaux*

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

CEI 60601-2-45, *Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques*

CEI 61223-2-1, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film*

CEI 61674, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X*

CEI 61676:2002, *Appareils électromédicaux – Instruments de dosimétrie pour la mesure non-invasive de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic*

ISO 4090, *Photographie – Cassettes/écrans/films radiographiques médicaux et films d'imagerie copie-papier – Dimensions et spécifications* (disponible en anglais seulement)

ISO 9236-3, *Photographie – Sensitométrie des ensembles film/écran pour la radiographie médicale – Partie 3: Détermination de la forme de la courbe sensitométrique, de la sensibilité et du contraste moyen pour la mammographie* (disponible en anglais seulement)