

**INTERNATIONAL
STANDARD**

**IEC
CEI**

**NORME
INTERNATIONALE**

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**



Reference number
Numéro de référence
IEC/CEI 61223-3-2:2007



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester.

If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

The IEC on-line Catalogue enables you to search by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details twice a month all new publications released. Available on-line and also by email.

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL
STANDARD

IEC
CEI

NORME
INTERNATIONALE

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-2:2007

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 semiconductor 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*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

NOTE Symbols, physical quantities, abbreviations and units used in this standard are given at the end of this clause in Table 1.

3.1

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 MANUFACTURER's specifications or requirements

[IEC 61223-1, definition 3.2.4, modified]

3.2

ARTIFACT

apparent structure, visible in the image, which does not represent a structure within the object

[IEC 61223-3-4, definition 3.3.1]

3.3

CONSTANCY TEST

each of a series of tests, carried out:

- to ensure that the functional performance of the EQUIPMENT meets ESTABLISHED CRITERIA; or
- to enable the early recognition of changes in the properties of components of the EQUIPMENT

[IEC 61223-1, definition 3.2.6]

3.4

DIRECT FOCAL DISTANCE

shortest distance from the FOCAL SPOT to the axis of symmetry of the effective IMAGE RECEPTION AREA perpendicular to the chest wall edge of the X-RAY IMAGE RECEPTOR

[IEC 60601-2-45, definition 2.101.4, modified]

3.5

(DIAGNOSTIC) DOSIMETER

EQUIPMENT which uses IONIZATION CHAMBERS and/or semi-conductor detectors for the measurement of AIR KERMA, air kerma length and/or AIR KERMA RATE in the beam of an X-ray machine used for diagnostic medical radiological examinations

A DIAGNOSTIC DOSIMETER contains the following components:

- one or more detector assemblies which may or may not be an integral part of the measuring assembly;
- a measuring assembly; and/or
- one or more stability check devices (optional)

[IEC 61674, definition 3.1]

3.6

LOW CONTRAST DETECTABILITY

capability of an imaging system to differentiate a low contrast object from a uniform background

3.7

AVERAGE GLANDULAR DOSE

AGD

X-ray mammography average absorbed dose in the glandular tissue (excluding skin) in a uniformly compressed breast of known tissue composition, using a specified calculation method

3.8

CONTRAST TO NOISE RATIO

CNR

physical quantity describing the ability to distinguish between various contrast objects of a digital image and the inherent noise within the image, defined as the difference of mean pixel values of the contrast objects and image background, and divided by the standard deviation of the image background pixel value

3.9

ORIGINAL DATA

RAW DATA to which the corrections described below have been applied

The following linear and image-independent corrections of the RAW DATA are allowed in advance of the processing of the data for the determination of the CONVERSION FUNCTION, the NOISE POWER SPECTRUM, and the MODULATION TRANSFER FUNCTION. All the following corrections if used shall be made as in normal clinical use:

- replacement of the RAW DATA of bad or defective pixels by appropriate data;
- a flat-field correction comprising
 - correction of the non-uniformity of the RADIATION FIELD;
 - correction for the offset of the individual pixels, and
 - gain correction for the individual pixels;
- a correction for geometrical distortion;
- a correction for time variation during a scan.

NOTE Some detectors execute linear image processing due to their physical concept. As long as this image processing is linear and image-independent, these operations are allowed as an exception.

3.10

RAW DATA

pixel values read directly after the analogue-digital-conversion from the digital X-ray imaging device or counts from photon counting systems without any software corrections

3.11

SIGNAL TO NOISE RATIO

SNR

measure of signal strength versus the background noise, defined as the ratio of mean pixel values of an area of interest in an image to the standard deviation of the pixel value of the area of interest

3.12

AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL

AEC

in a radiological EQUIPMENT, mode of operation in which, in reaction to the properties of the object, one or more of the LOADING FACTORS or IRRADIATION conditions are controlled automatically in order to obtain at a pre-selected location a desired quantity of radiation of a desired quality

NOTE Examples of such properties of the object are: thickness, composition, or x-ray transmission. Examples for IRRADIATION conditions are the focal track of the X-RAY TUBE and ADDED FILTERS.

3.13

OVERALL UNCERTAINTY

uncertainty associated with the MEASURED VALUE, i.e. representing the bounds within which the ERROR OF MEASUREMENT is estimated to lie

[IEC 61674, definition 3.5.2]

3.14

LINEARIZED DATA

ORIGINAL DATA to which the inverse CONVERSION FUNCTION has been applied.

NOTE The LINEARIZED DATA are directly proportional to the exposure.

3.15

CONVERSION FUNCTION

plot of the large area output level (ORIGINAL DATA) of a DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE versus the number of exposure quanta per unit area (Q) in the DETECTOR SURFACE plane.

Table 1 – Symbols, physical quantities, abbreviations and units used in this standard

Symbol	Physical quantity	Unit
D	Visual optical density (usually called optical density)	-
D_n	Net density (optical density of a film minus its minimum density)	-
D_{min}	Minimum density (sum of fog and optical density of film base)	-
$\bar{G}$	Average gradient of a screen-film system in a given range of optical density	-
K	AIR KERMA	Gy
K_E	Entrance surface AIR KERMA	mGy
K_B	AIR KERMA in the IMAGE RECEPTION PLANE	μ Gy
K_N	Nominal AIR KERMA to generate a net density $D_n = 1,0$ (following the procedure of this standard)	μ Gy
Q	CURRENT TIME PRODUCT	mAs
AEC	AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	-
AGD	AVERAGE GLANDULAR DOSE	mGy
CNR	CONTRAST TO NOISE RATIO	-
HVL	HALF VALUE LAYER	mmAl
MTF	MODULATION TRANSFER FUNCTION	-
PMMA	Polymethylmethacrylate	-
ROI	Region of interest	-
SNR	SIGNAL TO NOISE RATIO	-

NOTE The nominal AIR KERMA K_N is not the same as the AIR KERMA K_s stated by the MANUFACTURER, but gives an estimate. The AIR KERMA K_s for a mammographic screen-film system is the AIR KERMA generating a net density $D_n = 1,0$ according to ISO 9236-3 (laboratory measurement).

4 General aspects of the ACCEPTANCE TEST

4.1 Levels of compliance

Tests required by a higher level of compliance take precedence over similar tests with a lower level of compliance.

4.1.1 Local regulatory

Local regulatory requirements, including test procedures and acceptable values, shall take precedence over similar contractual requirements or corresponding items in this document.

4.1.2 Contractual

Individual contractual requirements, including test procedures and acceptable values, shall take precedence over similar corresponding items in this document.

NOTE Requirements for status tests should be included in the contractual requirements.

4.1.3 General

In the absence of specific regulatory or contractual requirements, the test procedures in this document shall be applicable.

Values and acceptable tolerances shall be in accordance with the MANUFACTURER's specifications for the EQUIPMENT.

4.2 General conditions in test procedures

The aim of the ACCEPTANCE TEST is to demonstrate that the specified characteristics of the EQUIPMENT lie within specified tolerances. These tolerances are determined by regulatory or contractual requirements. Prior to the ACCEPTANCE TEST procedures, an inventory of the EQUIPMENT shall be established.

The X-RAY EQUIPMENT and its components shall be unambiguously identified, for example with respect to type and SERIAL NUMBER, and checked against the order contract. The check shall also encompass ascertaining that the ACCOMPANYING DOCUMENTS, records and acceptance criteria according to this standard are complete, that delivery is complete, and that the documents relate to the EQUIPMENT delivered.

Prior to the ACCEPTANCE TEST, the X-RAY EQUIPMENT shall be calibrated for the specific needs of the image receptor in use. In case of a non-integrated image receptor, the system integrator shall provide the specifications and the conditions of use for the resulting system.

NOTE It is important to recognize that the energy response of image receptors can differ significantly as they differ in design, materials and technology. Adjusting the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL means that exposure parameters are tuned to reach a specified response values for the image receptor for a variety of ATTENUATION combinations.

For mammographic X-RAY EQUIPMENT using RADIOGRAPHIC FILMS, the film processing shall be tested prior to the ACCEPTANCE TESTING of the mammographic X-RAY EQUIPMENT. It has to be assured that the RADIOGRAPHIC CASSETTES with INTENSIFYING SCREENS, the RADIOGRAPHIC FILMS and the film processing perform in the specified way, for example with respect to sensitivity, reproducibility, contrast and absence of ARTIFACTS. A test of the performance of these components shall precede any ACCEPTANCE TEST measurements involving RADIOGRAPHIC FILMS, for example by applying the methods described in ISO 4090, in Annex C of this standard, and the CONSTANCY TESTS according to IEC 61223-2-1.

When digital images are quantitatively assessed, LINEARIZED DATA shall be used, and acquired with a RADIATION BEAM quality specified by the MANUFACTURER.

No post-processing shall be applied on the ORIGINAL DATA used for purposes of quantitative image analysis.

For mammographic X-RAY EQUIPMENT using a storage phosphor system, the storage phosphor system shall be tested prior to the acceptance testing of the mammographic X-RAY EQUIPMENT to assure that the storage phosphor system performs as designed. Examples of the test methods for storage phosphor tests are described in Annex D.

The IMAGE DISPLAY DEVICES involved in the ACCEPTANCE TEST shall be tested prior to the ACCEPTANCE TEST of the mammographic X-RAY EQUIPMENT. It has to be assured that the IMAGE DISPLAY DEVICES perform in the specified way, for example with respect to contrast and absence of ARTIFACTS.

The HARD COPY CAMERAS involved in the ACCEPTANCE TEST shall be tested prior to the ACCEPTANCE TEST of the mammographic X-RAY EQUIPMENT as recommended by the camera MANUFACTURER. It has to be assured that the HARD COPY CAMERAS perform in the specified way, for example with respect to contrast and absence of ARTIFACTS detrimental to patient diagnoses.

Non-invasive measurements are preferred for the ACCEPTANCE TEST. Whenever invasive tests are part of the programme, it shall be shown that the EQUIPMENT has been restored to its original condition.

NOTE 1 In general, for mammography X-RAY EQUIPMENT with a non-integrated X-RAY IMAGE RECEPTOR, the X-RAY EQUIPMENT may be tested before testing the system with the image receptor for those functions of the X-RAY EQUIPMENT which does not involve the performance of the image receptor.

NOTE 2 The test procedures and methods are established to demonstrate proper system setup and function and not to reflect performance under optimized clinical operation. As such, these specifications should not be used to compare expected clinical performance between systems. Other measures are needed for such comparisons.

4.3 Documents and data for the tests

Together with the mammographic X-RAY EQUIPMENT, the following documentation is required:

- statements of compliance with applicable parts of IEC 60601;
- list of EQUIPMENT/parts of EQUIPMENT ordered and actual delivery list (IEC 60601-1);
- list of applicable tests and acceptance criteria according to this standard as agreed upon between the USER and the supplier of the EQUIPMENT;
- results from tests performed earlier by the MANUFACTURER on the EQUIPMENT delivered as contracted;
- INSTRUCTIONS FOR USE
- reports on previous quality assurance tests where applicable; and
- documentation of technical changes performed on the EQUIPMENT.

The following documentation shall be present if applicable:

- test report on the film processing;
- report on RADIOGRAPHIC CASSETTE testing;
- test report on the viewing boxes;

- test report on HARD COPY CAMERAS and IMAGE DISPLAY DEVICES; and
- test report on storage phosphor system.

4.4 Test conditions

Different categories of tests can be identified:

- visual inspection;
- functional tests; and
- system performance.

The tests shall yield information reasonably necessary for a demonstration of performance over the full range of OPERATOR accessible variables.

All relevant data, such as the identification of the mammographic X-RAY EQUIPMENT tested, identification of the test EQUIPMENT used, geometrical set-up, operating characteristics, correction factors and test results of the ASSOCIATED EQUIPMENT (film, screen, processing) shall be recorded with the test results. The record shall include the location, the date and the names of the persons performing the tests.

If not specified otherwise, in all tests where a TEST DEVICE is required, it shall be placed directly on the PATIENT SUPPORT. The TEST DEVICE shall be centred laterally on the PATIENT SUPPORT, and the chest wall edges of the TEST DEVICE and the PATIENT SUPPORT shall be in line.

4.5 Scope of tests

The following items are subject to acceptance testing within this standard:

- initial tests and inventory (5.1);
- X-RAY TUBE VOLTAGE (5.2);
- HALF VALUE LAYER (5.3);
- NOMINAL FOCAL SPOT VALUE (5.4);
- X-RAY FIELD limitation and beam alignment (5.5);
- radiation output (5.6);
- AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC) (5.7);
- reproducibility of the AIR KERMA (5.8);
- ATTENUATION RATIO of material between the upper surface of the PATIENT SUPPORT and the IMAGE RECEPTION PLANE (5.9);
- breast COMPRESSION DEVICE (5.10);
- Uniformity (5.11);
- Dynamic range of mammographic X-RAY EQUIPMENT using digital X-ray image receptors, including storage phosphor systems (5.12);
- spatial resolution (5.13);
- LOW CONTRAST DETECTABILITY (5.14);
- entrance surface AIR KERMA (5.15); and
- Biopsy needle positioning accuracy of MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES (5.16).

4.6 Test EQUIPMENT

4.6.1 General

The measurement EQUIPMENT used for the ACCEPTANCE TEST shall be certified as calibrated against a national or international standard where such a standard exists. Details on the test EQUIPMENT are specified in 4.6.2 to 4.6.8.

Test EQUIPMENT required but not specified in 4.6.2 to 4.6.8:

- thermometer (as required for film processor);
- block of foam rubber as specified in 5.10.3.1;
- magnifying glass (magnifying at least $\times 4$);
- TEST DEVICES;
- test cassette and radio-opaque markers as specified in 5.5.2;
- 20 mm PMMA as specified in 5.11.3.1;
- Wire grid as specified in 5.11.3.3;
- lag effects TEST DEVICE as specified in 5.11.3.4.1;
- spatial resolution bar pattern as specified in 5.13.1.2;
- TEST DEVICE with low contrast structures as specified in 5.14;
- step wedge in PMMA as described as an example in Annex B;
- stereotactic TEST DEVICE as described as an example in Annex H;
- measurement EQUIPMENT used for determining the baseline values for CONSTANCY TESTS according to Cause 6.

4.6.2 High-voltage measuring instrument

The high-voltage measuring instrument shall determine the X-RAY TUBE VOLTAGE within the specified range. Instruments based on either direct or indirect measurements following IEC 61676 (2002) may be used. The OVERALL UNCERTAINTY shall be less than $\pm 2\%$ or $\pm 0,7$ kV, whichever is the larger.

NOTE Special features of mammographic X-RAY EQUIPMENT such as molybdenum TARGETS and possible K-edge FILTERS will be taken into account when calibrating the devices used for indirect measurements. The quoted uncertainty with non-invasive test methods can often only be achieved with special calibration for the type of X-RAY EQUIPMENT under test.

4.6.3 CURRENT TIME PRODUCT measuring instrument

The range of this device shall cover the range of the CURRENT TIME PRODUCT selectable with the X-RAY EQUIPMENT, typically 0 mAs to 800 mAs. The OVERALL UNCERTAINTY shall not exceed $\pm 5\%$ or $\pm 0,5$ mAs, whichever is the larger. If the built-in CURRENT TIME PRODUCT measuring instrument is to be used in the ACCEPTANCE TEST, it shall be proven by calibration to comply with these specifications.

4.6.4 LOADING TIME measuring instrument

The LOADING TIME measuring instrument shall enable the LOADING TIME to be determined according to IEC 60601-2-45. The shortest and longest specified LOADING TIMES shall be measurable. The OVERALL UNCERTAINTY shall not exceed $\pm 2\%$ or ± 1 ms, whichever is the larger. If the built-in LOADING TIME measuring instrument is to be used in the ACCEPTANCE TEST, it shall be proved by calibration to comply with these specifications.

4.6.5 DOSIMETER

The range of the integrating DOSIMETER for the measurement of the AIR KERMA shall be at least 10 µGy to 500 µGy for the measurements behind a PHANTOM, and at least 0,1 mGy to 100 mGy for direct output measurements, with an OVERALL UNCERTAINTY less than ±10 %. This includes recombination losses at the AIR KERMA RATES involved (up to 100 mGy/s) and uncertainties with regard to the energy response of the DOSIMETER and the actual X-RAY SPECTRUM. The DOSIMETER used for measurement of AIR KERMA shall conform to IEC 61674.

4.6.6 ATTENUATION layers

4.6.6.1 TEST DEVICES for AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC) system

The ATTENUATION layers shall be made of PMMA. The thickness of ATTENUATION layers shall be so that they can be stacked to form TEST DEVICES of 20 mm, 40 mm, 60 mm and 70 mm. The tolerances for the thickness shall be within ±1 mm, and the uniformity of the thickness shall be within ±0,1 mm. The other dimensions shall be either semi-circular with a radius of at least 100 mm, or rectangular with sides of at least 100 mm × 150 mm.

4.6.6.2 ATTENUATION layers for first HALF-VALUE LAYER measurements

There shall be at least two different layers of aluminium foils. The thickness of the layers shall be in the range from 0,2 mm to 0,6 mm, and should be chosen depending on the specified first HALF-VALUE LAYERS. The foils shall be of 99,9 % purity. The thickness of the foils shall be known within ±3 %.

NOTE Information on the chemical composition of aluminium can be found in EN 573-3.

4.6.7 Densitometer

The densitometer shall cover the optical density range 0 to 4,0 with an OVERALL UNCERTAINTY that meets the conditions:

$$|\Delta D| \leq 0,02 \text{ (for } D \leq 1)$$

and $|\Delta D| / D \leq 0,02 \text{ (for } D > 1)$

4.6.8 Compression force measuring device

A force scale with a range of at least 50 N to 300 N and an OVERALL UNCERTAINTY of less than ±5 N shall be used.

4.7 Evaluating the test results

Whenever specified limiting values or tolerances are exceeded, verify the results by making at least two additional measurements.

In the evaluation of results concerning limit values (upper or lower), the uncertainty in the measurement shall be taken into consideration.

5 Test methods for mammographic X-RAY EQUIPMENT

5.1 Initial test and inventory

5.1.1 Requirements

The operation and functioning of the X-RAY EQUIPMENT shall comply with what is specified.

The INSTRUCTIONS FOR USE shall describe comprehensively how the mammographic X-RAY EQUIPMENT under test is to be operated. The function of all control devices (such as knobs, switches, touch-panels), indicators and displays shall be described, and all symbols shall be illustrated with their significance. Reproductions in the INSTRUCTIONS FOR USE shall be in agreement with the actual X-RAY EQUIPMENT, with respect to position, labels and symbols. The INSTRUCTIONS FOR USE shall be present in the language that has been agreed on.

In the case of a non-integrated image receptor, the ACCEPTANCE TESTS should be performed against the specification provided by the system integrator.

5.1.2 Test method

5.1.2.1 Visual inspection and functional check

The DIRECT FOCAL DISTANCE shall be checked by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The compatibility of the components in the system (e.g. HARD COPY CAMERA) which are not an integral part of the mammographic X-RAY EQUIPMENT shall be assured by checking the ACCOMPANYING DOCUMENTS and by functional tests as defined by the MANUFACTURER.

The test is performed by visual inspection and functional check. It comprises:

- presence of all documents according to 4.3;
- inventory of EQUIPMENT under test, including individual identification data for all components;
- visual inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE (IEC 60601-1);
- functional check of the mechanical adjustment devices;
- functional check and identification of the control elements;
- visual inspection of the labelling of the control elements;
- visual inspection of the markings; and
- mechanical integrity of the EQUIPMENT.

5.1.2.2 Mechanical functionality

Check against acceptance criteria according to this standard as agreed upon between the USER and the supplier of the EQUIPMENT, e.g. movements, speeds, forces, interlocks.

5.2 X-RAY TUBE VOLTAGE

5.2.1 Requirements

The MEASURED VALUES for the X-RAY TUBE VOLTAGE shall agree with the INDICATED VALUES on the X-ray generator control within the specified tolerances.

5.2.2 Test methods

The test shall comprise of at least three values for the X-RAY TUBE VOLTAGE, covering the clinical range of applications, for all FOCAL SPOTS and, when applicable, for the different settings of the X-RAY TUBE CURRENT. It is sufficient to perform the test for only one TARGET FILTER combination.

NOTE Direct measurements for the reproducibility of the X-RAY TUBE VOLTAGE are not part of the ACCEPTANCE TEST because the evaluation of the radiation output reproducibility (see 5.6) implies a statement on the X-RAY TUBE VOLTAGE reproducibility.

5.3 HALF VALUE LAYER (HVL)

5.3.1 Requirements

The HVL shall comply with the MANUFACTURER's specification and IEC 60601-2-45.

5.3.2 Test methods

Remove the breast compression plate for this test. A narrow beam geometry with a large distance between absorber and detector is used according to Annex I. Set the X-RAY TUBE VOLTAGE to 28 kV and measure the HALF-VALUE LAYER for each TARGET FILTER combination.

If an X-RAY TUBE VOLTAGE of 28 kV is not applicable to the system the test shall be performed according to the MANUFACTURER's specification.

Perform the AIR KERMA measurements at a point centred laterally over the PATIENT SUPPORT, and 6 cm off its chest wall edge. Examples of typical values for the HALF-VALUE LAYER for various combinations of TARGET and FILTER materials are given in Table 2.

Compare the results of the HALF-VALUE LAYER measurements with the specified values. For automatically or manually interchangeable FILTERS, check by HALF-VALUE LAYER measurements that the correct FILTER is in the indicated position.

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

TARGET and FILTER materials	HVL at 25 kV mm Al	HVL at 28 kV mm Al
Mo + 30 µm Mo	0,28	0,32
Mo + 25 µm Rh	0,36	0,40
W + 60 µm Mo	0,35	0,37
W + 50 µm Rh	0,48	0,51
Rh + 25 µm Rh	0,34	0,39
W + 500 µm Al	0,40	0,46

NOTE In a good approximation, the HALF VALUE LAYER (HVL) can be calculated by using the following equation:

$$\text{HVL} = \frac{d_1 \cdot \ln(2 \cdot K_2/K_0) - d_2 \cdot \ln(2 \cdot K_1/K_0)}{\ln(K_2/K_1)}$$

if the thickness d_1 and d_2 of the aluminium foils used do not differ by more than 0,2 mm from the HALF VALUE LAYER to be determined. K_1 and K_2 are the related values of AIR KERMA, and K_0 is the AIR KERMA measured without any additional aluminium foil in the RADIATION BEAM. All AIR KERMA values refer to the same CURRENT TIME PRODUCT.

5.4 NOMINAL FOCAL SPOT VALUE

5.4.1 Requirements

The specification for the NOMINAL FOCAL SPOT VALUE stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall comply with IEC 60336.

5.4.2 Test method

Compliance of the FOCAL SPOT size to the specified NOMINAL FOCAL SPOT VALUE according to IEC 60336 shall be done by inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the tube provided by the MANUFACTURER.

5.5 X-RAY FIELD limitation and beam alignment

5.5.1 Requirements

The extent of the RADIATION BEAM shall comply with the tolerances specified in IEC 60601-2-45. In addition all those parts of an object placed on the PATIENT SUPPORT that are specified to be imaged shall be visible in the RADIOGRAM.

5.5.2 Test methods

Check the alignment of the RADIATION BEAM with the IMAGE RECEPTION AREA for all specified DIRECT FOCAL DISTANCES, PATIENT SUPPORTS, TARGETS and FOCAL SPOTS, and for all available X-RAY IMAGE RECEPTOR formats.

Place on top of the PATIENT SUPPORT a test cassette in such a way that it overlaps all sides of the image receptor beneath, with sufficient margins. The test cassette which contains a film and screen, or storage phosphor material shall be large enough to cover the image receptor evaluated. The test cassette may be rotated so as to cover the image receptor. Place radio-opaque markers, for example graduated rulers, on top of the test cassette. Make an image and process the film of the test cassette or read out its storage phosphor plate, respectively. The displacement between the RADIATION BEAM and the image receptor can be measured from the two images. In case no film processing or CR capability is available on the site, alternate x-ray sensors, such as long persistence phosphors or instant processing films shall be used.

To test the visibility of those parts of the object placed at the edge of the PATIENT SUPPORT intended to be in contact with the chest wall, an image of a TEST DEVICE incorporating markers at a fixed distance from this edge should be used. For image receptors using reloadable cassettes such as screen film or CR this measurement should be repeated several times to check whether the insertion of the image receptor (film or plate) in the cassette is reproducible.

NOTE 1 In the case of film screen systems, it may be desirable to specify a slight over-framing of the IMAGE RECEPTION AREA because this permits the USER to avoid transparent margins on the film. This can be justified in the interests of reading diagnostic information from the mammograms, especially in circumstances where a masking of films for viewing is impracticable.

NOTE 2 The tolerances of the film position in the cassette should be taken into account in the evaluation of the results, for example by positioning the film within the cassette manually as close to the chest wall edge as possible and centring it in the transverse direction.

5.6 Radiation output

5.6.1 Requirements

The reproducibility of the radiation output with the CURRENT TIME PRODUCT shall comply with the MANUFACTURER's specification. The AIR KERMA RATE (in mGy/s) and the radiation output (in $\mu\text{Gy/mAs}$) shall comply with the MANUFACTURER's specifications.

5.6.2 Test method

The AIR KERMA shall be measured at a point located 40 mm over the PATIENT SUPPORT, centred laterally, and 6 cm off its chest wall edge.

a) Radiation output reproducibility

At least 5 measurements of the AIR KERMA shall be performed at a specific combination of CURRENT TIME PRODUCT and X-RAY TUBE VOLTAGE.

b) Radiation output

For all combinations of TARGET and FILTER stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the AIR KERMA RATE (in mGy/s) and the specific radiation output (in $\mu\text{Gy/mAs}$) shall be determined at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 28 kV, for all FOCAL SPOTS, without a breast compression plate in the RADIATION BEAM.

If an X-RAY TUBE VOLTAGE of 28 kV is not applicable to the system the test shall be performed according to the MANUFACTURER's specification.

5.6.3 Evaluation of the measurements

a) Radiation output reproducibility

The measurements shall be evaluated by calculating the coefficient of variation and comparing it with the specified tolerance. The coefficient of variation shall be calculated as the quotient of the standard deviation of the AIR KERMA values divided by the mean of the AIR KERMA values.

b) Radiation output

The measured AIR KERMA RATES (in mGy/s) shall be compared with the specified values.

Values of specific radiation output (in $\mu\text{Gy/mAs}$) shall be calculated from the MEASURED VALUES by referencing them to a distance of 100 cm from the FOCAL SPOT. The specific radiation output values shall be compared with the specified values.

NOTE For measuring in the unattenuated RADIATION BEAM and for different TARGET FILTER combinations, MANUFACTURERS of DOSIMETERS usually give calibration factors according to the DOSIMETER's energy dependency.

5.7 AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)

5.7.1 AEC for film-screen systems

5.7.1.1 General

The performance of the AEC shall be evaluated by measuring the optical density of the film.

In addition, the reproducibility of AIR KERMA shall be tested with constant IRRADIATION conditions. In parallel to all tests, the CURRENT TIME PRODUCT shall be recorded for evaluation of consistency. All settings shall be kept constant during the tests.

5.7.1.2 Requirements

- a) Using AEC at a specified X-RAY TUBE VOLTAGE with specified IRRADIATIONS and specified test devices shall give optical densities in the specified range for a specified screen-film system.
- b) The variation of optical densities with TEST DEVICE thickness, X-RAY TUBE VOLTAGE and ANTI-SCATTER GRID/no ANTI-SCATTER GRID techniques shall be within the specified tolerances.
- c) Adjacent correction steps shall lead to a change in optical density or in LOADING FACTORS within the specified tolerances.

5.7.1.3 Test methods

5.7.1.3.1 Multiple AEC sensors

In case of multiple OPERATOR selectable AEC sensor configurations, only one reference configuration shall be selected and tested according to 5.7.1.3.2. The other selectable sensor configurations shall be compared to this reference configuration using the same settings as for the reference RADIOGRAM. The optical density of the obtained RADIOGRAMS shall be within the specified limits. If there is no provision for manual selection of the AEC sensor configurations, the test shall be performed using the configuration selected by the EQUIPMENT.

5.7.1.3.2 Test method and setting for optical density

The TEST DEVICE shall be of material PMMA. The active area of the AEC sensor shall remain in the same position throughout the tests, and it shall be fully covered by the TEST DEVICE. A breast compression plate shall be in the RADIATION BEAM. The active area of the AEC sensor shall not be too close to the chest wall edge of the PATIENT SUPPORT or to any edge of the TEST DEVICE to avoid effects, such as interfering scatter effects caused by the edge of the TEST DEVICE.

Use the RADIOGRAPHIC FILM, INTENSIFYING SCREEN and RADIOGRAPHIC CASSETTE types which are intended to be used with PATIENTS. Use the same RADIOGRAPHIC CASSETTE for all these tests and process the films under normal, stable conditions. Measure the optical densities or the optical densities differences in the same specified areas of the film and compare with the MANUFACTURER's specifications.

NOTE The risk of unstable film processing conditions taking influence on the measurement results can be reduced by performing the test without interruptions. For reducing the influence of latent image fading, it is important to keep a constant time interval between the IRRADIATION and the film processing.

5.7.1.3.3 Reference RADIOGRAM

With the technique preferred as default technique by the USER, a reference RADIOGRAM shall be made, using an X-RAY TUBE VOLTAGE of 28 kV. The TARGET, the FILTER and the FOCAL SPOT shall be chosen according to the INSTRUCTIONS FOR USE.

If an X-RAY TUBE VOLTAGE of 28 kV is not applicable to the system the test shall be performed according to the MANUFACTURER's specification.

This reference RADIOGRAM shall be made using a TEST DEVICE of 40 mm thickness and the optical density D of the RADIOGRAM shall be in the range of 1,4 to 2,0.

The optical density measured in this RADIOGRAM shall serve as reference value for the test in 5.7.1.3.4.

5.7.1.3.4 Test method for the influence of layer thickness variation and X-RAY TUBE VOLTAGE variation for ANTI-SCATTER GRID/no ANTI-SCATTER GRID techniques

With all settings of the AEC as used in 5.7.1.3.3, including the correction step, RADIOGRAMS are to be made for at least three different TEST DEVICE thicknesses (e.g. 20 mm, 40 mm, 60 mm), using different combinations of X-RAY TUBE VOLTAGE, TARGET, and FILTER, with or without ANTI-SCATTER GRID according to the INSTRUCTIONS FOR USE. At least three different values of X-RAY TUBE VOLTAGE shall be used. For each RADIOGRAM the deviation of the optical density from the reference value determined before shall be evaluated.

5.7.1.3.5 Step size and adjustable range of optical density

For the evaluation of the optical density control, the correction step settings are to be varied within an optical density of $\pm 0,5$ around the density of the reference RADIOGRAM, with the other conditions as defined under 5.7.1.3.3. The difference in optical density of the films shall be evaluated for adjacent steps.

5.7.2 AEC for mammographic X-RAY EQUIPMENT using storage phosphor plates and for systems with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR

5.7.2.1 General

Using the definition for AEC within this document, the AEC test for mammographic X-RAY EQUIPMENT with storage phosphor plates and for systems with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR should include the test of following three items:

- AEC setting confirmation test;
check that the storage phosphor plate sensitivity lies between the upper and lower limit for each AEC setting which will be used in clinical practice;
- reproducibility and accuracy test, as described in 5.8;
- LOW CONTRAST DETECTABILITY test, as described in 5.14.2.

Accordingly, the AEC test for mammographic X-RAY EQUIPMENT using storage phosphor plates and for systems with an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR, the AEC test procedure includes the AEC setting confirmation test and the reproducibility and accuracy test above.

NOTE Contrary to film/screen imaging, where the imaging performance of the image receptor is nominal only on a very narrow range of exposure (film latitude), the selection of IRRADIATION parameters is not necessarily meant to maintain constant doses or levels. Its primary goal is to ensure that a consistent image quality and dose level is reached for the various possible properties of the breasts to be imaged. However, it should be noticed that a constantly high image quality level cannot be reached for all the breast thicknesses with acceptable patient dose levels. Image quality will generally be inferior, as well as dose will generally be higher for larger/denser breasts. As a consequence, no attempt will be made to check a strict constancy of image parameters or dose for various breast properties or operating conditions.

The performance of the AEC shall be evaluated by jointly assessing image quality as measured by the CONTRAST TO NOISE RATIO in specified conditions, and the dose to the patient as characterized by the AVERAGE GLANDULAR DOSE, and comparing them to the specifications provided by the MANUFACTURER.

In addition, the reproducibility of AIR KERMA shall be tested with constant IRRADIATION conditions.

5.7.2.2 Requirements

Using AEC operation to produce RADIOGRAMS of each of a set of specified TEST DEVICES,

- the values of contrast to noise ratio (CNR) in the radiograms shall be higher than the minimum values specified by the manufacturer and shall conform with the system image quality test defined in 5.14.2. Alternatively, the dose value corresponding and converted from the image quality specified by the values of the CNR specific to the X-ray generator and receptor system combination in the radiograms shall be higher than the minimum values specified by the manufacturer and shall be conformed with the system image quality test in accordance with 5.14.2.

Alternatively, the values of signal to noise ratio (SNR) in the radiograms shall be higher than the minimum values specified by the manufacturer and shall conform with the system image quality test defined in 5.14.2;

- the average glandular dose deduced in the same conditions shall be lower than the maximum values specified by the manufacturer;
- reproducibility and accuracy in each test condition shall be within the limit values specified by the manufacturer.

The requirements shall be met for the various usable operating conditions present in the EQUIPMENT (e.g. pre-selected IRRADIATION programs or dose mode, magnification mode)

5.7.2.3 Determination of operating conditions

5.7.2.3.1 TEST DEVICES

The test shall be performed using a TEST DEVICE according to the MANUFACTURER's specifications and in compliance with 4.6.6.1.

NOTE 1 It should be noted that the European guidelines require tests from 20 mm to 70 mm with 10 mm steps, plus 45 mm.

NOTE 2 More and more EQUIPMENT are using flexible or articulated breast compression plates, that behave differently in their reaction to breast area. Since the compressed breast thickness can be used as an input parameter to the AEC, care should be taken that this measurement is not altered too much compared to a real breast. For the same reason, the PHANTOM shape could be improved by a chamfer or rounded edge.

5.7.2.3.2 Operating conditions

If it is possible to select the active area of the AEC sensor manually, it shall remain in the same position throughout the tests. The active area of the AEC sensor shall be sufficiently distant to the chest wall edge of the PATIENT SUPPORT to avoid effects caused by the edge of the TEST DEVICE, such as interfering scatter effects caused by the edge of the TEST DEVICE. The AEC sensor shall be fully covered by the TEST DEVICE.

NOTE 1 The AEC sensor can be either a distinct device as with film/screen radiography or, more probably, a specific function of the EQUIPMENT generating a signal from the image receptor to the AEC.

A breast compression plate shall be in the RADIATION BEAM, and a typical compression force applied, according to the MANUFACTURER's specification.

NOTE 2 The prescribed compression force may differ from a clinically relevant force, due to the difference in behaviour of breast compression plate between a rigid PHANTOM and the breast.

When an AEC mode requires the preliminary manual setting of some of the parameters of the exposure (X-RAY TUBE VOLTAGE, TARGET, and FILTER, presence or not of an ANTI-SCATTER GRID), they shall be selected according to the INSTRUCTIONS FOR USE.

For each RADIOGRAM to be acquired, only the attenuating plates shall be present in the field of view.

NOTE 3 The rationale is to avoid any interference between the automatic exposure sensor and structures present in the contrast detail plate or DOSIMETER sensor.

If the manual setting of some of the parameters requires the knowledge of the object thickness, it shall be determined from the EQUIPMENT display instead of the actual thickness of the test plates.

5.7.2.3.3 Test method

The exposure shall be performed

- for the different TEST DEVICE thickness (20 mm, 40 mm, 60 mm, 70 mm),
- using the various degrees of automatic operation available in the EQUIPMENT, and
- at different modes of operations available on the EQUIPMENT as specified. Examples of such modes of operation are different levels of sensitivity, or image quality, or resolution,
- for reproducibility and accuracy in each test condition.

For each exposure, the set of parameters including both the manual settings and those resulting from the AEC operation shall be used for the test in 5.7.2.5.2.

5.7.2.4 Determination of the CONTRAST TO NOISE RATIO (CNR)

5.7.2.4.1 TEST DEVICE

Test objects according to 5.7.2.3.1 shall be used, supplemented with a piece of aluminium foil positioned on top (see Figure A.4 for an example). The aluminium foil shall have a thickness of $(0,20 \pm 0,01)$ mm, and the purity of the aluminium shall be 99,9 %.

NOTE 1 The measurement of the CONTRAST TO NOISE RATIO is used only to evaluate the MANUFACTURER'S specification on the system. This measurement does not imply that the value measured can be directly related to clinical image quality.

NOTE 2 Information on the chemical composition of aluminium can be found in EN 573-3.

5.7.2.4.2 Acquisition of the RADIOGRAMS without the aluminium foil

For each of the conditions where an exposure has been made as described in 5.7.2.3.3, select the manual operation, adjust all x-ray parameters to the values previously recorded and acquire a RADIOGRAM in conditions allowing to perform measurements on a raw image. If the value of CURRENT TIME PRODUCT cannot be adjusted within 5 % of the previous value, make two images using the two closest selectable positions respectively lower and higher than the value obtained in automatic mode.

5.7.2.4.3 Acquisition of the RADIOGRAMS with the aluminium foil

Position, on top of the attenuating plates, the aluminium foil described in 5.7.2.4.1, laterally centred, and repeat the operations described in 5.7.2.4.2.

5.7.2.4.4 Determination of the CNR on the RADIOGRAMS

For each of the conditions where a pair of RADIOGRAMS has been acquired (respectively without and with the aluminium foil), measure the average pixel value m and pixel standard deviation σ in the regions of interests described in Figure A.4, respectively placed inside the image of the aluminium foil (m_{Al} , σ_{Al}) and inside image of the background (m_{BG} , σ_{BG}).

$$\text{Compute CNR} = \frac{m_{BG} - m_{Al}}{\sqrt{\frac{(\sigma_{BG}^2 + \sigma_{Al}^2)}{2}}}$$

If $\sigma_{BG} - \sigma_{Al}$ is small, the formula may be simplified by using σ_{BG} as the denominator.

If it has been necessary to acquire two images at CURRENT TIME PRODUCT values lower and higher than the values obtained in automatic mode, determine the CNR values for each of the CURRENT TIME PRODUCT values and determine the CNR value at the desired level by linear interpolating CNR² versus X-RAY TUBE CURRENT TIME PRODUCT.

5.7.2.5 Determination of the AVERAGE GLANDULAR DOSE (AGD)

5.7.2.5.1 Test conditions

Remove the TEST DEVICE; for each of the measuring conditions where an exposure was performed, position the breast compression plate in the same position, and a DOSIMETER sensor as close as possible to the underside of the breast compression plate (i.e. the side contacting the patient breast). If necessary, the sensor can be positioned using a block of low density (< 100 kg/m³) polymer foam placed on the PATIENT SUPPORT.

5.7.2.5.2 Determination of the entrance surface AIR KERMA

For each of the conditions where an automatic exposure has been made as described in 5.7.2.3.3, select the manual operation, adjust all x-ray parameters to the values previously recorded, and perform an exposure using the same value of CURRENT TIME PRODUCT as during the aforementioned automatic exposure. If it is not possible to use the same value, use the closest value possible. The entrance surface AIR KERMA shall be determined by applying to the measurement a correction factor proportional to the ratio in CURRENT TIME PRODUCT (assuming a good linearity of AIR KERMA versus CURRENT TIME PRODUCT).

If the distance between the reference plane of the dose sensor and the breast compression plate is larger than 1 % of the distance between the FOCAL SPOT and the surface of the breast compression plate facing the detector, a correction shall be applied using the inverse square law.

5.7.2.5.3 Determination of the AGD

The AVERAGE GLANDULAR DOSE shall be determined using the method specified by the MANUFACTURER. An example of such a method is in Annex E.

5.7.2.5.4 Evaluation of the results

For each of the RADIOGRAMS, compare the results with the values specified by the MANUFACTURER.

- The MEASURED VALUE of the CNR shall be higher or equal to the specified minimum. Alternatively, for a specific X-ray generator and receptor system combination, the dose value corresponding to the values of the CNR shall be higher than the minimum values specified by the MANUFACTURER.
- The MEASURED VALUE of the reproducibility and accuracy in each test condition shall be within the limit values.

5.8 Reproducibility of the AIR KERMA

5.8.1 Requirement

Under constant test conditions the AIR KERMA shall remain within the specified tolerances.

5.8.2 Test procedure

Use test objects according to 4.6.6.1 in a configuration of 40 mm total thickness and place them on the PATIENT SUPPORT. Place the detector for AIR KERMA measurement on top, and take care that the detector does not cover the chamber nor the active area of the AEC sensor nor interferes otherwise with the AEC function. The AIR KERMA shall be measured at five subsequent LOADINGS applied at a constant X-RAY TUBE VOLTAGE. The reproducibility shall be evaluated using the coefficient of variation which is calculated as the quotient of the standard deviation and the mean of the AIR KERMA values measured.

5.9 ATTENUATION RATIO of material between the upper surface of the PATIENT SUPPORT and the IMAGE RECEPTION PLANE

5.9.1 Requirements

The ATTENUATION of the RADIATION BEAM for material between the upper surface of the PATIENT SUPPORT and the IMAGE RECEPTION PLANE shall not exceed the specified values.

5.9.2 Test methods

The evidence of compliance with the specification shall be provided by the MANUFACTURER.

5.10 Breast COMPRESSION DEVICE

5.10.1 General

The following parameters shall be tested:

- a) indication of force,
- b) maximum compression force, and
- c) sustainability of the compression force applied.

5.10.2 Requirements

- a) Indication of force

The value of the applied force displayed shall be within MANUFACTURER's specification.

- b) Maximum compression force

For a motorized breast COMPRESSION DEVICE, the maximum possible compression force shall be within MANUFACTURER's specification.

- c) Sustainability of the compression force applied

The applied compression force shall be maintained according to the specified values.

5.10.3 Test method

5.10.3.1 Test EQUIPMENT

The following test EQUIPMENT is required:

- a force scale, and
- a soft rubber block, 20 mm to 50 mm thick, and 100 mm to 120 mm long and wide.

5.10.3.2 Test procedure

Position the X-RAY TUBE – image receptor assembly to acquire a cranio-caudal projection of the breast. Place the scale on the PATIENT SUPPORT and fix it so that it will not fall down in any orientation. Place the soft rubber block on the sensitive area of the scale. Operate the breast COMPRESSION DEVICE, thus clamping the soft rubber block, and record the reading of the scale and the displayed value.

The compression should also be tested at 90° and 180° of the X-RAY TUBE – image receptor assembly rotation, if the test instrument can be used at these angles.

Perform at least five measurements of compression force in a sequence of 1 min over the range stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, equally distributed from zero compression to the maximum possible compression force.

5.10.4 Determination of compliance

- a) Indication of force

Compare the MEASURED VALUES with the displayed values, applying the above requirements of accuracy.

b) Maximum compression force

Compare the maximum MEASURED VALUE with the value stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

c) Sustainability of the compression force applied

Check that the compression force is maintained (tolerance –10 N) over a period of 1 min.

5.11 Uniformity

5.11.1 General

Except where explicitly mentioned, this subclause is not applicable to non-uniformities caused by RADIOGRAPHIC FILM and film processing, INTENSIFYING SCREENS, storage phosphor plates and RADIOGRAPHIC CASSETTES. In addition, except where explicitly mentioned, this subclause is not applicable to storage phosphor plate readers, HARD COPY CAMERAS, viewing boxes and IMAGE DISPLAY DEVICES. A discussion of ARTIFACTS and other non-uniformities is presented in Annex K.

5.11.2 Requirements

Mammographic images shall be free of such non-uniformities which could impact medical effectiveness.

Grid lines shall be completely blurred in the specified range of ATTENUATION layer thickness or LOADING TIME.

The extent of lag effects shall comply with the specified tolerances.

The intercepting layers in the RADIATION BEAM shall not generate ARTIFACTS in the radiographic image which could be detrimental to medical diagnostics.

5.11.3 Test methods

5.11.3.1 Basic test

- a) Insert a homogeneous ATTENUATION layer of 20 mm PMMA in the RADIATION BEAM, large enough so that no RADIATION can pass directly to the X-RAY IMAGE RECEPTOR. For X-RAY EQUIPMENT comprising an ANTI-SCATTER GRID take care that the FOCAL SPOT to grid distance is close to the ANTI-SCATTER GRID's focusing distance.
- b) Release an exposure in AEC mode using an X-RAY TUBE VOLTAGE of 25 kV or the nearest setting. If no AEC mode is available use a CURRENT TIME PRODUCT derived from clinical values. Perform the usual steps to produce a visible image. If RADIOGRAPHIC FILM is used the resulting optical density D should be about 1,6.
- c) View the RADIOGRAMS using the same room illumination level and the same means which are used in medical practice (viewing box or IMAGE DISPLAY DEVICE). For digital systems use values of contrast and brightness that correspond to those used in medical practice. Examine the RADIOGRAMS visually for the presence of any non-uniformity that could be detrimental to medical diagnostics. If images of scratches are detected on the RADIOGRAM, inspect the PMMA ATTENUATION layer to determine whether the PMMA or the X-ray image receptor is the cause. Retake the exposure with the ATTENUATION layer moved to confirm the origin or the scratches.

- d) Repeat the test for all PATIENT SUPPORTS and breast compression plates that are part of the X-RAY EQUIPMENT.

NOTE Applying digital post processing algorithms to essentially uniform images can produce excessive contrast enhancement that will not be present in clinical images.

5.11.3.2 Moving ANTI-SCATTER GRID blurring

Perform this test if the X-RAY EQUIPMENT comprises one or more moving ANTI-SCATTER GRIDS.

- a) Replace the ATTENUATION layer of 20 mm PMMA with ATTENUATION layers of specified thickness and repeat the procedure in 5.11.3.1. Alternatively, if the range to be tested has been specified in terms of LOADING TIME then use ATTENUATION layers of appropriate thickness so that the specified range of LOADING TIME is covered.
- b) Display, view and examine the RADIOGRAMS as described in 5.11.3.1.
- c) Repeat the test for all ANTI-SCATTER GRIDS that are part of the X-RAY EQUIPMENT.

5.11.3.3 Image distortion

Perform this test if the X-RAY IMAGE RECEPTOR is not a screen-film system.

- a) Modify the set-up specified for the basic test (ATTENUATION layer of 20 mm PMMA) by positioning a wire grid close to the X-RAY IMAGE RECEPTOR, large enough to cover the entire IMAGE RECEPTION AREA. The wire grid may be placed between two thin plates of PMMA to ensure that it is sufficiently flat.
- b) Make an image in the same way as described for the basic test.
- c) Examine the RADIOGRAM for any image distortion that could be detrimental to medical diagnostics.
- d) If clinically relevant limiting values for displacement of lines have been specified then perform the necessary measurements.

5.11.3.4 Lag effects

5.11.3.4.1 Additive lag effects

Perform this test if the X-RAY EQUIPMENT comprises a digital X-ray imaging device. Operate the digital X-ray imaging device according to the specifications of the MANUFACTURER.

- a) Place an ATTENUATION plate on the PATIENT SUPPORT. The ATTENUATION plate shall have dimensions of at least 60 mm by 60 mm. The ATTENUATION plate shall be tungsten (at least 0,1 mm thickness), stainless steel (at least 0,2 mm thickness), aluminum (at least 4,0 mm thickness), or other equivalent X-ray ATTENUATION material.
- b) Follow the method proposed by the MANUFACTURER and create an image. The MANUFACTURER shall specify the X-ray exposure IRRADIATION values for this first image.
- c) Follow the method(s) proposed by the MANUFACTURER for the treatment of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE between IRRADIATIONS.
- d) Follow the method proposed by the MANUFACTURER and create a second image without further IRRADIATION of the X-RAY IMAGE RECEPTOR. The MANUFACTURER shall specify the time interval between the first image and this second image.
- e) Using the first image, measure the average pixel value of a rectangular region enclosing at least 1 000 pixels adjacent to, but not overlapping, the area of the image of the ATTENUATION plate (ROI 2, see Figure J.1 of Annex J).

- f) Using the second image, measure the average pixel value of a rectangular region enclosing at least 1 000 pixels adjacent to, but not overlapping, the area of the image of the ATTENUATION plate (ROI 2, see Figure J.1 of Annex J).
- g) Using the second image, measure the average pixel value of a rectangular region enclosing at least 1 000 pixels within the area of the image covered by the ATTENUATION plate (ROI 1, see Figure J.1 of Annex J).
- h) Divide the difference of the measurements from steps f) and g) by the measurement from step e) and compare the result to assess acceptable additive lag effect performance within the tolerance specified by the MANUFACTURER.

5.11.3.4.2 Multiplicative lag effects (“Ghosting”)

Perform this test if the X-RAY EQUIPMENT comprises a DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE. Operate the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE according to the specifications of the MANUFACTURER.

- a) Follow the method proposed by the MANUFACTURER and create an image without an ATTENUATION plate. The MANUFACTURER shall specify the X-ray exposure IRRADIATION values for this first image (Image1).
- b) Follow the method(s) proposed by the MANUFACTURER for the treatment of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE between IRRADIATIONS.
- c) Place the ATTENUATION plate specified in 5.11.3.4.1 on the PATIENT SUPPORT. Follow the method proposed by the MANUFACTURER and create an image. The MANUFACTURER shall specify the X-ray exposure IRRADIATION values for this second image (Image2).
- d) Follow the method(s) proposed by the MANUFACTURER for the treatment of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE between IRRADIATIONS.
- e) Remove the ATTENUATION plate from the PATIENT SUPPORT. Follow the method proposed by the MANUFACTURER and create an image. The MANUFACTURER shall specify the X-ray exposure IRRADIATION values for this third image (Image3) and the time interval between the second and third image acquisitions.
- f) Using the first and third images (Image1 and Image3), measure the average pixel value of a rectangular region enclosing at least 1 000 pixels within the area covered by the image of the high-contrast ATTENUATION plate (ROI 1, see Figure J.1 of Annex J).
- g) Using the first and third images (Image1 and Image3), measure the average pixel value of a rectangular region enclosing at least 1 000 pixels which is adjacent to, but not overlapping, the image of the high-contrast ATTENUATION plate (ROI 2, see Figure J.1 of Annex J).
- h) Calculate

$$\frac{(\text{Image1}_{\text{ROI1}} - \text{Image1}_{\text{ROI2}}) - (\text{Image3}_{\text{ROI1}} - \text{Image3}_{\text{ROI2}})}{(\text{Image1}_{\text{ROI2}} + \text{Image3}_{\text{ROI2}})/2}$$

and compare the result with the tolerance specified by the MANUFACTURER.

5.12 Dynamic range of mammographic X-RAY EQUIPMENT using digital X-ray image receptors, including storage phosphor systems

5.12.1 General

The dynamic range of the mammographic X-RAY EQUIPMENT is a measure of the maximum difference in breast thickness that can be imaged simultaneously, without any loss in information due to saturation of detector elements. This might occur during the imaging of a large breast where the breast thickness is high but the thickness of the skin line area is low.

5.12.2 Requirements

The number of steps visible shall be superior or equal to the number specified by the MANUFACTURER.

5.12.3 TEST DEVICE

A special PMMA plate of 40 mm thickness shall be used, terminated with a step wedge. The thinnest part of the step wedge shall be 3 mm thick, and the wedge shall procure 12 steps by increments of 3 mm every 3 mm (see figure B-1 for an example).

5.12.4 Test method

The dynamic range shall be measured as the smallest thickness of PMMA rendered without saturation when acquired in the conditions determined by the AEC for a 60 mm thickness TEST DEVICE.

Place on the PATIENT SUPPORT the special plate described in 5.12.3, with a 20 mm attenuating plate on top of it; set the breast COMPRESSION DEVICE and all other operating conditions as used for testing the AEC at 60 mm thickness of PMMA.

Acquire a RADIOGRAM in conditions allowing the determination of the dynamic range, in particular concerning the processing of the images.

5.12.5 Measurement of the RADIOGRAM

Using the instructions of the MANUFACTURER concerning the display or measurement conditions (e.g. comparison to the maximum reachable level, or standard deviation at 0), determine the number of steps non-saturated, from which the thickness of the smallest non-saturated step may be deduced.

5.12.6 Evaluation of the results

Compare the results with the values specified by the MANUFACTURER.

5.13 Spatial resolution

5.13.1 Mammographic X-RAY EQUIPMENT using RADIOGRAPHIC FILM

5.13.1.1 Requirements

The specified line groups shall be resolved when imaged in two orientations, parallel to the PATIENT SUPPORT chest wall edge and perpendicular to the chest wall edge. A line group in a bar pattern is considered to be resolved if its film image is a regular group of separated dark lines, provided that the number of lines in the image is the same as the number of slits in that line group. The lines on the film shall not appear interrupted.

NOTE This requirement excludes first order pseudo patterns. Such patterns are characterised by showing one dark line less than a correct image of the bar pattern. Higher order pseudo patterns have no relevance for acceptance testing.

5.13.1.2 Test procedure

One or more PMMA blocks of 40 mm overall thickness shall be placed on the PATIENT SUPPORT. An additional line test pattern of high ATTENUATION material and specified thickness shall be placed on top of the PMMA blocks. The test shall be performed with the line groups in both orientations required in 5.13.1.1. This test pattern should have a range of spatial frequencies from 8 to 16 lp/mm, preferably in 1 lp/mm increments. The line group corresponding to the limiting resolution shall be 6 cm from the chest wall edge and within 5 cm of the centreline.

RADIOGRAMS shall be made

- with all FOCAL SPOTS and TARGETS of the X-RAY TUBE in all combinations specified for NORMAL USE, and
- with X-RAY TUBE VOLTAGES and imaging techniques (grid/non grid/magnification) as specified.

The screen-film system and the optical density shall be chosen as for the reference RADIOGRAM taken in 5.7.1.3.3 when testing the performance of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL. The line group images shall be evaluated with a magnifying glass in each RADIOGRAM

NOTE The distance of the bar patterns to the PATIENT SUPPORT and to its chest wall edge strongly influence the test results.

5.13.1.3 Evaluation of the results

Evaluate the results for:

- each of the geometric configurations (contact, geometric magnification),
- each of the relevant TARGET track/spectral FILTRATION combinations.

Compare the results with the values specified by the MANUFACTURER.

5.13.2 Mammographic X-RAY EQUIPMENT using digital X-ray image receptors and storage phosphor systems

5.13.2.1 General

A test for spatial resolution shall be provided by the manufacturer.

Unless specified by the manufacturer, measurements of MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF) can be used to check conformity to contractual specifications, and, even more, to check for possible degradation with time, i.e. for constancy testing. However it should be noted that MTF is not sufficient to state absolute performance; detective quantum efficiency (DQE) should be used instead.

NOTE Currently a set of IEC standards to describe DQE measurements is under development.

In addition, care should be taken to differentiate the detector MTF, as described in IEC 62220-1-2, which requires performing measurements in very precise conditions, different from the set up inside the system, from the overall system MTF, including the contributions of the FOCAL SPOT, the geometry, etc. In the context of acceptance testing of a system, these effects will be deliberately looked for, and the term “system contrast transfer function (SCTF)” is therefore preferred.

The result of the test proposed will deviate from the MTF for detectors with high MTF below Nyquist frequency.

NOTE The method chosen, derived from the work by Droege *et al.*, may give results somehow different from those given by other methods (such as those derived from edge response); to avoid confusion, the term “system contrast transfer function” will be retained instead of MTF.

5.13.2.2 Requirements

The system contrast transfer shall be determined for a finite number of spatial frequencies and compared to the minimum values specified by the MANUFACTURER.

5.13.2.3 Test procedure

Unless specified by the MANUFACTURER, The System Contrast Transfer Function shall be measured in relevant conditions, derived from the RMS value of a periodic square pattern placed on top of attenuating plates 40 mm thick, respectively in contact and magnification conditions.

The test shall be performed for at least one combination of TARGET tracks and spectral FILTRATIONS available, as specified by the MANUFACTURER.

In order to limit the number of measurements, and to avoid the presence of moiré patterns, the measurements shall be made with the periodic resolution pattern oriented at 45° or in the directions recommended by the MANUFACTURER.

Reproduce the configuration used to test the AEC with 40 mm object thickness, except the compression plate of the breast COMPRESSION DEVICE.

On top of the attenuating plates, position a periodic resolution bar pattern, made of thin highly attenuating material such as lead or gold. The thickness of the material shall be 50 µm or smaller.

The required spatial frequencies of the pattern are respectively 2 lp/mm and 4 lp/mm for the “contact” configuration, and 4 lp/mm and 8 lp/mm for the “magnification” configuration, within 5 %. Each frequency pattern shall contain a minimum of 5 periods, a number of 8 or more being preferred. The length of the bars constituting the pattern shall be larger than 10 periods. The bars shall be oriented at $45^\circ \pm 2^\circ$ relative to the edge of the image receptor corresponding to the chest wall side or in the directions and locations recommended by the MANUFACTURER.

The centres of the periodic bar patterns shall be placed at 60 mm from the edge of the PATIENT SUPPORT intended to be placed at the chest wall side, as close as possible to the axis, perpendicular to the chest wall side and no more than 20 mm from that axis.

Zones with the same material and thickness as the attenuating and transparent parts of the periodic resolution patterns shall be placed immediately adjacent to the periodic pattern. These zones shall be the same size or larger than the largest periodic pattern, and positioned in a location ensuring that the average and standard deviation of pixel values measured in these zones are representative of the average and standard deviation in the location of the resolution bar patterns.

NOTE 1 An example of TEST DEVICE configuration is given in Annex F; however, any other configuration respecting the same requirements may be used. If a dedicated TEST DEVICE is not available, standard patterns may be used instead; then, the complete measuring process may require a multiple step operation to acquire all required data.

NOTE 2 For certain EQUIPMENT it may be necessary to perform the test with the test pattern parallel and perpendicular to the centreline instead of the 45° angle.

5.13.2.4 Test method

a) Acquisition of the RADIOGRAMS

For each configuration, acquire a RADIOGRAM using the same technique factors as used for the determination of the CNR and AGD at 40 mm thickness.

When different TARGET material/spectral FILTRATIONS are used, select the X-RAY TUBE VOLTAGE according to the specifications of the MANUFACTURER, and the tube loading (mAs) in order to reach a detector element value in the images within $\pm 25\%$ of the value reached using the TARGET material/spectral FILTRATION determined by the AEC.

The TEST DEVICE shall be positioned on top of the PATIENT SUPPORTS used for each of the geometric configurations ("contact", and "magnification"); the FOCAL SPOTS shall be selected accordingly. The region of interest must be large enough to show the bar pattern.

b) Measurements

For each of the resolution bar patterns, measure the average and standard deviation in the images of

- the bar patterns at frequency f : m_f and σ_f ,
- the attenuating reference zone: m_a and σ_a , and
- the transparent reference zones: m_t and σ_t .

c) Computations

For each of the spatial frequencies f in each of the operating conditions, compute the system contrast transfer function $M(f)$:

$$M_0 = \frac{\sqrt{2}}{\pi} |m_a - m_t| \quad \sigma^2 = \frac{\sigma_a^2 + \sigma_t^2}{2} \quad M(f) = \frac{\sqrt{\sigma_f^2 - \sigma^2}}{M_0}$$

5.13.2.5 Evaluation of the results

Evaluate the results for

- each of the geometric configurations (contact, geometric magnification),
- each required spatial frequency, and
- each of the relevant TARGET track/spectral FILTRATION combinations.

Compare the results with the values specified by the MANUFACTURER.

5.14 LOW CONTRAST DETECTABILITY

5.14.1 Mammographic X-RAY EQUIPMENT using RADIOGRAPHIC FILM

5.14.1.1 Requirements

LOW CONTRAST DETECTABILITY requirements should be specified by the MANUFACTURER.

5.14.1.2 Test procedures

Unless specified by the MANUFACTURER, a TEST DEVICE with low contrast structures (holes drilled in a layer of 40 mm thickness of PMMA) shall be used. Each hole shall have a diameter between 5 mm and 6 mm. The series of holes should have a depth of 0,1 mm, 0,15 mm, 0,2 mm, 0,25 mm, 0,3 mm, 0,35 mm, 0,4 mm with a tolerance of $\pm 0,02$ mm.

The TEST DEVICE shall be placed on the PATIENT SUPPORT. RADIOGRAMS shall be made

- with all TARGETS and FILTERS of the X-RAY TUBE, in all combinations specified for NORMAL USE; and
- with X-RAY TUBE VOLTAGES and imaging techniques (grid/non grid/magnification) as specified.

The screen-film system and the optical density shall be chosen as for the reference RADIOGRAM when testing the performance of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL.

The number of visible low contrast objects shall be determined for each RADIOGRAM.

NOTE The results of this test depend strongly on the screen-film system used. The FOCAL SPOT has virtually no influence because the low contrast objects have a size of several millimetres.

5.14.2 Mammographic X-RAY EQUIPMENT using an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR or storage phosphor plates

5.14.2.1 Requirements

LOW CONTRAST DETECTABILITY requirements should be specified by the MANUFACTURER. An example is given in Annex G.

5.14.2.2 Test procedures

LOW CONTRAST DETECTABILITY tests should be performed as specified by the MANUFACTURER. An example is given in Annex G.

5.15 Entrance surface AIR KERMA

5.15.1 Mammographic X-RAY EQUIPMENT using RADIOGRAPHIC FILM

5.15.1.1 Requirements

The entrance surface AIR KERMA shall not exceed the specified value. For mammographic X-RAY EQUIPMENT using RADIOGRAPHIC FILM the entrance surface AIR KERMA shall be referred to an optical density of $D = 1,6$.

NOTE Depending on the design of the X-RAY TUBE, MANUFACTURERS usually specify the TARGET FILTER combination Mo/30 μ m Mo or the combination W/60 μ m Mo to be used for imaging medium breasts. It is recommended to apply the same upper limit of entrance surface AIR KERMA for both combinations.

5.15.1.2 Test procedure

Use the same IRRADIATION conditions as for the first reference RADIOGRAM when testing "performance of the AEC". The AIR KERMA shall be determined at a height of 40 mm $\pm$ 1 mm over the PATIENT SUPPORT, and at a distance of 6 cm from the chest wall edge. No SCATTERED RADIATION from the TEST DEVICE shall contribute to the measurement. For mammography X-RAY EQUIPMENT using RADIOGRAPHIC FILM the entrance surface AIR KERMA K_E shall be determined by using the measured AIR KERMA K and referring to the optical density $D = 1,6$ by calculation.

NOTE 1 If the DOSIMETER does not allow a measurement free of backscattered radiation then the AIR KERMA K may be determined by an IRRADIATION in manual mode, without using the TEST DEVICE. Then the AIR KERMA for the same CURRENT TIME PRODUCT as used for the first reference RADIOGRAM when testing "performance of the AEC" can be calculated.

NOTE 2 The approximation $K_E \approx K \times 1,6/D$ leads to a sufficiently accurate result for K_E , provided the measured optical density is close to $D = 1,6$. For measured optical densities in the range $D = 1,4$ to $D = 1,8$ the error in calculation does not exceed $\pm 5\%$.

5.15.2 Mammographic X-RAY EQUIPMENT using an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR or storage phosphor plates

5.15.2.1 Requirement

The entrance surface AIR KERMA shall not exceed the specified value of dose or signal level by the MANUFACTURER. For mammographic X-RAY EQUIPMENT using integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR, the entrance surface AIR KERMA shall be referred to a signal level specified by the MANUFACTURER.

5.15.2.2 Test procedure

Use IRRADIATION conditions specified by the MANUFACTURER for this test. The AIR KERMA shall be determined at a height of $40\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$ over the PATIENT SUPPORT, and at a distance of 6 cm from the chest wall edge. No SCATTERED RADIATION from the TEST DEVICE shall contribute to the measurement. For mammographic X-RAY EQUIPMENT using a digital detector, the entrance surface AIR KERMA K_E shall be determined by using the measured AIR KERMA K .

NOTE If the DOSIMETER does not allow a measurement free of backscattered radiation then the AIR KERMA K may be determined by an IRRADIATION in manual mode, without using the TEST DEVICE. Then, the AIR KERMA for the same CURRENT TIME PRODUCT, as used for the first reference RADIOGRAM when testing performance of the AEC, can be calculated.

5.16 Biopsy needle positioning accuracy of MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICES

5.16.1 Requirement

The accuracy of biopsy needle tip position in x, y, and z directions shall be within the specified range in the specified stereotactic biopsy volume.

5.16.2 TEST DEVICE

A mammographic stereotactic TEST DEVICE of a design which allows testing for different biopsy needle directions is required for the test. It consists of a mounting plate which is perforated so that it can serve as a locator for the test needles. At least three steel needles of different lengths are to be fixed in the mounting plate, the outer parts perpendicular to its surface and pointing in the same direction. An example of the arrangement is shown in Annex H.

The steel needles are test needles, their tips serve as test objects. They shall be placed in a pattern so that the specified stereotactic biopsy volume can be covered. It shall be possible to locate one of them within $\pm 5\text{ mm}$ of the centre of that volume, and two of the other test needle tips also inside the specified stereotactic biopsy volume and within 10 mm of the extreme x, y, z points that are intended to be reconstructed with the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE.

5.16.3 Test method

Measure the biopsy needle length and compare the result to the nominal biopsy needle length, or to the biopsy needle length value stored or programmed in the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE. The measured length shall agree with the nominal length to within $\pm 0,3$ mm. Place the TEST DEVICE on the PATIENT SUPPORT of the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE, so that one of the test needle tips is located to within ± 5 mm of the centre of the specified stereotactic biopsy volume, and two of the other test needle tips are also located inside the specified stereotactic biopsy volume and within 10 mm of the extreme x, y, z points that are intended to be reconstructed. An attenuating, homogeneous material, for example 2 mm Al, may be attached close to the X-RAY SOURCE ASSEMBLY.

Position the X-RAY TUBE – image receptor assembly to acquire a cranio-caudal projection of the breast. Acquire a pair of stereo views. On each image select all projections of the test needle tips within the specified stereotactic biopsy volume and reconstruct their x, y, z positions. For each test needle, position the biopsy needle tip according to the position calculated by the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE. Measure and record the differences in x, y, z positions between each test needle tip and the biopsy needle tip. Repeat the procedure with the X-RAY TUBE ASSEMBLY–image receptor assembly rotated to the extremities of the range specified by the MANUFACTURER for clinical use of angular deviation in each direction and also to any intermediate deviations of 90 degrees or multiples thereof. If the MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE is designed for more than one biopsy needle direction relative to the X-RAY TUBE ASSEMBLY–image receptor assembly, then repeat the procedure at six different directions within the range specified by the MANUFACTURER for clinical use, including at least two directions at extremities of the specified range.

Compare the differences in the x, y, and z directions to the requirement above.

6 Baseline values for CONSTANCY TESTS

When the mammographic X-RAY EQUIPMENT has passed the ACCEPTANCE TEST, the baseline values for the subsequent CONSTANCY TESTS shall be defined. For determining the baseline values, the measuring procedures and EQUIPMENT for constancy testing shall be used.

7 Test report and statement of compliance

A test report shall be drawn up with the following items:

- description of the mammographic X-RAY EQUIPMENT tested, including individual identification data for all components;
- compilation of relevant performance and functioning specifications;
- description of the test EQUIPMENT, including film and processing data;
- test results;
- statement whether the tested mammographic X-RAY EQUIPMENT complies with the requirements of this standard and with the specified parameters; and
- the location, the date and the names of the persons performing the tests.

The test report shall be headed:

Test report on ACCEPTANCE TEST of mammographic X-RAY EQUIPMENT according to IEC 61223-3-2:2007.

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

Imaging performance of mammographic X-RAY EQUIPMENT,....*) complies with IEC 61223-3-2:2007

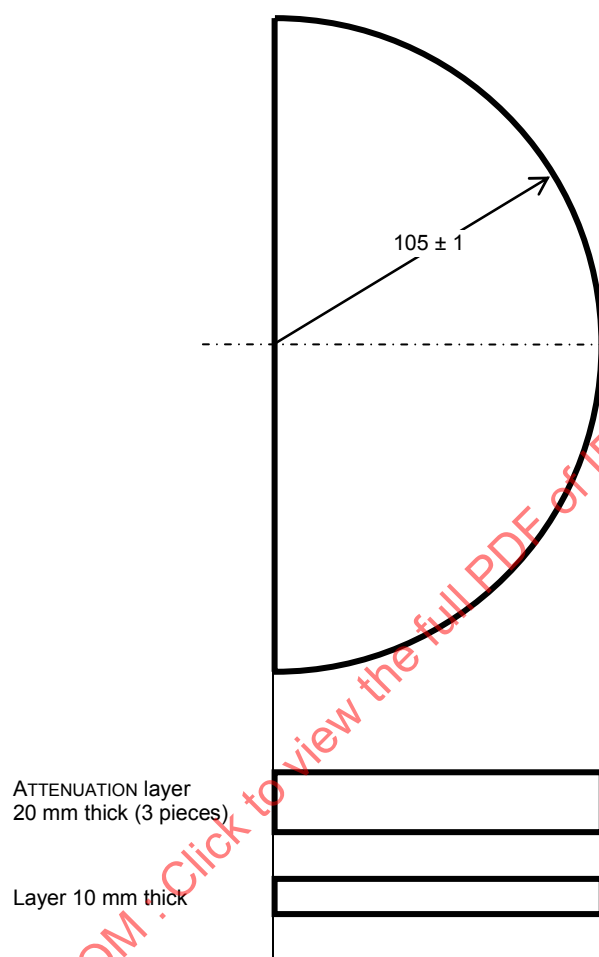
NOTE *) Identification (for example name of EQUIPMENT, model or type reference).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-2:2007

Annex A

(informative)

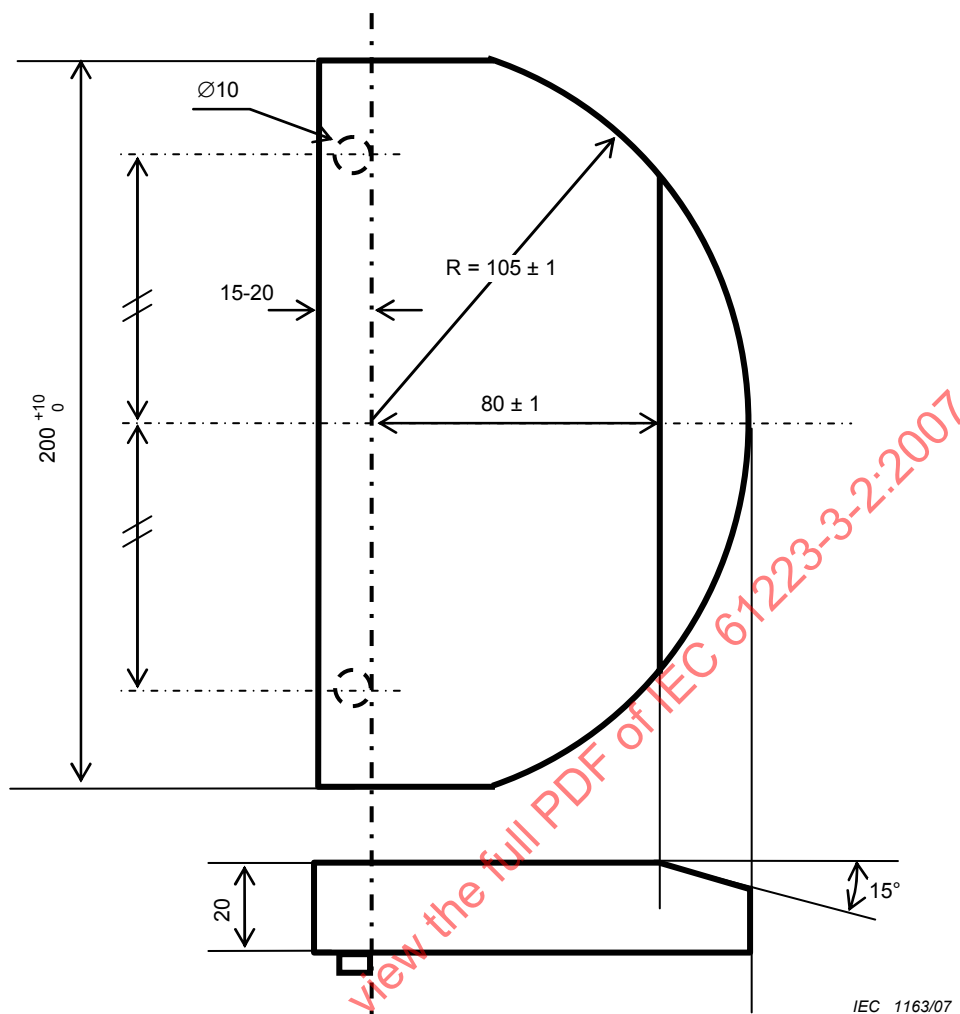
TEST DEVICES and arrangements for testing the automatic exposure control system with a digital X-RAY IMAGE RECEPTOR



IEC 1162/07

Dimensions in millimetres

Figure A.1 – Basic ATTENUATION plates

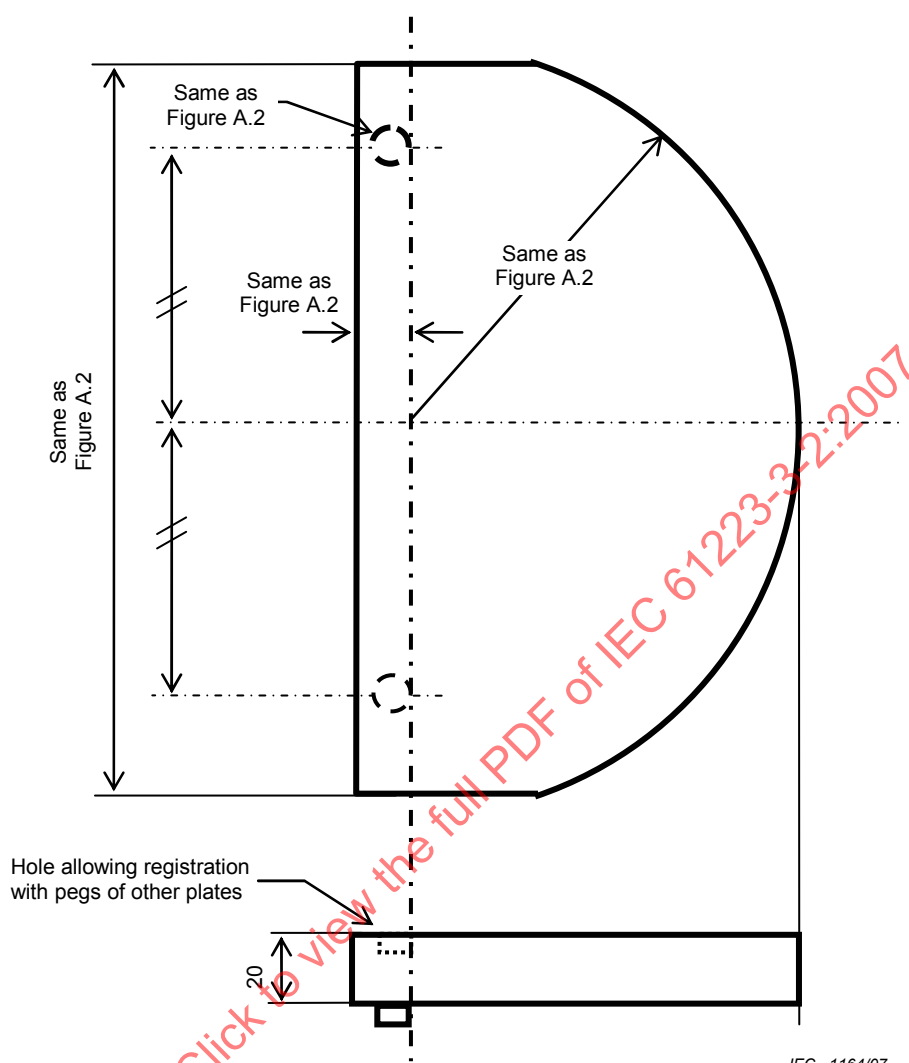


Rationale:

Increase the coverage by the attenuating plate on chest wall side to increase robustness to positioning vs. scatter and possible influence of raw beam.
The curved contour and the chamfered edge mimic a real breast shape for the compression plate.
The pegs allow an accurate positioning of the plates.

Dimensions in millimetres

Figure A.2 – Alternative design for the top attenuating plate



Dimensions in millimetres

**Figure A.3 – Alternative design for the two additional attenuating plates
(two pieces required)**

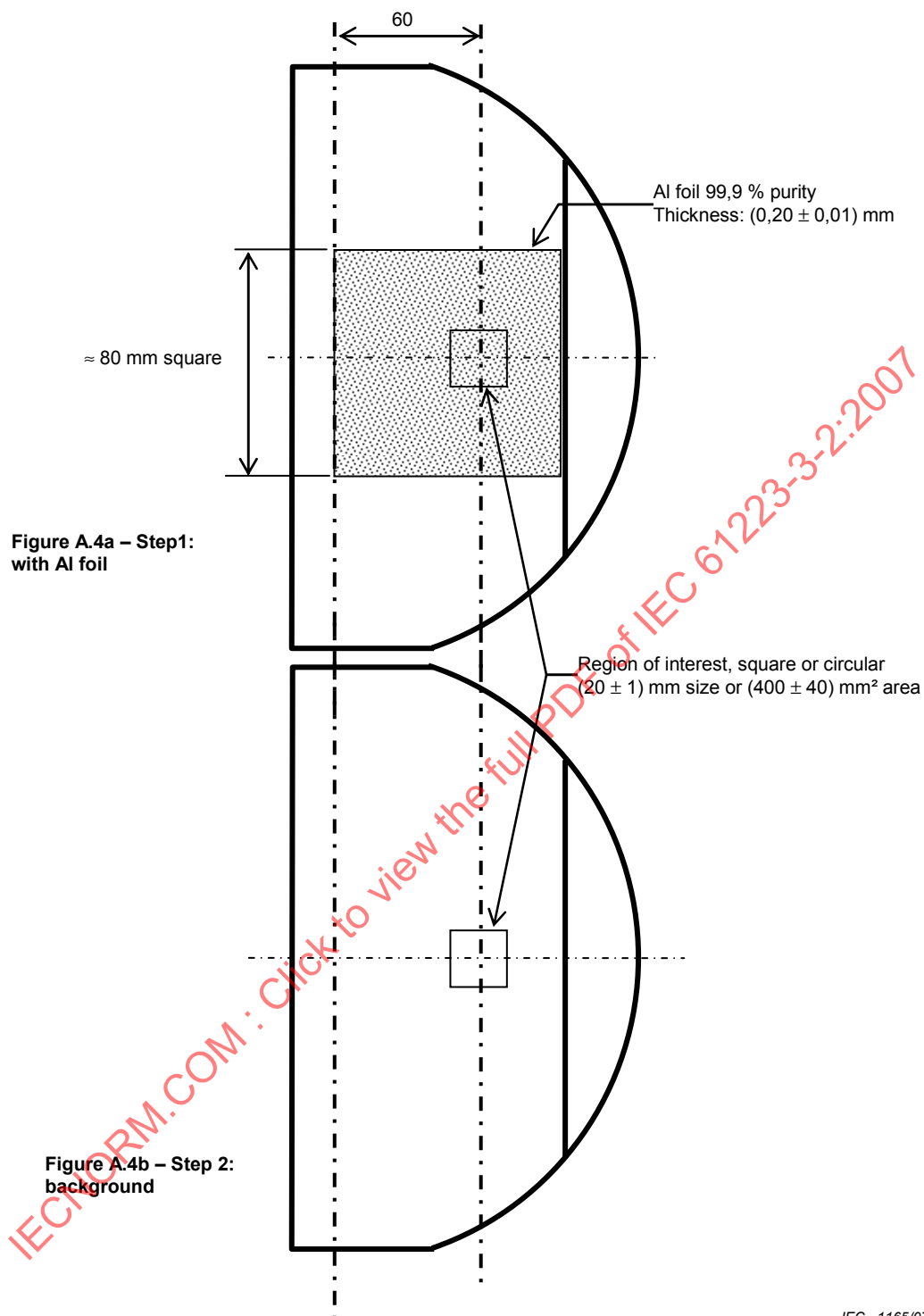
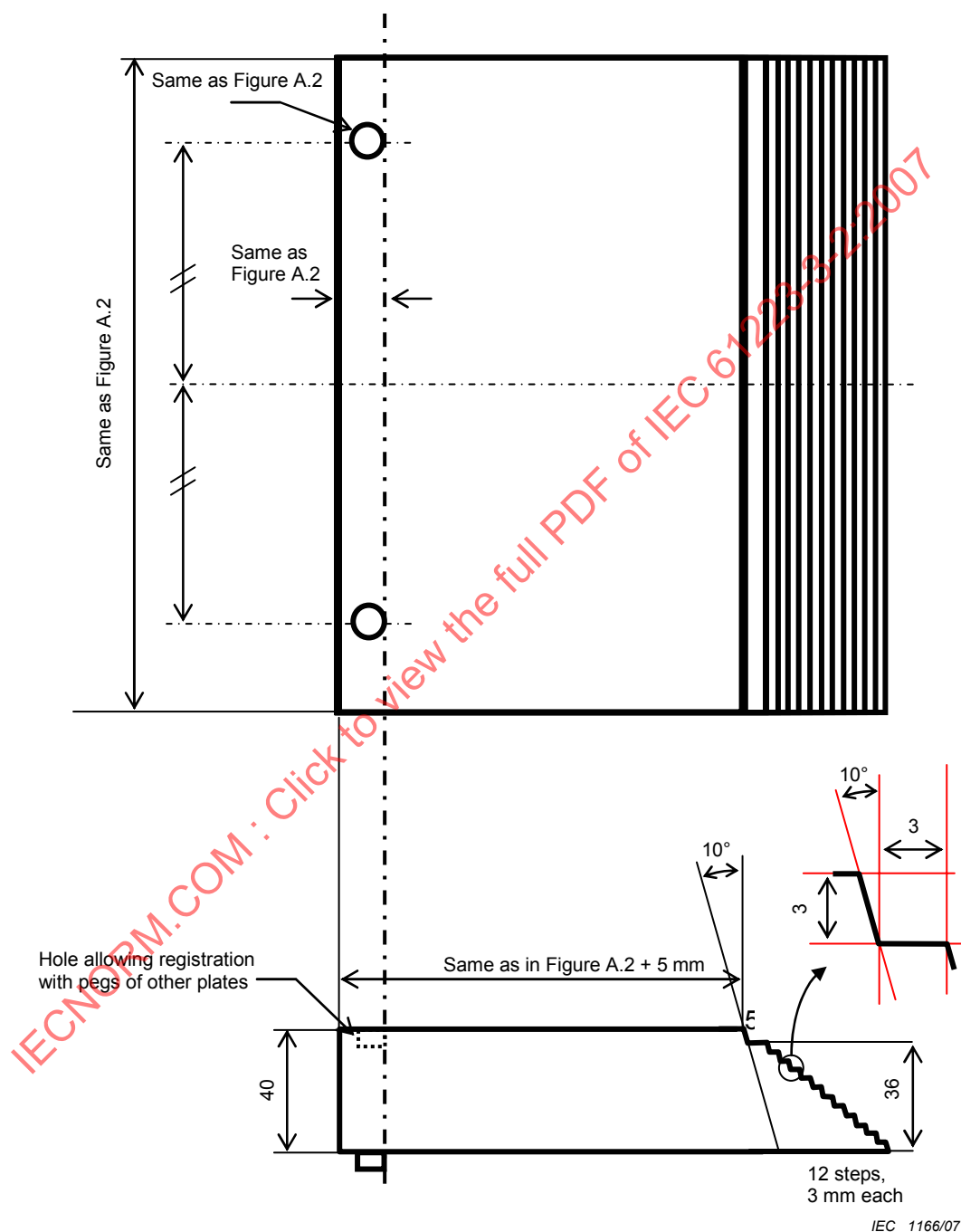


Figure A.4 – Measurement of CNR: 2-step methods

Annex B

(informative)

TEST DEVICE for testing the dynamic range of systems with a digital X-RAY IMAGE RECEPTOR



Dimensions in millimetres

**Figure B.1 – Test object for the dynamic range (to be used together
with a 20 mm PMMA plate placed on top)**

Annex C (informative)

Test methods for screen-film X-ray image receptor

C.1 Screen-film AIR KERMA

C.1.1 General

For assuring the performance of the X-RAY IMAGE RECEPTORS it is informative to check whether the nominal AIR KERMA K_N stays below a specified maximum value.

If no maximum value for K_N has been specified then it can be useful to compare K_N and the AIR KERMA K_s stated by the MANUFACTURER of the screen-film system, and to check whether these two values are in the same range. The AIR KERMA K_s for a mammographic screen-film system is the AIR KERMA generating a net optical density $D_n = 1,0$ when a laboratory measurement is applied according to ISO 9236-3.

C.1.2 Test procedure

For the screen-film systems intended to be used with PATIENTS, the values of AIR KERMA K_B shall be measured using an X-RAY TUBE VOLTAGE of 28 kV. The TARGET and the FILTER shall be chosen according to the INSTRUCTIONS FOR USE for a medium breast.

If an X-RAY TUBE VOLTAGE of 28 kV is not applicable to the system the test shall be performed according to the MANUFACTURER's specification.

For this test procedure a TEST DEVICE as described in Annex A in the configuration of 40 mm thickness shall be positioned on the PATIENT SUPPORT. The AIR KERMA shall be measured in the plane of the RADIOGRAPHIC CASSETTE, over the sensitive area of the AEC detector. The optical density of the RADIOGRAPHIC FILM exposed with the same settings in a RADIOGRAPHIC CASSETTE shall be measured in the corresponding region.

When replacing the RADIOGRAPHIC CASSETTE by the detector of the DOSIMETER the AEC will switch off at a significantly different AIR KERMA. It can be necessary then, for determining the AIR KERMA K_B in the IMAGE RECEPTION PLANE, to use a second DOSIMETER as a monitor, or to calculate the AIR KERMA K_B by using the built-in CURRENT TIME PRODUCT measuring instrument.

Subsequently the nominal AIR KERMA K_N that results in a net density $D_0 = 1,0$ shall be calculated using the formula

$$K_N = K_B \cdot 10^{(1-D_n)/\bar{G}}$$

where

D_n is the actual net density of the RADIOGRAPHIC FILM, and

$\bar{G}$ is the average gradient of the screen-film system as determined with methods of X-ray sensitometry, referred to the actual net density and to the net density $D_n = 1$.

By using the approximation $K_N \approx K_B \times 1,2/D$ the calculation of K_N can be done sufficiently accurate even if only the values of K_B and D are known, provided the measured optical density D is close to 1,2. Optical densities D in the range 1,1 to 1,3 lead to deviations not higher than $\pm 5\%$, optical densities D in the range 1,0 to 1,4 lead to deviations not higher than $\pm 10\%$.

C.2 Inter cassette variation

C.2.1 General

For assuring the performance of the X-RAY IMAGE RECEPTORS it is informative to check the variation in INTENSIFYING SCREEN sensitivity and X-ray ATTENUATION for the RADIOGRAPHIC CASSETTES and INTENSIFYING SCREENS, at least in so far as they are intended to be used for the same mammographic technique. Variation of these properties needs to be limited, as one precondition for sufficiently stable dose and optical density in the AEC modes.

C.2.2 Test procedure

All RADIOGRAPHIC CASSETTES intended to be used with PATIENTS are to be tested. If the USER provides a different type of RADIOGRAPHIC CASSETTES for particular procedures (e.g. magnification technique) then these RADIOGRAPHIC CASSETTES shall be evaluated separately. Each of these RADIOGRAPHIC CASSETTES shall be inspected visually before it is exposed. In case of a suspected defect a test for light-tightness according to ISO 4090 is recommended.

The RADIOGRAPHIC CASSETTES shall be irradiated one after the other, with the same IRRADIATION conditions and settings as for the first reference RADIOGRAM when testing the performance of the AEC. All IRRADIATIONS performed with the same types of RADIOGRAPHIC CASSETTE and INTENSIFYING SCREENS shall be made using RADIOGRAPHIC FILMS from the same package. For each RADIOGRAPHIC CASSETTE tested a relative dose value or the CURRENT TIME PRODUCT shall be recorded, and the deviations from the mean value shall be calculated. The optical density of the RADIOGRAPHIC FILMS shall be measured, all at the same spot of the RADIOGRAM, and shall also be recorded. The difference between the highest and lowest value of optical density shall be compared with the MANUFACTURER's specification or recommendation.

C.3 Screen-film contact

C.3.1 General

Optimum spatial resolution can only be achieved if the INTENSIFYING SCREENS and the RADIOGRAPHIC FILMS are in close contact in all RADIOGRAPHIC CASSETTES.

C.3.2 Test procedure

All RADIOGRAPHIC CASSETTES intended to be used with PATIENTS are to be tested according to the method and requirement described in ISO 4090.

Annex D (informative)

Test methods for storage phosphor system

D.1 General remarks

The following may be tested as part of the acceptance testing of the storage phosphor system for mammographic X-RAY EQUIPMENT.

D.2 CR system gain

D.2.1 General

This test is to confirm that the gain of the storage phosphor system is adequate and meets the MANUFACTURER's specifications, or the regulatory or contractual requirements.

D.2.2 Test procedure

The EQUIPMENT needed to perform the test are a DOSIMETER and a software program to provide a digital value of a specific pixel or ROI.

With specified loading and testing condition, the storage phosphor plate is exposed to X-rays, and the entrance dose is measured. The storage phosphor plate is read by the storage phosphor system set in automatic sensitivity mode. The system sensitivity value or average digital value of specific ROI of the image will be measured. The sensitivity value should be modified according to the dose measured.

This test is done to all storage phosphor plates and cassettes to confirm the variation of the sensitivity of storage phosphor plates is within specified range

D.3 Geometric distortion

D.3.1 General

This test is to confirm that the accuracy of measurement of storage phosphor system is adequate and meet the MANUFACTURER's specifications, or the regulatory or contractual requirements.

D.3.2 Test procedure

The EQUIPMENT needed to perform the test are a PHANTOM specified for evaluating geometric distortion and a software program to provide a digital value of a specific pixel or ROI.

With the PHANTOM in place on the PATIENT SUPPORT, and with specified loading and testing condition, the storage phosphor plate is exposed to X-rays. The storage phosphor plate is read by the storage phosphor system in automatic sensitivity mode.

The value calculated from the number of detector elements occupied by the PHANTOM and multiplied by the detector element size is assessed against the actual size of the PHANTOM taking into account the geometric enlargement.

D.4 Primary erasure and dark noise test

D.4.1 General

This test is to confirm that the primary erasure function is adequate and the dark noise is adequate and meets the MANUFACTURER's specifications, or the regulatory or contractual requirements. This test is to be done to all the storage phosphor plates and the cassettes to check if there is no residual image on the phosphor plate.

D.4.2 Test method

The EQUIPMENT needed to perform the test is a software program to provide a digital value of a specific pixel or ROI.

The first step is to erase the storage phosphor plate using the primary erasure function of the system. The plate will then be reread by the system with the automatic sensitivity mode to confirm erasure.

Assess the results to confirm that the maximum digital values are within specified range.

D.5 Inter-plate sensitivity variations

D.5.1 General

This test is to confirm that the inter-plate sensitivity variations of the storage phosphor system are within the specified range and meet the MANUFACTURER's specifications, or the regulatory or contractual requirements.

D.5.2 Test method

The EQUIPMENT needed to perform the test are a DOSIMETER, a standard test PHANTOM, and software program to provide a digital value of a specific pixel or ROI.

With the PHANTOM in place on the PATIENT SUPPORT, and with the specified loading and testing condition, image the standard test PHANTOM using the AEC setting that is normally used clinically. Record the entrance surface AIR KERMA (or tube loading). There should be as little image processing as possible and no post processing should be applied. Read the plate. Measure the mean detector element value and standard deviation in the standard ROI. The test should be done at exactly the same position on the image so to reduce the effect of the radiation field non-uniformity. Calculate SNR. Repeat this measurement for all imaging plates.

Assess the results to confirm that the values are within specified range and evaluate the homogeneity of each image.

NOTE The signal response is assumed to be linear with respect to the applied exposure. When this is not the case the image data are linearized using the lookup table provided by the MANUFACTURER before calculating the average values and the standard deviations.

D.6 Fading of latent image

D.6.1 General

This test is to confirm that the fading of the latent image of the storage phosphor system is adequate and meets the MANUFACTURER's specifications, or the regulatory or contractual requirements.

D.6.2 Test EQUIPMENT

The EQUIPMENT needed to perform the test are a standard test PHANTOM and a software program to provide a digital value of a specific pixel or ROI.

Image the standard test PHANTOM using one fixed exposure that is normally used clinically. Process the plate after a specified time period. Measure the mean detector element value in the standard ROI. Repeat the measurement with different time periods before read-out (2 min, 5 min, 10 min, 30 min).

Assess the results to confirm that the values are within the specified range.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-2:2007

Annex E (informative)

Example of a method for the determination of the AVERAGE GLANDULAR DOSE ¹⁾

The doses of a range of typical breast thicknesses and compositions can be assessed using blocks of PMMA. This method relies on the equivalence in ATTENUATION between different thicknesses of PMMA and typical breasts [Dance *et al.*, 2000] as listed in Tables E.1 and E.2. It should be noted that since PMMA is generally denser than breast tissue, any automatic selection of kV, TARGET or FILTER may be slightly different than with real breasts. This can be corrected by adding expanded polystyrene blocks to the PMMA as a spacer to make up a total thickness equal to the equivalent breast. For mammographic X-RAY EQUIPMENT that determine the LOADING FACTORS primarily on ATTENUATION, this correction method should not be necessary. The AVERAGE GLANDULAR DOSE (AGD) of a typical breast of thickness and composition is calculated by applying the following formula:

$$AGD = K \cdot g \cdot c \cdot s$$

where K is the entrance surface AIR KERMA (without backscatter) calculated at the upper surface of the PMMA.

The factor g corresponds to a glandularity of 50 %, and is derived from the values calculated by Dance *et al.* (2000) and is shown in Table E.1 for a range of HVL. The parameter c corrects for the difference in composition of typical breasts from 50 % glandularity [Dance *et al.* 2000] and is given here for typical breasts in the age range 50 to 64 in Table E.2. Note that the c and g applied are those for the corresponding thickness of typical breast rather than the thickness of PMMA block used. Where necessary, interpolation may be made for different values of HVL. Typical values of HVL for various spectra are given in Table E.3. The factor s shown in Table E.4 corrects for differences due to the choice of X-ray spectrum (Dance *et al.* 2000).

¹⁾ From the digital addendum to the European Guidelines, method derived from Dance 2000.

Table E.1 – *g* for breasts simulated with PMMA

PMMA thickness mm	Equivalent breast thickness mm	<i>g</i> (mGy/mGy)							
		HVL mm Al							
		0,25	0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
20	21	0,329	0,378	0,421	0,460	0,496	0,529	0,559	0,585
30	32	0,222	0,261	0,294	0,326	0,357	0,388	0,419	0,448
40	45	0,155	0,183	0,208	0,232	0,258	0,285	0,311	0,339
45	53	0,130	0,155	0,177	0,198	0,220	0,245	0,272	0,295
50	60	0,112	0,135	0,154	0,172	0,192	0,214	0,236	0,261
60	75	0,088	0,106	0,121	0,136	0,152	0,166	0,189	0,210
70	90		0,086	0,098	0,111	0,123	0,136	0,154	0,172
80	103		0,074	0,085	0,096	0,106	0,117	0,133	0,149

Table E.2 – *c* for breasts simulated with PMMA

PMMA thickness mm	Equivalent breast thickness mm	Glandularity of equivalent breast	<i>c</i>						
			HVL mm Al						
			0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60
20	21	97	0,889	0,895	0,903	0,908	0,912	0,917	0,921
30	32	67	0,940	0,943	0,945	0,946	0,949	0,952	0,953
40	45	41	1,043	1,041	1,040	1,039	1,037	1,035	1,034
45	53	29	1,109	1,105	1,102	1,099	1,096	1,091	1,088
50	60	20	1,164	1,160	1,151	1,150	1,144	1,139	1,134
60	75	9	1,254	1,245	1,235	1,231	1,225	1,217	1,207
70	90	4	1,299	1,292	1,282	1,275	1,270	1,260	1,249
80	103	3	1,307	1,299	1,292	1,287	1,283	1,273	1,262

Table E.3 – Typical HVL measurements for different tube voltage and TARGET FILTER combinations

kV	HVL (mm Al) for TARGET FILTER combination			
	Mo Mo	Mo Rh	Rh Rh	W Rh
25	0,33 ± 0,2	0,40 ± 0,2	0,38 ± 0,2	0,52 ± 0,3
28	0,36 ± 0,2	0,42 ± 0,2	0,43 ± 0,2	0,54 ± 0,3
31	0,39 ± 0,2	0,44 ± 0,2	0,48 ± 0,2	0,56 ± 0,3

NOTE Data includes the effect on measured HVL of ATTENUATION by a breast compression plate.

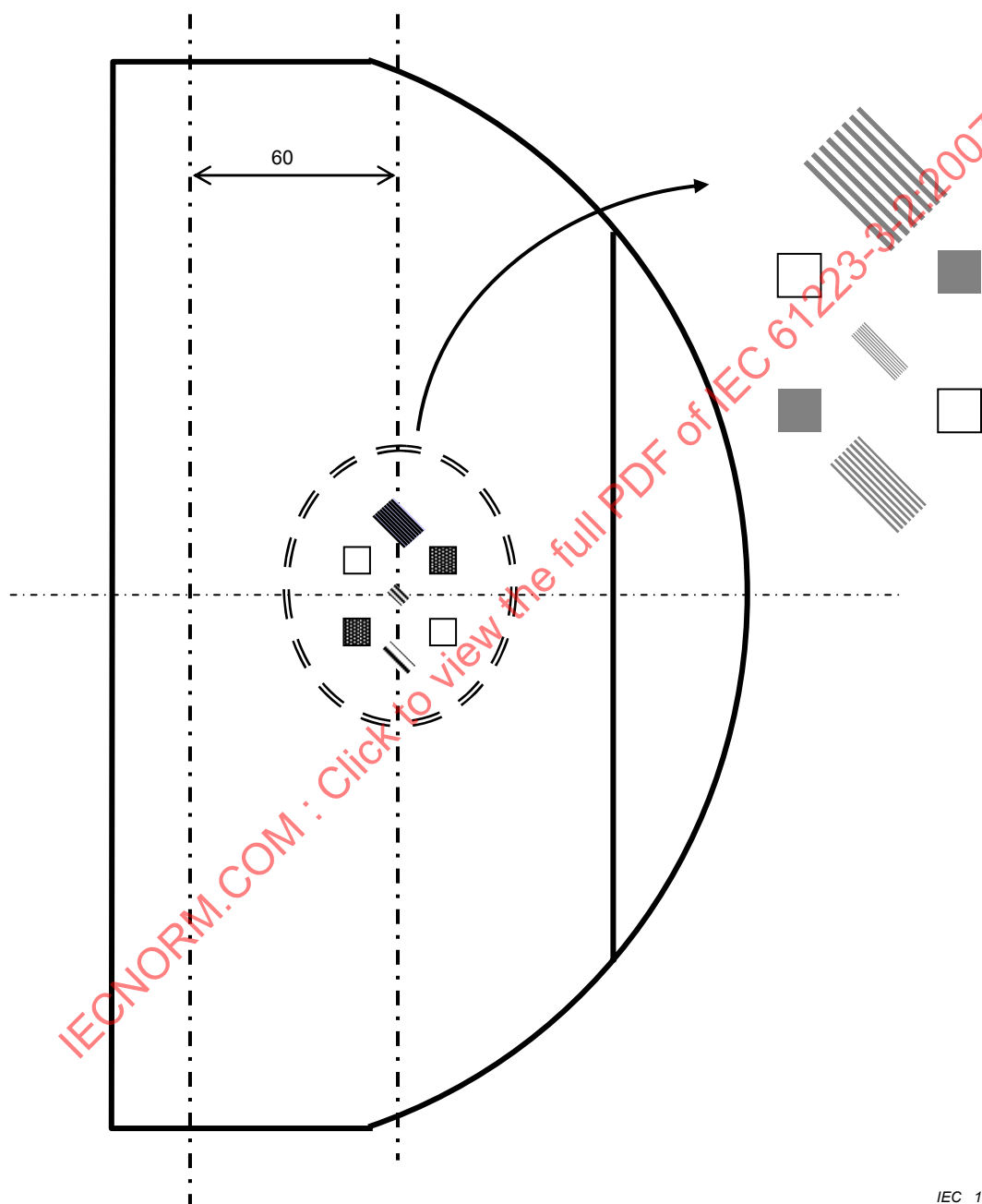
Table E.4 – *s* for clinically used spectra [Dance et al. 2000]

Spectrum	<i>s</i> -factor
Mo/Mo	1,000
Mo/Rh	1,017
Rh/Rh	1,061
Rh/Al	1,044
W/Rh	1,042

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



IEC 1167/07

Dimensions in millimetres

Figure F.1 – Example of 45° test pattern for the evaluation of the system contrast transfer function

Annex G

(informative)

LOW CONTRAST DETECTABILITY test for mammographic X-RAY EQUIPMENT using an integrated digital X-RAY IMAGE RECEPTOR or storage phosphor plates

G.1 General

In principle, the measurements of CNR, AGD, and MTF ensure most of the required performance. However, the CNR is measured only from the RMS value of noise and does not describe the distribution over spatial frequencies (concept of noise power spectrum (NPS), often named “Wiener spectrum”). Finally, other elements such as display are not taken into account.

The best available proposal to describe the overall performance of the system is to use a contrast detail test, such as described in the 4th edition of the European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis.

It should be noted that this solution is not totally satisfactory, for various reasons.

- The effective contrast of the disks depends on the x-ray parameters used; so it is possible to make the test for fixed parameters, or using the x-ray technique factors determined by the automatic setting.
- LOW CONTRAST DETECTABILITY obtained on a flat background is not exactly representative of the clinical tasks of detection over a structured background.
- It is not possible to use the same image processing as for the clinical images, due to the different content of images.
- For a complete testing, the image display should be involved, and therefore a visual test should be used to evaluate the images. However, this increases the variability of the results, and the evaluation must be repeated a significant number of times to provide an acceptable reliability. The alternate solution is to use a computer model of observer, but then the display is no more in the loop.

For all these reasons, this method is proposed as optional only, and, if performed should be performed only following the detailed specifications of the MANUFACTURER.

G.2 Requirements

LOW CONTRAST DETECTABILITY tests should be performed as specified by the MANUFACTURER.

G.3 TEST DEVICE

The structures to be detected are disks made of gold, and positioned in a phantom equivalent to f with a total thickness of 50 mm PMMA.

The available disk thickness, in μm , are: 0,03, 0,04, 0,05, 0,06, 0,08, 0,10, 0,13, 0,16, 0,20, 0,25, 0,36, 0,50, 0,71, 1,00; 1,42 and 2,00.

The available disk diameters, in mm, are: 0,08, 0,10, 0,13, 0,16, 0,20, 0,25, 0,31, 0,40, 0,50, 0,63, 0,80, 1,00, 1,25, 1,60 and 2,00.

The minimum available combinations of diameters and thickness are:

- Gold thickness 0,03 μm :
diameters 1,25 mm and 1,60 mm
- Gold thickness 0,04 μm :
diameters 1,00 mm, 1,25 mm, 1,60 mm and 2,00 mm
- Gold thickness 0,05 μm :
diameters 0,80 mm, 1,00 mm, 1,25 mm, 1,60 mm and 2,00 mm
- Gold thickness 0,06 μm :
diameters 0,63 mm, 0,80 mm, 1,00 mm, 1,25 mm, 1,60 mm and 2,00 mm
- Gold thickness 0,08 μm :
diameters 0,50 mm, 0,63 mm, 0,80 mm, 1,00 mm, 1,25 mm, 1,60 mm and 2,00 mm
- Gold thickness 0,10 μm :
diameters 0,40 mm, 0,50 mm, 0,63 mm, 0,80 mm, 1,00 mm, 1,25 mm and 1,60 mm
- Gold thickness 0,13 μm :
diameters 0,31 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,63 mm, 0,80 mm, 1,00 mm and 1,25 mm
- Gold thickness 0,16 μm :
diameters 0,25 mm, 0,31 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,63 mm, 0,80 mm and 1,00 mm
- Gold thickness 0,20 μm :
diameters 0,20 mm, 0,25 mm, 0,31 mm, 0,40 mm, 0,50 mm, 0,63 mm and 0,80 mm
- Gold thickness 0,25 μm :
diameters 0,16 mm, 0,20 mm, 0,25 mm, 0,31 mm, 0,40 mm, 0,50 mm and 0,63 mm
- Gold thickness 0,36 μm :
diameters 0,13 mm, 0,16 mm, 0,20 mm, 0,25 mm, 0,31 mm, 0,40 mm and 0,50 mm
- Gold thickness 0,50 μm :
diameters 0,10 mm, 0,13 mm, 0,16 mm, 0,20 mm, 0,25 mm, 0,31 mm and 0,40 mm
- Gold thickness 0,71 μm :
diameters 0,08 mm, 0,10 mm, 0,13 mm, 0,16 mm, 0,20 mm, 0,25 mm and 0,31 mm
- Gold thickness 1,00 μm :
diameters 0,08 mm, 0,10 mm, 0,13 mm, 0,16 mm, 0,20 mm and 0,25 mm
- Gold thickness 1,42 μm :
diameters 0,08 mm, 0,10 mm, 0,13 mm, 0,16 mm and 0,20 mm
- Gold thickness 2,00 μm :
diameters 0,08 mm, 0,10 mm, 0,13 mm and 0,16 mm

Preferably, the disks should be arranged in a layout allowing an alternative forced choice determination of the visibility threshold.

A 5 mm disk for each thickness with identified position or delimitation should be present to allow the determination of the effective contrast.

G.4 Test Method

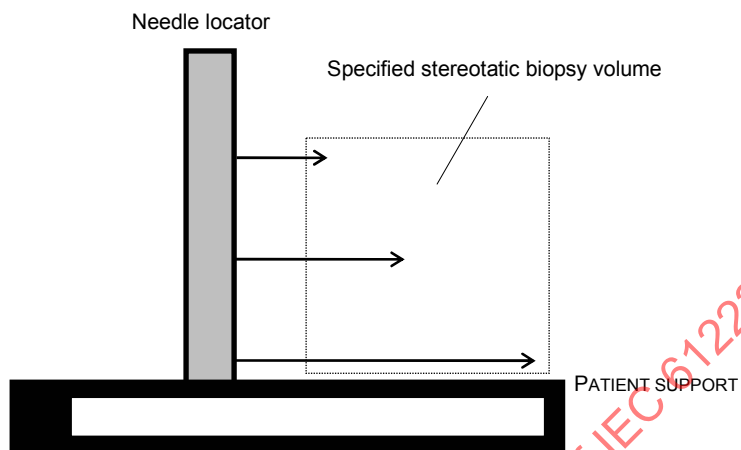
LOW CONTRAST DETECTABILITY tests should be performed as specified by the MANUFACTURER.

G.5 Evaluation of the results

In each specified test condition, for each gold thickness, the diameter of the smallest visible disk should not be larger than the value specified by the MANUFACTURER.

Annex H (informative)

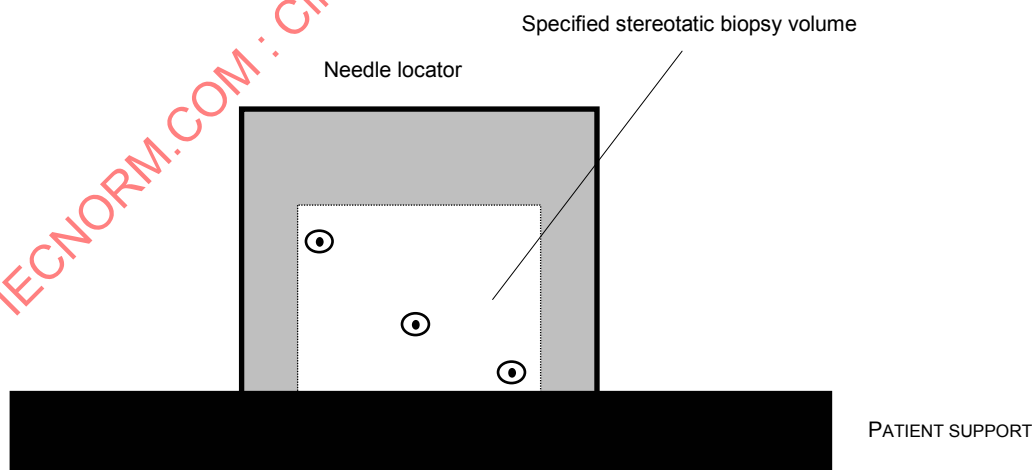
Example of a mammographic stereotactic TEST DEVICE



IEC 1168/07

a) Side view

Figure H.1a – Side view



IEC 1169/07

Figure H.1b – Front view

Figure H.1 – Example of a mammographic stereotactic TEST DEVICE

Annex I (normative)

Set-up for HALF-VALUE LAYER measurements

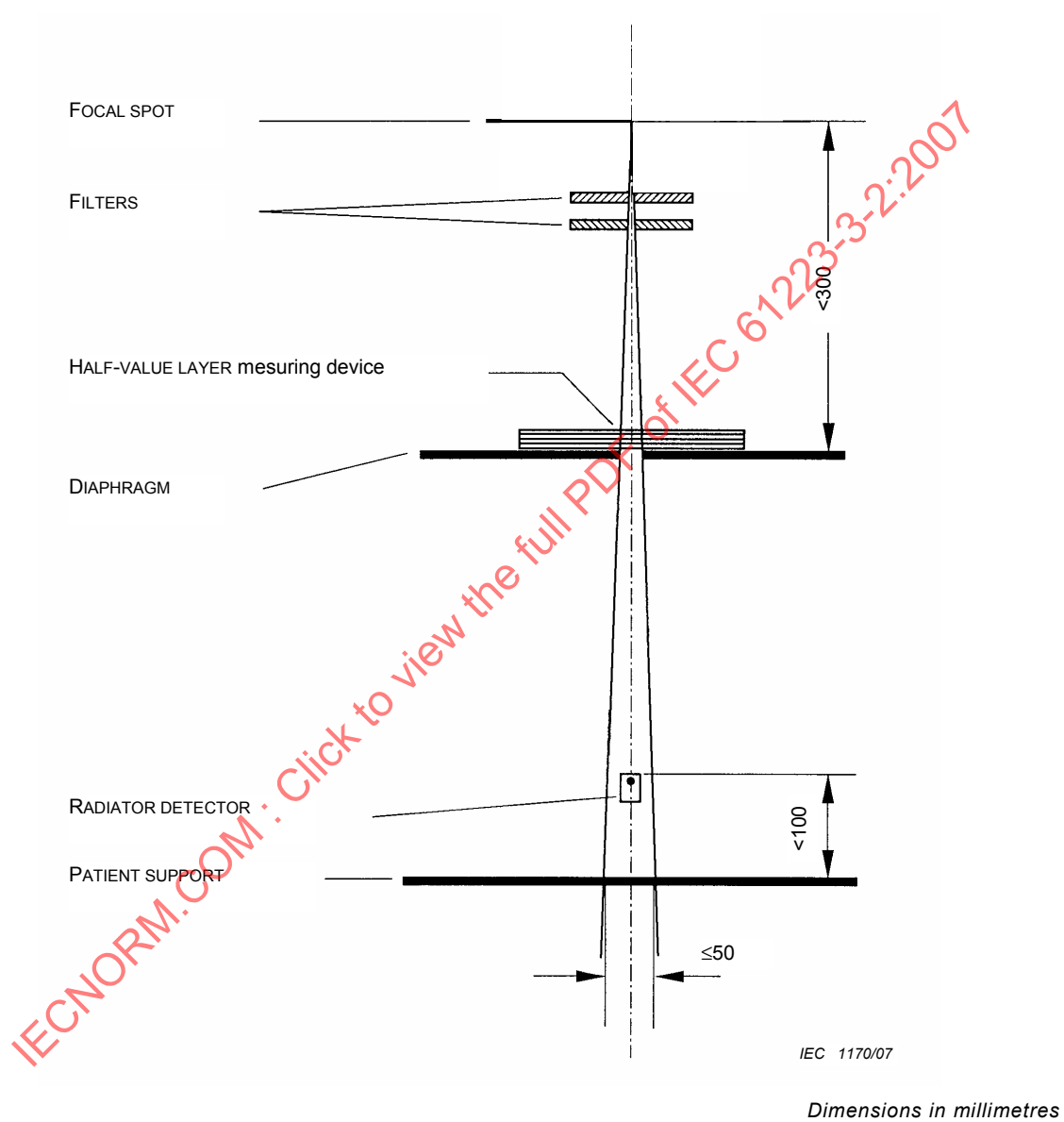
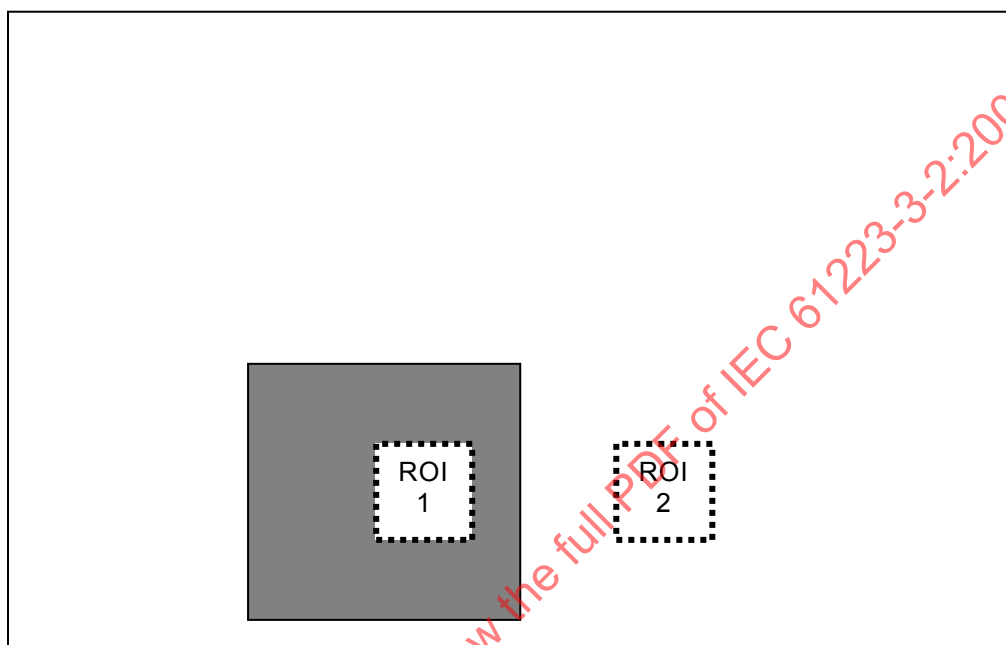


Figure I.1 – Set-up for HALF-VALUE LAYER measurements

Annex J (informative)

Definition of the ROIs for testing lag effects

Figure J.1 shows the ROIs for the testing of lag effects as described in 5.11.3.4.



IEC 1171/07

Figure J.1 – Definition of the ROIs for testing lag effects

Annex K **(informative)**

ARTIFACTS and other non-uniformities

K.1 Artifacts

NOTE Many types of non-uniformities which can appear in medical images are ARTIFACTS in accordance with the definition (see Clause 3). The term “object” in the definition of ARTIFACT in Clause 3 includes material that might have been brought into the PATIENT’s body for imaging purposes, medical purposes, or other reasons.

ARTIFACTS may be caused by

- a) inhomogeneities within the substance of system components located between the FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE and the X-RAY IMAGE RECEPTOR,
- b) extraneous particles or substances on the surfaces of system components located in the X-ray beam,
- c) inhomogeneities in the X-RAY IMAGE RECEPTOR,
- d) residual images stored in the X-RAY IMAGE RECEPTOR,
- e) scanning errors,
- f) inadequate algorithms or data used for calculating an image,
- g) errors in electrical signals carrying an image.

ARTIFACTS mentioned under a) include those caused by inhomogeneities in the X-RAY TUBE window, in FILTERS, breast compression plates, PATIENT SUPPORTS, ANTI-SCATTER GRIDS, and components of the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL SYSTEM. In mammography ANTI-SCATTER GRIDS are usually moved during exposure to achieve a blurring of all structures within the grid, especially the high-absorbing grid lamella. Imperfections or failures of this movement can cause grid ARTIFACTS.

ARTIFACTS mentioned under b) include those created by, e. g., metal particles on FILTERS, PATIENT SUPPORTS, or ANTI-SCATTER GRIDS.

ARTIFACTS mentioned under c) include those caused by detector element failures like bad detector elements, bad rows, bad columns. Bad detector elements can lead to unacceptable ARTIFACTS if their number, location and relative position could be detrimental to medical diagnostics. To a certain extent, inhomogeneity of response within X-RAY IMAGE RECEPTORS can depend on the KERMA RATE of the incident radiation. Single bad detector elements are neither generally avoidable nor detrimental to medical diagnostics; therefore they are not in the scope of this subclause.

ARTIFACTS mentioned under d) are usually caused by an incomplete erasure of the previous image due to lag effects.

ARTIFACTS mentioned under e) include, for example, mismatches in the scanning and readout speed in scanning systems.

ARTIFACTS mentioned under f) can result from temperature dependence of sensitivity within X-RAY IMAGE RECEPTORS. This can affect image quality if images are calculated using a flat-field image that has been collected at a different temperature. In addition, use of inadequate image processing algorithms may generate image structures which do not represent structures within the object. Other ARTIFACTS can be caused by an inadequate digitization (low bit depth) or by excessive use of contrast transfer operations (e.g. LUTs) in any component applying image processing, even the IMAGE DISPLAY DEVICE.

ARTIFACTS mentioned under g) include additional object contours caused, for example, by IMAGE DISPLAY DEVICES or by errors created during signal transmission, such as electrical reflections in cables.

K.2 Other non-uniformities

In addition to ARTIFACTS there may be some other types of non-uniformities. These are

- a) large-area non-uniformity of luminance or optical density,
- b) large-area non-uniformity of signal-to-noise ratio, and
- c) image distortion.

Non-uniformities mentioned under a) include those caused by the basic non-uniformity of the X-ray beam known as heel effect. Moreover, they include large-area variations caused by the $1/r^2$ fall-off of the diverging RADIATION and by the varying incidence angle across the area of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

The non-uniformity mentioned under b) is typically caused by the divergence of the X-ray beam so that the $1/r^2$ fall-off leads to a lower signal-to-noise ratio in the peripheral regions than in the centre of the image.

Image distortion as mentioned under c) can be caused by lenses or electron optics, depending on the type of X-RAY EQUIPMENT.

Annex L (informative)

Cross reference and history

Edition 1 of IEC 61223-3-2 was published November 1996 and covered systems with screen film image receptors only.

This second edition of IEC 61223-3-2 is intended to cover CR and DR EQUIPMENT as well.

Table L.1 gives an overview of the respective content in Editions 1 and 2.

Table L.1 – Cross reference list for Editions 1 and 2 of this standard

	Edition 1	Edition 2	
	Film-screen systems	Film-screen systems	Digital systems
General aspects of ACCEPTANCE TEST	4	4	4
Test EQUIPMENT	4.5	4.6	4.6
Initial test and inventory	5.1	5.1	5.1
X-RAY TUBE VOLTAGE	5.2	5.2	5.2
Half value layer (HVL)	5.3	5.3	5.3
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	5.4	5.4	5.4
X-ray field limitation and beam alignment	5.5	5.5	5.5
Radiation output	5.6	5.6	5.6
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)	5.7	5.7.1	5.7.2
Reproducibility of the AIR KERMA	5.6	5.8	5.8
ATTENUATION RATIO of material between the upper surface of the PATIENT SUPPORT and the image reception plane	5.8	5.9	5.9
Breast COMPRESSION DEVICE	5.9	5.10	5.10
ARTIFACTS and uniformity	5.10 and 5.11	5.11	5.11
Dynamic range of mammographic X-RAY EQUIPMENT using digital X-ray image receptors, including storage phosphor systems			5.12
Spatial resolution		5.13.1	5.13.2
LOW CONTRAST DETECTABILITY		5.14.1	5.14.2
Entrance surface AIR KERMA		5.15.1	5.15.2
Biopsy needle positioning accuracy of mammographic stereotactic devices		5.16	5.16

Bibliography

IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60601-1-3, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-2-28, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

IEC 60627, *Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids*

IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

IEC 61223-1:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects*

IEC 61223-2-4, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras*

IEC 61223-2-5, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-5: Constancy tests – Image display devices*

IEC 61223-3-1, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-1: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radioscopy systems*

IEC 61223-3-3, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)*

IEC 61223-3-4, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-4: Acceptance tests - Imaging performance of dental X-ray equipment*

IEC 62220-1-2, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography²⁾*

ISO 845, *Cellular plastics and rubbers – Determination of apparent density*

ISO 3386-1, *Polymeric materials, cellular flexible – Determination of stress-strain characteristics in compression – Part 1: Low-density materials*

EN 573-3:2003, *Aluminium and aluminium alloys - Chemical composition and form of wrought products - Part 3: Chemical composition*

European Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Mammography Screening. In *European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening and Diagnosis*, 4th Edition, European Commission, 2006

²⁾ To be published.

Code of Federal Regulations 21 CFR 900, *Mammography Quality Standards Act Regulations, Final Regulations as amended*. Food and Drug Administration (FDA), Department of Health and Human Services (HHS), 2002

DROEGE, RT, RZESZOTARSKI, MS. An MTF method immune to aliasing. *Med. Phys.* 1985, Vol. 12, 721-725.

DANCE, DR et al.. Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. *Phys.Med.Biol.*, 1990, Vol. 35, 1211-1219.

DANCE, DR et al.. Additional factors for the estimation of mean glandular dose using the UK mammography protocol. *Phys.Med.Biol.*, 2000, Vol. 45, 3225-3240.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-2:2007

Terminology – Index of defined terms

IEC 60788	rm-...-
Derived term without definition.....	rm-...-+
Shortened term	rm-...-s
Clause 2 of IEC 60601-1	NG.2...
Clause 3 of IEC 61223-3-2 (this publication)	3...
ACCEPTANCE TEST.....	3.1
ACCOMPANYING DOCUMENTS	rm-82-01
ADDED FILTER	rm-35-02
AIR KERMA	rm-13-11
ANTI-SCATTER GRID	rm-32-06
ARTIFACT	3.2
ASSOCIATED EQUIPMENT	rm-30-01
ATTENUATION	rm-12-08
ATTENUATION RATIO.....	rm-13-40
AVERAGE GLANDULAR DOSE (AGD)	3.7
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)	3.12
COMPRESSION DEVICE.....	rm-35-15
CONTRAST TO NOISE RATIO (CNR)	3.8
CONSTANCY TEST	3.3
CONVERSION FUNCTION	3.15
CURRENT TIME PRODUCT	rm-36-13
DIRECT FOCAL DISTANCE	3.4
DOSIMETER	3.5
EQUIPMENT	NG.2.2.11
ERROR OF MEASUREMENT.....	IEC 61674:1997
FILTER.....	rm-35-01
FILTRATION	rm-12-11
FOCAL SPOT	rm-20-13s
HALF-VALUE LAYER (HVL)	rm-13-42
HARD COPY CAMERA.....	rm-80-07
IMAGE DISPLAY DEVICE	rm-80-08
IMAGE RECEPTION PLANE	rm-37-15
INDICATED VALUE	rm-73-10
INSTRUCTIONS FOR USE.....	rm-82-02
INTENSIFYING SCREEN	rm-32-38
IONIZATION CHAMBER	rm-51-03
IRRADIATION.....	rm-12-09
KERMA.....	rm-13-10
LINEARIZED DATA	3.14
LOADING FACTOR.....	rm-36-01
LOADING TIME.....	rm-36-10

LOW CONTRAST DETECTABILITY	3.6
MANUFACTURER	rm-85-03
MAMMOGRAPHIC STEREOTACTIC DEVICE	IEC 60601-2-45:2001
MEASURED VALUE	rm-73-08
MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF)	rm-73-05
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	rm-20-14
OPERATOR	rm-85-02
ORIGINAL DATA	3.9
OVERALL UNCERTAINTY	3.13
PATIENT SUPPORT	rm-30-02
PHANTOM	rm-54-01
RADIATION BEAM	rm-37-05
RADIOGRAM	rm-32-02
RADIOGRAPHIC CASSETTE	rm-35-14
RADIOGRAPHIC FILM	rm-32-32
RAW DATA	3.10
SERIAL NUMBER	NG.2.12.9
SIGNAL TO NOISE RATIO (SNR)	3.11
TARGET	rm-20-08
TEST DEVICE	rm-71-04
USER	rm-85-01
X-RAY EQUIPMENT	rm-20-20
X-RAY FIELD	rm-37-07+
X-RAY IMAGE RECEPTOR	rm-32-29
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	rm-20-05+
X-RAY SPECTRUM	rm-13-34+
X-RAY TUBE	rm-22-03
X-RAY TUBE ASSEMBLY	rm-22-01
X-RAY TUBE CURRENT	rm-36-07
X-RAY TUBE VOLTAGE	rm-36-02

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-2:2007

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 RÉCEPTEUR 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 <i>et al.</i> 2000]	112
Tableau L.1 – Liste de correspondance entre les Editions 1 et 2 de la présente norme	121

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

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 À 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-2:2007

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 ASSOCIÉS 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)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

NOTE Les symboles, grandeurs physiques, abréviations et unités utilisés dans la présente norme sont répertoriés dans le Tableau 1 à la fin de cet article.

3.1

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 du FABRICANT ou aux exigences

[CEI 61223-1, définition 3.2.4, modifiée]

3.2

ARTEFACT

structure apparente, visible dans l'image, qui ne représente pas une structure dans l'objet

3.3

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

[CEI 61223-1, définition 3.2.6]

3.4

DISTANCE FOCALE DIRECTE

distance la plus courte entre le FOYER et l'axe de symétrie de la SURFACE effective RÉCEPTRICE DE L'IMAGE, perpendiculaire au bord proximal du RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES

[CEI 60601-2-45, définition 2.101.4, modifiée]

3.5

DOSIMÈTRE (DE DIAGNOSTIC)

APPAREIL qui utilise les CHAMBRES D'IONISATION et/ou les détecteurs à semi-conducteur pour la mesure du KERMA DANS L'AIR, de la LONGUEUR DE KERMA DANS L'AIR et/ou du DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR dans le faisceau d'un équipement à rayonnement X utilisé pour les EXAMENS RADIOLOGIQUES MÉDICAUX de diagnostic

Un DOSIMÈTRE DE DIAGNOSTIC comporte les éléments suivants:

- un ou plusieurs ensembles de détection, pouvant ou non faire partie intégrante de l'ensemble de mesurage;
- un ensemble de mesurage; et/ou
- un ou plusieurs contrôleurs de constance (facultatif)

[CEI 61674, définition 3.1]

3.6

DÉTECTABILITÉ DE FAIBLE CONTRASTE

aptitude d'un système d'imagerie à différencier un objet à faible contraste d'un fond uniforme

3.7

DOSE GLANDULAIRE MOYENNE

AGD, AVERAGE GLANDULAR DOSE

mammographie à rayonnement X dose moyenne absorbée par les tissus glandulaires (à l'exception de la peau) d'un sein uniformément comprimé de composition tissulaire connue, en utilisant une méthode de calcul spécifiée

3.8

RAPPORT CONTRASTE/BRUIT

CNR, CONTRAST TO NOISE RATIO

grandeur physique décrivant l'aptitude à faire la distinction entre divers objets de contraste d'une image numérique et le bruit inhérent à l'intérieur de l'image, définie comme la différence des valeurs moyennes de pixels des objets de contraste et du fond de l'image, et divisée par l'écart type de la valeur de pixel du fond de l'image

3.9

DONNÉES D'ORIGINE

DONNÉES BRUTES auxquelles les corrections décrites ci-dessous ont été appliquées

Les corrections linéaires et indépendantes de l'image suivantes des DONNÉES BRUTES sont autorisées avant le traitement des données pour la détermination de la FONCTION DE CONVERSION, du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT, et de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION. Toutes les corrections suivantes, si elles sont utilisées, doivent être réalisées comme en utilisation clinique normale :

- remplacement des DONNÉES BRUTES des pixels mauvais ou défectueux par des données appropriées ;
- une correction de champ plat comprenant
 - la correction de la non-uniformité du CHAMP DE RAYONNEMENT;
 - la correction du décalage des pixels individuels, et
 - la correction du gain pour les pixels individuels ;
- une correction de la distorsion géométrique ;
- une correction de la variation en fonction du temps au cours d'un balayage.

NOTE Certains détecteurs exécutent un traitement d'image linéaire, en raison de leur concept physique. Tant que ce traitement d'image est linéaire et indépendant de l'image, ces opérations sont autorisées à titre exceptionnel.

3.10

DONNÉES BRUTES

valeurs de pixels lues directement après la conversion analogique-numérique à partir du dispositif d'imagerie numérique par rayonnement X ou valeurs en provenance des systèmes de comptage de photons sans aucune correction logicielle

3.11

RAPPORT SIGNAL SUR BRUIT

SNR, SIGNAL TO NOISE RATIO

mesure de l'intensité du signal par rapport au bruit de fond, définie comme le rapport des valeurs moyennes de pixels d'une zone examinée dans une image sur l'écart type de la valeur de pixel de la zone examinée

3.12

COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION

AEC, AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL

dans un APPAREIL radiologique, mode de fonctionnement dans lequel, en réaction aux propriétés de l'objet, un ou plusieurs des PARAMÈTRES DE CHARGE ou une ou plusieurs des conditions d'IRRADIATION sont automatiquement commandé(e)s afin d'obtenir, en un lieu préchoisi, une quantité requise de rayonnement de la qualité souhaitée

NOTE De telles propriétés de l'objet sont par exemple: l'épaisseur, la composition ou la transmission de rayons X. Les conditions d'IRRADIATION sont par exemple: la piste focale (de l'anode) du TUBE RADIOGÈNE et les FILTRES ADDITIONNELS.

3.13

INCERTITUDE GLOBALE

incertitude associée à la VALEUR MESUREE, c'est-à-dire représentant les limites dans lesquelles l'ERREUR DE MESURE est supposée se situer

[CEI 61674, définition 3.5.2]

3.14

DONNÉES LINEARISEES

DONNÉES D'ORIGINE auxquelles la FONCTION DE CONVERSION inverse a été appliquée

NOTE Les DONNÉES LINÉARISÉES sont directement proportionnelles à l'exposition.

3.15

FONCTION DE CONVERSION

tracé du niveau de sortie des zones de grande taille (DONNÉES D'ORIGINE) d'un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE PAR RAYONNEMENT X par rapport au nombre de quanta d'exposition par unité de surface (Q) dans le plan de la SURFACE DU DÉTECTEUR

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

Symbole	Grandeur physique	Unité
D	Densité optique visuelle (généralement appelée densité optique)	-
D_n	Densité nette (densité optique d'un film moins sa densité minimale)	-
D_{min}	Densité minimale (somme de la densité du voile et de la densité optique du support)	-
$\bar{G}$	Gradient moyen d'un système écran-film dans une plage donnée de densité optique	-
K	KERMA DANS L'AIR	Gy
K_E	KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée	mGy
K_B	KERMA DANS L'AIR dans le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGES	μ Gy
K_N	KERMA DANS L'AIR nominal générant une densité nette $D_n = 1,0$ (suivant la procédure définie dans la présente norme)	μ Gy
Q	PRODUIT COURANT-TEMPS	mAs
AEC	COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION	-
AGD	DOSE GLANDULAIRE MOYENNE (AVERAGE GLANDULAR DOSE)	mGy
CNR	RAPPORT CONTRASTE/BRUIT (CONTRAST TO NOISE RATIO)	-
HVL	COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION (HALF VALUE LAYER)	mmAl
FTM	FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	-
$PMMA$	Polyméthacrylate de méthyle	-
ROI	Région d'intérêt (region of interest)	-
SNR	RAPPORT SIGNAL SUR BRUIT	-

NOTE Le KERMA DANS L'AIR nominal K_N n'est pas identique au KERMA DANS L'AIR K_s déclaré par le FABRICANT, mais donne une estimation. Le KERMA DANS L'AIR K_s pour un système écran-film de mammographie est le KERMA DANS L'AIR générant une densité nette $D_n = 1,0$, conformément à l'ISO 9236-3 (mesure en laboratoire).

4 Aspects généraux de l'ESSAI D'ACCEPTATION

4.1 Niveaux de conformité

Les essais exigés par un niveau plus élevé de conformité sont prioritaires sur des essais similaires avec un niveau inférieur de conformité.

4.1.1 Réglementation locale

Les exigences de réglementation locale, y compris les procédures d'essai et les valeurs acceptables, doivent être prioritaires sur les exigences contractuelles similaires ou sur les éléments correspondants du présent document.

4.1.2 Exigences contractuelles

Les exigences contractuelles individuelles, y compris les procédures d'essai et les valeurs acceptables, doivent être prioritaires sur les éléments correspondants similaires du présent document.

NOTE Il convient d'inclure les exigences relatives aux essais d'état dans les exigences contractuelles.

4.1.3 Généralités

En l'absence d'exigences réglementaires ou contractuelles spécifiques, les procédures d'essai du présent document doivent être applicables.

Les valeurs et les tolérances acceptables doivent être conformes aux spécifications du FABRICANT pour les APPAREILS.

4.2 Conditions générales des procédures d'essai

Le but de l'ESSAI D'ACCEPTATION est de démontrer que les caractéristiques spécifiées des APPAREILS s'inscrivent dans les tolérances prescrites. Ces tolérances sont déterminées par des exigences réglementaires ou contractuelles. Avant la procédure d'ESSAI D'ACCEPTATION, un inventaire des APPAREILS doit être établi.

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X et ses composants doivent être identifiés sans ambiguïté, par exemple en termes de type et de NUMÉRO DE SÉRIE; une vérification est effectuée par rapport au contrat de commande. La vérification doit également s'assurer que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, les enregistrements et les critères d'acceptation conformément à la présente norme sont complets, qu'ils ont été livrés et qu'ils correspondent à l'APPAREIL fourni.

Avant l'ESSAI D'ACCEPTATION, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X doit être étalonné pour les besoins spécifiques du récepteur d'images utilisé. Dans le cas d'un récepteur d'images non intégré, l'intégrateur du système doit fournir les spécifications et les conditions d'utilisation du système résultant.

NOTE Il est important de reconnaître que la réponse énergétique des récepteurs d'images peut différer de façon significative, dans la mesure où ils ont une conception, des matériaux et une technologie différents. Le fait de régler la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION signifie que les paramètres d'exposition sont accordés pour atteindre des valeurs de réponse spécifiées pour le récepteur d'images pour une variété de combinaisons d'ATTENUATION.

Pour les APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X utilisant des FILMS RADIOGRAPHIQUES, les appareils de traitement des films doivent faire l'objet d'un essai avant les ESSAIS D'ACCEPTATION des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X. Il est essentiel de s'assurer que les CASSETTES RADIOGRAPHIQUES à ÉCRANS RENFORÇATEURS, les FILMS RADIOGRAPHIQUES et les appareils de traitement des films fonctionnent de la manière spécifiée, par exemple en termes de sensibilité, de reproductibilité, de contraste et d'absence d'ARTEFACTS. Un essai de performance de ces composants doit précéder toute mesure de l'ESSAI D'ACCEPTATION impliquant des FILMS RADIOGRAPHIQUES, en appliquant par exemple les méthodes décrites dans l'ISO 4090, dans l'Annexe C de la présente norme, ainsi que les ESSAIS DE CONSTANCE conformément à la CEI 61223-2-1.

Lorsque les images numériques sont évaluées quantitativement, les DONNEES LINEARISEES doivent être utilisées, et acquises avec une qualité de FAISCEAU DE RAYONNEMENT spécifiée par le FABRICANT.

Aucun post-traitement ne doit être appliqué aux DONNÉES D'ORIGINE utilisées pour l'analyse d'image quantitative.

Pour les APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X utilisant un système luminophore à mémoire, ce dernier doit être vérifié avant l'essai d'acceptation de l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X concerné, afin de s'assurer qu'il fonctionne comme prévu. Des exemples de ces méthodes d'essai de luminophore à mémoire sont décrits à l'Annexe D.

Les DISPOSITIFS DE VISUALISATION D'IMAGES impliqués dans l'ESSAI D'ACCEPTATION doivent faire l'objet d'essais avant l'ESSAI D'ACCEPTATION de l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X. Il est essentiel de s'assurer que les DISPOSITIFS DE VISUALISATION D'IMAGES fonctionnent de la manière spécifiée en termes, par exemple, de contraste et d'absence d'ARTEFACTS.

Les REPROGRAPHES impliqués dans l'ESSAI D'ACCEPTATION doivent faire l'objet d'essais avant l'ESSAI D'ACCEPTATION de l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X concerné, conformément aux recommandations du FABRICANT du reprographe. Il est essentiel de s'assurer que les REPROGRAPHES fonctionnent de la manière spécifiée en termes, par exemple, de contraste et d'absence d'ARTEFACTS préjudiciables au diagnostic de patients.

Des mesures non invasives sont de préférence utilisées pour l'ESSAI D'ACCEPTATION. Lorsque l'essai d'acceptation comporte des méthodes invasives, il doit être démontré que l'état initial de l'APPAREIL a été rétabli.

NOTE 1 En général, pour les APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X munis d'un RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES non intégré, il est admis de soumettre à l'essai l'APPAREIL A RAYONNEMENT X avant les essais du système muni du récepteur d'images, pour les fonctions de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X qui n'impliquent pas les performances du récepteur d'images.

NOTE 2 Les procédures et les méthodes d'essai sont établies afin de démontrer le montage et le fonctionnement appropriés du système et non pas pour refléter les performances dans un fonctionnement clinique optimisé. Il convient de ne pas utiliser ces spécifications comme telles pour comparer les performances cliniques attendues entre les systèmes. D'autres mesures sont nécessaires pour de telles comparaisons.

4.3 Documents et données d'essais

Les documents suivants sont exigés avec l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X:

- la déclaration de conformité aux parties applicables de la CEI 60601;
- la liste des APPAREILS/parties d'APPAREILS commandés et la liste de livraison réelle (CEI 60601-1);
- la liste des essais applicables et des critères d'acceptation conformément à la présente norme, et comme convenu entre l'UTILISATEUR et le fournisseur de l'APPAREIL;
- les résultats des essais effectués précédemment par le FABRICANT sur l'APPAREIL livré conformément au contrat;
- les INSTRUCTIONS D'UTILISATION;
- des rapports d'essais d'assurance qualité précédemment effectués, le cas échéant; et
- la documentation des modifications techniques effectuées sur l'APPAREIL.

Le cas échéant, la documentation suivante doit être disponible:

- rapport d'essai de traitement du film;
- rapport d'essai de la CASSETTE RADIOGRAPHIQUE;
- rapport d'essai des négatoscopes;

- rapport d'essai des REPROGRAPHES et DISPOSITIFS DE VISUALISATION D'IMAGES; et
- rapport d'essai du système luminophore à mémoire.

4.4 Conditions d'essai

On peut identifier différentes catégories d'essais:

- examen visuel;
- essais de fonctionnement; et
- performances de l'appareil.

Les essais doivent fournir les informations raisonnablement nécessaires pour démontrer les performances sur l'ensemble de la plage des variables accessibles à l'OPÉRATEUR.

Toutes les données pertinentes telles que l'identification de l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X à l'essai, l'identification de l'APPAREIL d'essai utilisé, la disposition géométrique, les caractéristiques de fonctionnement, les facteurs de correction et les résultats d'essai des APPAREILS ASSOCIÉS (film, écran, traitement) doivent être enregistrées avec les résultats d'essai. L'enregistrement doit inclure le lieu, la date et les noms des personnes réalisant les essais.

Sauf spécification contraire, pour tous les essais, lorsqu'un DISPOSITIF D'ESSAI est requis, il doit être directement placé sur le SUPPORT DU PATIENT. Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être centré latéralement sur le SUPPORT DU PATIENT et le bord proximal du DISPOSITIF D'ESSAI et du SUPPORT DU PATIENT doivent être alignés.

4.5 Domaine d'application des essais

Les éléments suivants sont soumis à l'essai d'acceptation dans le cadre de la présente norme:

- essais initiaux et inventaire (5.1);
- HAUTE TENSION RADIOGÈNE (5.2);
- COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION (5.3);
- VALEUR NOMINALE DU FOYER (5.4);
- limitation du CHAMP DE RAYONNEMENT X et alignement du faisceau (5.5);
- puissance de rayonnement (5.6);
- COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (AEC) (5.7);
- reproductibilité du KERMA DANS L'AIR (5.8);
- INDICE D'ATTÉNUATION du matériau entre la surface supérieure du SUPPORT DU PATIENT et le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGES (5.9);
- DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein (5.10);
- uniformité (5.11);
- plage dynamique des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X utilisant des récepteurs d'images radiologiques numériques, y compris des systèmes luminophores à mémoire (5.12);
- résolution spatiale (5.13);
- DÉTECTABILITÉ DE FAIBLE CONTRASTE (5.14);
- KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée (5.15); et
- précision de positionnement de l'aiguille de biopsie des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE (5.16).

4.6 APPAREIL d'essai

4.6.1 Généralités

L'étalonnage des APPAREILS de mesure utilisés pour l'ESSAI D'ACCEPTATION doit être certifié selon un étalon national ou international lorsqu'un tel étalon existe. Les paragraphes 4.6.2 à 4.6.8 fournissent des détails sur les APPAREILS d'essai.

APPAREILS d'essai requis mais non spécifiés dans les paragraphes 4.6.2 à 4.6.8:

- thermomètre (requis pour l'appareil de traitement de film);
- bloc de caoutchouc alvéolaire, tel que spécifié en 5.10.3.1;
- loupe (grossissement d'au moins $\times 4$);
- DISPOSITIFS D'ESSAI;
- cassette d'essai et marqueurs radio-opaques, comme spécifié en 5.5.2;
- bloc de PMMA de 20 mm, comme spécifié en 5.11.3.1;
- grille en fil métallique, telle que spécifiée en 5.11.3.3;
- DISPOSITIF D'ESSAI des effets de retard, comme spécifié en 5.11.3.4.1;
- mire à barres de résolution spatiale, comme spécifié en 5.13.1.2;
- DISPOSITIF D'ESSAI avec des structures à faible contraste, comme spécifié en 5.14;
- coin sensitométrique discontinu (échelonné) en PMMA, comme décrit à titre d'exemple en Annexe B;
- DISPOSITIF D'ESSAI stéréotaxique, comme décrit à titre d'exemple en Annexe H;
- APPAREIL de mesure utilisé pour déterminer les valeurs de base des ESSAIS DE CONSTANCE, conformément à l'Article 6.

4.6.2 Instrument de mesure de haute tension

L'instrument de mesure de haute tension doit déterminer la HAUTE TENSION RADIOGÈNE dans la plage spécifiée. Il est admis d'utiliser des appareils conçus pour une mesure directe ou indirecte conformément à la CEI 61676 (2002). L'INCERTITUDE GLOBALE doit être inférieure à $\pm 2\%$ ou $\pm 0,7$ kV, en prenant la plus grande des deux valeurs.

NOTE Les accessoires particuliers d'APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X, tels que les CIBLES au molybdène et les éventuels FILTRES sélectifs d'absorption K seront pris en compte lors de l'étalonnage des dispositifs utilisés pour les mesures indirectes. L'incertitude mentionnée avec des méthodes d'essai non invasives ne peut souvent être atteinte qu'avec un étalonnage particulier du type d'APPAREIL A RAYONNEMENT X à l'essai.

4.6.3 Instrument de mesure du PRODUIT COURANT-TEMPS

La gamme de ce dispositif doit couvrir la gamme du PRODUIT COURANT-TEMPS que l'on peut sélectionner avec l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, en général, de 0 mAs à 800 mAs. L'INCERTITUDE GLOBALE ne doit pas dépasser $\pm 5\%$ ou $\pm 0,5$ mAs, en prenant la plus grande des deux valeurs. Si un instrument de mesure du PRODUIT COURANT-TEMPS incorporé doit être utilisé pour l'ESSAI D'ACCEPTATION, il doit être démontré par étalonnage qu'il est conforme aux spécifications mentionnées.

4.6.4 Instrument de mesure du TEMPS DE CHARGE

L'instrument de mesure du TEMPS DE CHARGE doit permettre de déterminer le TEMPS DE CHARGE conformément à la CEI 60601-2-45. Les TEMPS DE CHARGE spécifiés les plus courts et les plus longs doivent être mesurables. L'INCERTITUDE GLOBALE ne doit pas dépasser $\pm 2\%$ ou ± 1 ms, en prenant la plus grande des deux valeurs. Si un instrument de mesure du TEMPS DE CHARGE incorporé doit être utilisé pour l'ESSAI D'ACCEPTATION, il doit être démontré par étalonnage qu'il est conforme aux spécifications mentionnées.

4.6.5 DOSIMÈTRE

La gamme du DOSIMÈTRE intégrateur pour la mesure du KERMA DANS L'AIR doit avoir une étendue minimale de 10 µGy à 500 µGy pour les mesures derrière un FANTÔME et un minimum de 0,1 mGy à 100 mGy pour les mesures directes de sortie, avec une INCERTITUDE GLOBALE inférieure à ±10 %. Cela comprend les pertes de recombinaison aux DÉBITS concernés de KERMA DANS L'AIR (jusqu'à 100 mGy/s) et les incertitudes relatives à la réponse énergétique du DOSIMÈTRE ainsi que le SPECTRE réel DE RAYONNEMENT X. Le DOSIMÈTRE utilisé pour la mesure du KERMA DANS L'AIR doit être conforme à la CEI 61674.

4.6.6 Couches d'ATTÉNUATION

4.6.6.1 DISPOSITIFS D'ESSAI pour système de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (AEC)

Les couches d'ATTÉNUATION doivent être en PMMA. L'épaisseur des couches d'ATTÉNUATION doit être telle que ces dernières puissent être empilées pour former des DISPOSITIFS D'ESSAI de 20 mm, 40 mm, 60 mm et 70 mm. Les tolérances d'épaisseur doivent être de ±1 mm, et l'uniformité de l'épaisseur doit être de ±0,1 mm. Les autres formes doivent être soit semi-circulaires avec un rayon d'au moins 100 mm soit rectangulaires avec des dimensions d'au moins 100 mm × 150 mm.

4.6.6.2 Couches d'ATTÉNUATION pour mesures de la première COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION

Il doit y avoir au moins deux couches différentes de feuilles d'aluminium. L'épaisseur des couches doit être comprise entre 0,2 mm et 0,6 mm, et il convient de les choisir en fonction des premières COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION spécifiées. Les feuilles doivent avoir une pureté de 99,9 %. L'épaisseur des feuilles doit être connue avec une précision de ±3 %.

NOTE Des informations relatives à la composition chimique de l'aluminium peuvent être trouvées dans l'EN 573-3.

4.6.7 Densitomètre

Le densitomètre doit couvrir la gamme 0 à 4,0 de la densité optique avec une INCERTITUDE GLOBALE respectant les conditions suivantes:

$$|\Delta D| \leq 0,02 \text{ (pour } D \leq 1)$$

et $|\Delta D| / D \leq 0,02 \text{ (pour } D > 1)$

4.6.8 Dispositif de mesure de la force de compression

Un dynamomètre d'une gamme d'au moins 50 N à 300 N et d'une INCERTITUDE GLOBALE inférieure à ±5 N doit être utilisé.

4.7 Evaluation des résultats d'essai

Quand les valeurs limites spécifiées ou les tolérances sont dépassées, vérifier les résultats par au moins deux mesures supplémentaires.

Dans l'évaluation des résultats concernant les valeurs limites (les plus hautes ou les plus basses), l'incertitude de mesurage doit être prise en compte.

5 Méthodes d'essai de l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X

5.1 Essai initial et inventaire

5.1.1 Exigences

L'utilisation et le fonctionnement de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X doivent être conformes aux spécifications.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent décrire de manière détaillée la manière dont doit fonctionner l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X soumis à l'essai. Le fonctionnement de tous les dispositifs de commande (par exemple boutons, interrupteurs, écrans tactiles), de tous les indicateurs et affichages doit être décrit et tous les symboles doivent être illustrés avec leur signification. Les reproductions dans les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent correspondre à l'APPAREIL A RAYONNEMENT X réel, en termes de position, d'étiquettes et de symboles. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent être rédigées dans la langue convenue.

Dans le cas d'un récepteur d'images non intégré, il convient de réaliser les ESSAIS D'ACCEPTATION par rapport à la spécification fournie par l'INTEGRATEUR DU SYSTEME.

5.1.2 Méthode d'essai

5.1.2.1 Examen visuel et vérification du fonctionnement

La DISTANCE FOCale DIRECTE doit être contrôlée par vérification des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

La compatibilité des composants du système (par exemple le reprographe) qui ne font pas partie intégrante de l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X doit être contrôlée par vérification des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et par la réalisation d'essais fonctionnels tels que définis par le FABRICANT.

L'essai est réalisé par examen visuel et vérification du fonctionnement. Cela comprend:

- la présence de tous les documents, conformément à 4.3;
- un inventaire de l'APPAREIL soumis à l'essai, y compris les données d'identification particulières de tous les composants;
- un examen visuel des INSTRUCTIONS D'UTILISATION (CEI 60601-1);
- une vérification du fonctionnement des dispositifs de réglage mécaniques;
- une vérification du fonctionnement et du repérage des éléments de commande;
- un examen visuel de l'étiquetage des éléments de commande;
- un examen visuel des marquages; et
- une vérification de l'intégrité mécanique de l'APPAREIL.

5.1.2.2 Fonctionnalité mécanique

La fonctionnalité est vérifiée par rapport aux critères d'acceptation de la présente norme, comme convenu entre l'UTILISATEUR et le fournisseur de l'APPAREIL, par exemple les mouvements, les vitesses, les forces, les verrouillages.

5.2 HAUTE TENSION RADIOGÈNE

5.2.1 Exigences

Les VALEURS MESURÉES pour la HAUTE TENSION RADIOGÈNE doivent correspondre aux VALEURS INDIQUÉES sur la commande du groupe radiogène et s'inscrire dans les tolérances spécifiées.

5.2.2 Méthodes d'essai

L'essai doit comprendre au moins trois valeurs de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, couvrant la gamme d'applications cliniques pour tous les FOYERS et, le cas échéant, pour les différents réglages de COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE. Il est suffisant de soumettre à l'essai une seule combinaison CIBLE - FILTRE.

NOTE L'ESSAI D'ACCEPTATION n'inclut pas des mesures directes de la reproductibilité de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE car l'évaluation de la reproductibilité de la puissance de rayonnement (voir 5.6) implique une détermination de la reproductibilité de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE.

5.3 COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION (HVL)

5.3.1 Exigences

La couche de demi-transmission doit être conforme aux spécifications du FABRICANT et à la CEI 60601-2-45.

5.3.2 Méthodes d'essai

La plaque de compression du sein est déposée pour cet essai. Une disposition à faisceau étroit, avec une distance importante entre l'absorbeur et le détecteur, est utilisée, conformément à l'Annexe I. Régler la HAUTE TENSION RADIOGÈNE à 28 kV et mesurer la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION pour chaque combinaison CIBLE - FILTRE.

Si une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 28 kV n'est pas applicable au système, l'essai doit être effectué conformément aux spécifications du FABRICANT.

Effectuer les mesures de KERMA DANS L'AIR en un point centré latéralement sur le SUPPORT DU PATIENT et à 6 cm du bord proximal. Le Tableau 2 donne des exemples de valeurs caractéristiques de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION pour diverses combinaisons de matériaux de CIBLE et de FILTRE.

Comparer les résultats des mesures de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION aux valeurs spécifiées. Pour des FILTRES automatiquement ou manuellement interchangeables, vérifier par des mesures de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION que le FILTRE convenable est dans la position prescrite.

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

Matériaux de CIBLE et de FILTRE	HVL à 25 kV mm Al	HVL à 28 kV mm Al
Mo + 30 µm Mo	0,28	0,32
Mo + 25 µm Rh	0,36	0,40
W + 60 µm Mo	0,35	0,37
W + 50 µm Rh	0,48	0,51
Rh + 25 µm Rh	0,34	0,39
W + 500 µm Al	0,40	0,46

NOTE Une bonne approximation est obtenue pour le calcul de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION (HVL) en utilisant l'équation suivante:

$$\text{HVL} = \frac{d_1 \cdot \ln(2 \cdot K_2/K_0) - d_2 \cdot \ln(2 \cdot K_1/K_0)}{\ln(K_2/K_1)}$$

si les épaisseurs d_1 et d_2 des feuilles d'aluminium utilisées ne diffèrent pas de plus de 0,2 mm par rapport à la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION à déterminer. K_1 et K_2 sont les valeurs correspondantes du KERMA DANS L'AIR, et K_0 est le KERMA DANS L'AIR mesuré sans ajouter de feuilles d'aluminium dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Toutes les valeurs de KERMA DANS L'AIR font référence au même PRODUIT COURANT-TEMPS.

5.4 VALEUR NOMINALE DU FOYER

5.4.1 Exigences

La spécification relative à la VALEUR NOMINALE DU FOYER indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doit être conforme à la CEI 60336.

5.4.2 Méthode d'essai

La conformité du FOYER à la VALEUR NOMINALE spécifiée, conformément à la CEI 60336, doit être vérifiée par examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du tube fournis par le FABRICANT.

5.5 Limitation du CHAMP DE RAYONNEMENT X et alignement du faisceau

5.5.1 Exigences

L'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit être conforme aux tolérances spécifiées dans la CEI 60601-2-45. En outre, toutes les parties d'un objet placé sur le SUPPORT DU PATIENT et supposées donner une image doivent être visibles sur le RADIOGRAMME.

5.5.2 Méthodes d'essai

Vérifier l'alignement du FAISCEAU DE RAYONNEMENT sur la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE pour toutes les DISTANCES FOCALES DIRECTES spécifiées, les SUPPORTS DU PATIENT, les CIBLES et les FOYERS, ainsi que pour tous les formats de RÉCEPTEURS D'IMAGES RADIOLOGIQUES disponibles.

Placer sur le dessus du SUPPORT DU PATIENT une cassette d'essai, de façon à ce qu'elle recouvre, avec des marges suffisantes, tous les côtés du récepteur d'images qui se trouve en dessous. La cassette d'essai, qui comprend un film avec un écran, ou du matériel luminophore à mémoire, doit être suffisamment grande pour couvrir le récepteur d'images évalué. Il est admis de faire pivoter la cassette d'essai pour qu'elle couvre le récepteur d'images. Placer des marqueurs radio-opaques, par exemple des règles graduées, au-dessus de la cassette d'essai. Prendre une image et traiter le film de la cassette d'essai ou lire la plaque luminophore à mémoire, respectivement. Le déplacement entre le FAISCEAU DE RAYONNEMENT et le récepteur d'images peut être mesuré à partir des deux images obtenues. Dans le cas où aucun dispositif de traitement de film ou de cassette radiologique n'est disponible sur le site, d'autres capteurs de rayons X, tels que des luminophores persistants ou des films à traitement instantané, doivent être utilisés.

Pour l'essai de visibilité des parties de l'objet placé au bord du SUPPORT DU PATIENT et supposé en contact avec la paroi de la cage thoracique, il convient d'utiliser l'image d'un DISPOSITIF D'ESSAI comportant des marqueurs, à une distance fixe par rapport à ce bord. Pour les récepteurs d'images utilisant des cassettes rechargeables tels qu'un film avec écran ou une cassette radiologique, il convient de recommencer cette mesure plusieurs fois pour s'assurer que l'insertion du récepteur d'images (film ou plaque) dans la cassette est reproductible.

NOTE 1 Dans le cas de systèmes film-écran, il peut être souhaitable de spécifier un léger surcadrage de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE qui permettra à l'UTILISATEUR d'éviter des marges transparentes sur le film. Cela peut être justifié dans l'intérêt de la lecture des informations de diagnostic des mammogrammes, notamment lorsqu'il n'est pas possible de masquer des films pour la visualisation.

NOTE 2 Il convient de tenir compte des tolérances de positionnement du film dans la cassette pour l'évaluation des résultats, par exemple, en positionnant manuellement le film dans la cassette, aussi près que possible du bord proximal et en le centrant dans le sens transversal.

5.6 Puissance de rayonnement

5.6.1 Exigences

La reproductibilité de la puissance de rayonnement en fonction du PRODUIT COURANT-TEMPS doit être conforme aux spécifications du FABRICANT. Le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR (en mGy/s) et la puissance de rayonnement (en $\mu\text{Gy/mAs}$) doivent être conformes aux spécifications du FABRICANT.

5.6.2 Méthode d'essai

Le KERMA DANS L'AIR doit être mesuré en un point placé à 40 mm au-dessus du SUPPORT DU PATIENT, centré latéralement et à 6 cm de son bord proximal.

a) Reproductibilité de la puissance de rayonnement

Au moins 5 mesures du KERMA DANS L'AIR doivent être effectuées, à une combinaison spécifique de PRODUIT COURANT-TEMPS et de HAUTE TENSION RADIOGÈNE.

b) Puissance de rayonnement

Pour toutes les combinaisons CIBLE-FILTRE indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, le DÉBIT DE KERMA DANS L'AIR (en mGy/s) et la puissance de rayonnement spécifique (en $\mu\text{Gy/mAs}$) doivent être déterminés à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 28 kV, pour tous les FOYERS, sans plaque de compression du sein dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

Si une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 28 kV n'est pas applicable au système, l'essai doit être effectué conformément aux spécifications du FABRICANT.

5.6.3 Evaluation des mesures

a) Reproductibilité de la puissance de rayonnement

Les mesures doivent être évaluées en calculant le coefficient de variation et en le comparant aux tolérances spécifiées. Le coefficient de variation doit être calculé comme étant le quotient de l'écart type des valeurs de KERMA DANS L'AIR divisé par la moyenne de ces mêmes valeurs.

b) Puissance de rayonnement

Les DÉBITS DE KERMA DANS L'AIR mesurés (en mGy/s) doivent être comparés aux valeurs spécifiées.

Les valeurs de puissance de rayonnement spécifique (en $\mu\text{Gy/mAs}$) doivent être calculées à partir des VALEURS MESURÉES par référence à une distance de 100 cm du FOYER. Les valeurs de puissance de rayonnement spécifique doivent être comparées aux valeurs spécifiées.

NOTE Pour les mesures dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT non atténué et pour différentes combinaisons CIBLES-FILTRES, les FABRICANTS de DOSIMÈTRES donnent en général des facteurs d'étalonnage en fonction de la réponse énergétique du DOSIMÈTRE.

5.7 COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (AEC)

5.7.1 COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION pour systèmes film-écran

5.7.1.1 Généralités

Les performances de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION doivent être évaluées en mesurant la densité optique du film.

En outre, la reproductibilité du KERMA DANS L'AIR doit être vérifiée dans des conditions d'IRRADIATION constantes. Parallèlement à tous les essais, le PRODUIT COURANT-TEMPS doit être enregistré afin d'en évaluer la consistance. Tous les réglages doivent être maintenus constants pendant les essais.

5.7.1.2 Exigences

- a) L'utilisation de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE spécifiée, avec des IRRADIATIONS spécifiées et des dispositifs d'essai spécifiés, doit donner des densités optiques dans la gamme spécifiée pour un système film-écran spécifié.
- b) La variation des densités optiques en fonction de l'épaisseur du DISPOSITIF D'ESSAI, de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et des techniques avec/sans GRILLE ANTIDIFFUSANTE doit s'inscrire dans les tolérances spécifiées.
- c) Des pas de correction voisins doivent donner lieu à une modification de la densité optique ou des PARAMÈTRES DE CHARGE s'inscrivant dans les tolérances spécifiées.

5.7.1.3 Méthodes d'essai

5.7.1.3.1 Capteurs multiples de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION

En cas de configurations multiples de capteurs de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION sélectionnables par l'OPERATEUR, une seule configuration de référence doit être choisie et soumise aux essais, conformément à 5.7.1.3.2. Les autres configurations de capteurs sélectionnables doivent être comparées à cette configuration de référence en utilisant les mêmes réglages que ceux du RADIOGRAMME de référence. La densité optique des RADIOGRAMMES obtenus doit s'inscrire dans les limites spécifiées. S'il n'est pas prévu de sélection manuelle des configurations de capteurs de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, l'essai doit être effectué en utilisant la configuration sélectionnée par l'APPAREIL.

5.7.1.3.2 Méthode d'essai et réglage de la densité optique

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être constitué de polyméthacrylate de méthyle (PMMA). La zone active du capteur de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION doit rester dans la même position pendant toute la durée des essais et le DISPOSITIF D'ESSAI doit la couvrir entièrement. Une plaque de compression du sein doit se trouver dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT. La zone active du capteur de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION ne doit pas être trop proche du bord proximal du SUPPORT DU PATIENT ou de tout bord du DISPOSITIF D'ESSAI, afin d'éviter des effets tels que les effets de diffusion interférents provoqués par le bord du DISPOSITIF D'ESSAI.

Utiliser des types de FILMS RADIOGRAPHIQUES, d'ÉCRANS RENFORÇATEURS et de CASSETTES RADIOGRAPHIQUES qu'il est prévu d'utiliser avec des PATIENTS. Utiliser la même CASSETTE RADIOGRAPHIQUE pour tous les essais et traiter les films dans des conditions normales et stables. Mesurer les densités optiques ou les différences de densités optiques dans les mêmes zones spécifiées du film et les comparer aux spécifications du FABRICANT.

NOTE Il est possible de réduire les risques d'instabilité des conditions de traitement de films qui peuvent influencer les résultats de mesure, en effectuant l'essai sans interruptions. Pour réduire l'influence de l'altération de l'image latente, il est important de conserver un intervalle de temps constant entre l'IRRADIATION et le traitement du film.

5.7.1.3.3 RADIOGRAMME de référence

Un RADIOGRAMME de référence doit être réalisé en utilisant la technique choisie par l'UTILISATEUR comme étant la technique par défaut et une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 28 kV. La CIBLE, le FILTRE et le FOYER doivent être sélectionnés conformément aux INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Si une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 28 kV n'est pas applicable au système, l'essai doit être effectué conformément aux spécifications du FABRICANT.

Le RADIOGRAMME de référence doit être réalisé au moyen d'un DISPOSITIF D'ESSAI de 40 mm d'épaisseur et la densité optique D du RADIOGRAMME doit être dans une plage de 1,4 à 2,0.

La densité optique mesurée sur le RADIOGRAMME doit servir de valeur de référence pour l'essai décrit en 5.7.1.3.4.

5.7.1.3.4 Méthode d'essai de l'influence de la variation d'épaisseur de la couche et de la variation de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE pour des techniques avec/sans GRILLES ANTIDIFFUSANTES

Tous les réglages de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION étant tels qu'utilisés en 5.7.1.3.3, y compris le pas de correction, des RADIOGRAMMES doivent être réalisés pour au moins trois différentes épaisseurs de DISPOSITIF D'ESSAI (par exemple 20 mm, 40 mm, 60 mm), en utilisant des combinaisons différentes de HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES, de CIBLES et de FILTRES, avec ou sans GRILLE ANTIDIFFUSANTE, conformément aux INSTRUCTIONS D'UTILISATION. On doit utiliser au moins trois différentes valeurs de HAUTE TENSION RADIOGÈNE. Pour chaque RADIOGRAMME, l'écart de la densité optique par rapport à la valeur de référence précédemment déterminée doit être évalué.

5.7.1.3.5 Valeur du pas de correction et plage de réglage de la densité optique

Pour l'évaluation de la commande de densité optique, la variation du pas de correction doit être réglée dans une densité optique de $\pm 0,5$ autour de la densité du RADIOGRAMME de référence, les autres conditions étant telles que définies en 5.7.1.3.3. La différence de densité optique des films doit être évaluée pour des pas adjacents.

5.7.2 COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION pour des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X utilisant des plaques luminophores à mémoire et pour des systèmes munis d'un RÉCEPTEUR numérique intégré d'IMAGES RADIOLOGIQUES

5.7.2.1 Généralités

Sur la base de la définition de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION du présent document, il convient que l'essai de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION pour des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X à plaques luminophores à mémoire et pour des systèmes munis d'un RÉCEPTEUR numérique intégré d'IMAGES RADIOLOGIQUES comprenne les trois contrôles suivants:

- essai de confirmation du réglage de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION;
vérifier que la sensibilité de la plaque luminophore à mémoire se situe entre la limite supérieure et inférieure pour chaque réglage de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION qui sera utilisé dans la pratique clinique;
- essai de reproductibilité et de précision, tel que décrit en 5.8;
- essai de DETECTABILITE DE FAIBLE CONTRASTE, tel que décrit en 5.14.2.

En conséquence, l'essai de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION pour des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X utilisant des plaques luminophores à mémoire et pour des systèmes munis d'un RÉCEPTEUR numérique intégré d'IMAGES RADIOLOGIQUES comprend l'essai de confirmation du réglage de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION et l'essai de reproductibilité et de précision ci-dessus.

NOTE Contrairement à l'imagerie film-écran où les performances nominales du récepteur d'images ne s'appliquent qu'à une plage très étroite d'exposition (latitude du film), le choix des paramètres d'IRRADIATION n'est pas nécessairement destiné à maintenir des doses ou des niveaux constants. L'objectif premier est de s'assurer qu'une qualité d'image et un niveau de dose homogènes sont obtenus pour les diverses propriétés possibles du sein à diagnostiquer. Il convient cependant de noter qu'il n'est pas possible d'obtenir une qualité d'image de niveau constamment élevé pour toutes les épaisseurs mammaires à des niveaux acceptables de dose patient. En général, la qualité de l'image sera inférieure et la dose sera supérieure pour des seins plus grands/plus denses. En conséquence, on ne tentera pas de vérifier une constance stricte des paramètres de l'image ou de la dose pour diverses propriétés mammaires ou conditions de fonctionnement.

Les performances de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION doivent faire l'objet d'une évaluation concomitante de la qualité de l'image, telle que mesurée par le RAPPORT CONTRASTE/BRUIT dans des conditions spécifiées, et de la dose appliquée au patient, telle que caractérisée par la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE, puis en comparant les mesures obtenues aux spécifications fournies par le FABRICANT.

En outre, la reproductibilité du KERMA DANS L'AIR doit être vérifiée dans des conditions d'IRRADIATION constantes.

5.7.2.2 Exigences

Lorsqu'on utilise la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION pour produire des RADIOGRAMMES de chaque ensemble de DISPOSITIFS D'ESSAI spécifiés,

- les valeurs du rapport contraste/bruit (CNR) dans les radiogrammes doivent être supérieures aux valeurs minimales spécifiées par le fabricant et doivent être conformes à l'essai de qualité d'image du système défini en 5.14.2. Alternativement, la valeur de dose correspondante et convertie à partir de la qualité d'image spécifiée par les valeurs du rapport contraste/bruit spécifiques à la combinaison groupe radiogène et système récepteur dans les radiogrammes, doit être supérieure aux valeurs minimales spécifiées par le fabricant et doit être conforme à l'essai de qualité d'image du système, conformément à 5.14.2.

En variante, les valeurs du rapport signal sur bruit (SNR) dans les radiogrammes doivent être supérieures aux valeurs minimales spécifiées par le fabricant et doivent être conformes à l'essai de qualité d'image du système défini en 5.14.2;

- la dose glandulaire moyenne déduite dans les mêmes conditions doit être inférieure aux valeurs maximales spécifiées par le fabricant;
- la reproductibilité et la précision dans chaque condition d'essai doivent s'inscrire dans les valeurs limites spécifiées par le FABRICANT.

Les exigences doivent être remplies pour les diverses conditions de fonctionnement utilisables présentes dans l'APPAREIL (par exemple programmes d'IRRADIATION ou mode de dose pré-choisis, mode amplification).

5.7.2.3 Détermination des conditions de fonctionnement

5.7.2.3.1 DISPOSITIFS D'ESSAI

L'essai doit être effectué à l'aide d'un DISPOSITIF D'ESSAI, conformément aux spécifications du FABRICANT et à 4.6.6.1.

NOTE 1 Il convient de noter que les lignes directrices européennes exigent des essais de 20 mm à 70 mm en incréments de 10 mm, plus 45 mm.

NOTE 2 De plus en plus d'APPAREILS utilisent des plaques de compression du sein souples ou articulées qui ont un comportement différent en termes de réaction dans la zone. Etant donné que l'épaisseur du sein comprimé peut être utilisée comme paramètre d'entrée pour la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, il convient de s'assurer que cette mesure n'est pas trop altérée par rapport à un sein réel. Pour la même raison, la forme du FANTÔME pourrait être améliorée en réalisant un chanfrein ou un bord arrondi.

5.7.2.3.2 Conditions de fonctionnement

S'il est possible de sélectionner manuellement la zone active du capteur de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, il doit rester dans la même position pendant toute la durée des essais. La zone active du capteur de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION doit être suffisamment distante du bord proximal du SUPPORT DU PATIENT, afin d'éviter des effets provoqués par le bord du DISPOSITIF D'ESSAI, tels que les effets de diffusion interférents. Le capteur de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION doit couvrir entièrement le DISPOSITIF D'ESSAI.

NOTE 1 Le capteur de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION peut être soit un dispositif distinct comme en radiographie film/écran, soit, ce qui est plus probable, une fonction spécifique de l'APPAREIL qui génère un signal du récepteur d'images vers la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.

Une plaque de compression du sein doit se trouver dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT et la force de compression type appliquée doit être conforme aux spécifications du FABRICANT.

NOTE 2 La force de compression prescrite peut être différente d'une force cliniquement pertinente, du fait de la différence de comportement de la plaque de compression du sein lorsqu'elle est utilisée entre un FANTÔME rigide et le sein.

Lorsqu'un mode de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION nécessite un préréglage manuel de certains des paramètres d'exposition (HAUTE TENSION RADIOGÈNE, CIBLE et FILTRE, présence ou non d'une GRILLE ANTIDIFFUSANTE), ces paramètres doivent être sélectionnés conformément aux INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Pour chaque RADIOGRAMME à effectuer, seules les plaques d'atténuation doivent être présentes dans le champ de vision.

NOTE 3 Cela est justifié par la nécessité d'éviter les éventuelles interférences entre le capteur d'exposition automatique et les structures présentes dans la plaque cliché de contraste ou dans le capteur du DOSIMÈTRE.

Si le réglage manuel de certains des paramètres exige que l'épaisseur de l'objet soit connue, celle-ci doit être déterminée à partir de l'affichage de l'APPAREIL au lieu d'utiliser l'épaisseur réelle des plaques d'essai.

5.7.2.3.3 Méthode d'essai

L'exposition doit être réalisée

- pour les différentes épaisseurs de DISPOSITIF D'ESSAI (20 mm, 40 mm, 60 mm, 70 mm),
- en utilisant les divers degrés de fonctionnement automatique disponibles dans l'APPAREIL, et
- à différents modes de fonctionnement disponibles sur l'APPAREIL, comme spécifié. Des exemples de modes de fonctionnement sont par exemple des niveaux différents de sensibilité ou de qualité d'image ou encore de résolution,
- pour vérifier la reproductibilité et la précision dans chaque condition d'essai.

Pour chaque exposition, l'ensemble des paramètres, y compris les réglages manuels et les réglages résultant du fonctionnement de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, doivent être utilisés pour l'essai décrit en 5.7.2.5.2.

5.7.2.4 Détermination du RAPPORT CONTRASTE/BRUIT (CNR)

5.7.2.4.1 DISPOSITIF D'ESSAI

Les objets d'essai conformément à 5.7.2.3.1 doivent être utilisés, complétés par un morceau de feuille d'aluminium placé sur le dessus (voir Figure A.4 à titre d'exemple). La feuille d'aluminium doit avoir une épaisseur de $(0,20 \pm 0,01)$ mm, et la pureté de l'aluminium doit être de 99,9 %.

NOTE 1 La mesure du RAPPORT CONTRASTE/BRUIT est utilisée uniquement pour évaluer les spécifications du FABRICANT relatives au système. Cette mesure n'implique pas que la valeur mesurée puisse être directement liée à la qualité d'image clinique.

NOTE 2 Des informations relatives à la composition chimique de l'aluminium peuvent être trouvées dans l'EN 573-3.

5.7.2.4.2 Acquisition des RADIOGRAMMES sans la feuille d'aluminium

Pour chacune des conditions ayant fait l'objet d'une exposition comme décrit en 5.7.2.3.3, sélectionner le mode de fonctionnement manuel, régler tous les paramètres radiologiques aux valeurs précédemment enregistrées et effectuer un RADIOGRAMME dans des conditions permettant d'effectuer des mesures sur une image brute. Si la valeur du PRODUIT COURANT-TEMPS ne peut être réglée sur la valeur précédente à $\pm 5\%$, prendre deux images en utilisant les positions les plus proches sélectionnables, respectivement inférieures et supérieures à la valeur obtenue en mode automatique.

5.7.2.4.3 Acquisition des RADIOGRAMMES avec la feuille d'aluminium

Placer la feuille d'aluminium décrite en 5.7.2.4.1 sur la partie supérieure des plaques d'atténuation, en la centrant latéralement, puis recommencer les opérations décrites en 5.7.2.4.2.

5.7.2.4.4 Détermination du RAPPORT CONTRASTE/BRUIT sur les RADIOGRAMMES

Pour chacune des conditions ayant fait l'objet de deux RADIOGRAMMES (respectivement sans et avec la feuille d'aluminium), mesurer la valeur moyenne de pixel m et l'écart type de pixel σ dans les zones d'intérêt décrites sur la Figure A.4, situées respectivement dans l'image de la feuille d'aluminium (m_{AI} , σ_{AI}) et dans l'image du fond (m_{BG} , σ_{BG}).

$$\text{Calculer } \text{CNR} = \frac{m_{BG} - m_{AI}}{\sqrt{\frac{(\sigma_{BG}^2 + \sigma_{AI}^2)}{2}}}$$

Si la valeur $\sigma_{BG} - \sigma_{AI}$ est faible, la formule peut être simplifiée en utilisant σ_{BG} en tant que dénominateur.

S'il a été nécessaire de prendre deux images aux valeurs de PRODUIT COURANT-TEMPS inférieures et supérieures aux valeurs obtenues en mode automatique, déterminer les valeurs du RAPPORT CONTRASTE/BRUIT pour chacune des valeurs du PRODUIT COURANT-TEMPS et déterminer la valeur du RAPPORT CONTRASTE/BRUIT au niveau requis par interpolation linéaire de CNR^2 par rapport au PRODUIT COURANT-TEMPS DU TUBE RADIOGÈNE.

5.7.2.5 Détermination de la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE (AGD)

5.7.2.5.1 Conditions d'essai

Retirer le DISPOSITIF D'ESSAI; pour chacune des conditions de mesure ayant fait l'objet d'une exposition, placer la plaque de compression du sein dans la même position et un capteur de DOSIMÈTRE aussi près que possible de la surface (c'est-à-dire la face qui est en contact avec le sein du patient) de la plaque de compression du sein. Si nécessaire, le capteur peut être placé au moyen d'un bloc de mousse en polymère de faible densité ($< 100 \text{ kg/m}^3$) placé sur le SUPPORT DU PATIENT.

5.7.2.5.2 Détermination du KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée

Pour chacune des conditions ayant fait l'objet d'une exposition automatique comme décrit en 5.7.2.3.3, sélectionner le mode de fonctionnement manuel, régler tous les paramètres radiologiques aux valeurs précédemment enregistrées et effectuer une exposition en utilisant la même valeur de PRODUIT COURANT-TEMPS que lors de l'exposition automatique mentionnée ci-dessus. S'il n'est pas possible d'utiliser la même valeur, utiliser la valeur la plus proche possible. Le KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée doit être déterminé en appliquant à la mesure un facteur de correction proportionnel au rapport du PRODUIT COURANT-TEMPS (en supposant une bonne linéarité du KERMA DANS L'AIR par rapport au PRODUIT COURANT-TEMPS).

Si la distance entre le plan de référence du capteur de dose et la plaque de compression du sein est supérieure à 1 % de la distance entre le FOYER et la surface de la plaque de compression du sein faisant face au détecteur, il doit être appliqué une correction utilisant la loi de l'inverse du carré de la distance.

5.7.2.5.3 Détermination de la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE

La DOSE GLANDULAIRE MOYENNE doit être déterminée en utilisant la méthode spécifiée par le FABRICANT. L'Annexe E donne un exemple de méthode.

5.7.2.5.4 Evaluation des résultats

Pour chaque RADIOGRAMME, comparer les résultats aux valeurs spécifiées par le FABRICANT.

- La VALEUR MESURÉE du RAPPORT CONTRASTE/BRUIT doit être supérieure ou égale à la valeur minimale spécifiée. Alternativement, pour une combinaison spécifique groupe radiogène et système récepteur, la valeur de dose correspondant aux valeurs du RAPPORT CONTRASTE SUR BRUIT doit être supérieure aux valeurs minimales spécifiées par le FABRICANT.
- La VALEUR MESURÉE de reproductibilité et de précision dans chaque condition d'essai doit s'inscrire dans les valeurs limites.

5.8 Reproductibilité du KERMA DANS L'AIR

5.8.1 Exigence

Dans des conditions d'essai constantes, le KERMA DANS L'AIR doit rester dans les tolérances spécifiées.

5.8.2 Procédure d'essai

Utiliser les objets d'essai conformément à 4.6.6.1 pour la configuration de 40 mm d'épaisseur totale et les placer sur le SUPPORT DU PATIENT. Placer le détecteur de mesure du KERMA DANS L'AIR sur le dessus et s'assurer que le détecteur ne couvre ni la chambre ni la zone active du capteur de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION et qu'il n'interfère d'aucune autre manière avec la fonction de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION. Le KERMA DANS L'AIR doit être mesuré sur cinq CHARGES successives appliquées à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE constante. La reproductibilité doit être évaluée en utilisant le coefficient de variation calculé comme étant le quotient de l'écart type et de la moyenne des valeurs mesurées de KERMA DANS L'AIR.

5.9 INDICE D'ATTÉNUATION du matériau entre la surface supérieure du SUPPORT DU PATIENT et le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGES

5.9.1 Exigences

L'ATTÉNUATION du FAISCEAU DE RAYONNEMENT du matériau entre la surface supérieure du SUPPORT DU PATIENT et le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGES ne doit pas dépasser les valeurs spécifiées.

5.9.2 Méthodes d'essai

Le FABRICANT doit apporter la preuve de la conformité aux spécifications.

5.10 DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein

5.10.1 Généralités

L'essai doit porter sur les paramètres suivants:

- a) indication de la force,
- b) force maximale de compression, et
- c) durabilité de la force de compression appliquée.

5.10.2 Exigences

- a) Indication de la force

La valeur de la force appliquée telle qu'affichée doit s'inscrire dans les spécifications du FABRICANT.

- b) Force maximale de compression

Pour un DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein motorisé, la force de compression maximale possible doit s'inscrire dans les spécifications du FABRICANT.

- c) Durabilité de la force de compression appliquée

La force de compression appliquée doit être maintenue conformément aux valeurs spécifiées.

5.10.3 Méthode d'essai

5.10.3.1 APPAREIL d'essai

L'APPAREIL d'essai suivant est requis:

- un dynamomètre, et
- un bloc de caoutchouc souple, de 20 mm à 50 mm d'épaisseur, sur 100 mm à 120 mm de longueur et de largeur.

5.10.3.2 Procédure d'essai

Positionner l'ensemble TUBE RADIOGÈNE – récepteur d'images de manière à obtenir une projection crânio-caudale du sein. Placer le dynamomètre sur le SUPPORT DU PATIENT et le fixer de façon à ce qu'il ne puisse chuter dans aucune direction. Placer le bloc de caoutchouc souple sur la zone sensible du dynamomètre. Actionner le DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein pour serrer le bloc, et relever la valeur indiquée par le dynamomètre et la valeur affichée.

Il convient également d'effectuer l'essai de compression à des rotations de 90° et 180° de l'ensemble TUBE RADIOGÈNE – récepteur d'images, si l'instrument d'essai peut être utilisé à de tels angles.

Effectuer au moins cinq mesures de la force de compression en séquence d'1 min, sur la plage indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, également répartie d'une force de compression zéro à la force de compression maximale possible.

5.10.4 Détermination de la conformité

- a) Indication de la force

Comparer les VALEURS MESURÉES aux valeurs affichées en appliquant les exigences de précision ci-dessus.

b) Force maximale de compression

Comparer la VALEUR maximale MESURÉE à la valeur indiquée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

c) Durabilité de la force de compression appliquée

Vérifier que la force de compression est maintenue (tolérance –10 N) sur une période de 1 min.

5.11 Uniformité

5.11.1 Généralités

Sauf lorsque cela est explicitement mentionné, le présent paragraphe ne s'applique pas aux inhomogénéités dues au FILM RADIOGRAPHIQUE et au traitement du film, aux ÉCRANS RENFORÇATEURS, aux plaques luminophores à mémoire et aux CASSETTES RADIOGRAPHIQUES. En outre, sauf mention explicite, le présent paragraphe ne s'applique pas aux lecteurs de plaque luminophore à mémoire, aux REPROGRAPHES, aux négatoscopes et aux DISPOSITIFS DE VISUALISATION D'IMAGES. Une discussion sur les ARTEFACTS et autres inhomogénéités est présentée à l'Annexe K.

5.11.2 Exigences

Les images de mammographie doivent être exemptes de telles inhomogénéités qui pourraient affecter l'efficacité médicale.

Les lignes de grille doivent être totalement estompées dans la gamme spécifiée d'épaisseur de couche d'ATTÉNUATION ou de TEMPS DE CHARGE.

La durée des effets de retard doit satisfaire aux tolérances spécifiées.

Les couches d'interception dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne doivent pas générer d'ARTEFACTS dans l'image radiographique qui pourraient nuire au diagnostic médical.

5.11.3 Méthodes d'essai

5.11.3.1 Essai de base

- a) Insérer dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT une couche d'ATTÉNUATION homogène de 20 mm en polyméthacrylate de méthyle, de dimension assez grande pour qu'aucun RAYONNEMENT ne puisse atteindre directement le RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES. Pour des APPAREILS A RAYONNEMENT X comportant une GRILLE ANTIDIFFUSANTE, s'assurer que la distance FOYER-grille est proche de la distance de focalisation de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE.
- b) Exposer l'image en mode de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION en utilisant une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 25 kV ou un réglage aussi proche que possible de cette valeur. Si aucun mode de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION n'est disponible, utiliser un PRODUIT COURANT-TEMPS dérivé des valeurs des conditions cliniques. Exécuter les étapes habituelles permettant de produire une image visible. Si un FILM RADIOGRAPHIQUE est utilisé, il convient que la densité optique résultante D soit d'environ 1,6.
- c) Visualiser les RADIOGRAMMES en utilisant le même niveau d'éclairage ambiant et les mêmes moyens que ceux employés en pratique médicale (négatoscope ou DISPOSITIF DE VISUALISATION D'IMAGES). Pour des systèmes numériques, utiliser des valeurs de contraste et de brillance qui correspondent à celles employées en pratique médicale. Examiner visuellement les RADIOGRAMMES pour vérifier la présence d'éventuelles inhomogénéités qui pourraient nuire au diagnostic médical. Si des rayures sont détectées sur le RADIOGRAMME, examiner la couche d'ATTÉNUATION en polyméthacrylate de méthyle pour vérifier si la cause de ces rayures est le bloc de polyméthacrylate de méthyle ou le récepteur d'images radiologiques. Reprendre l'exposition avec la couche d'ATTÉNUATION déplacée pour confirmer la source des rayures.

- d) Recommencer l'essai pour tous les SUPPORTS DU PATIENT et plaques de compression du sein faisant partie de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X.

NOTE L'application d'algorithmes de post-traitement numérique à des images essentiellement uniformes peut donner lieu à une augmentation excessive du contraste qui ne sera pas présente dans les images cliniques.

5.11.3.2 Estompage de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE mobile

Cet essai est effectué si l'APPAREIL A RAYONNEMENT X comprend une ou plusieurs GRILLES ANTIDIFFUSANTES mobiles.

- a) Remplacer la couche d'ATTENUATION de 20 mm en polyméthacrylate de méthyle par des couches d'ATTENUATION de l'épaisseur spécifiée et recommencer la procédure décrite en 5.11.3.1. Autrement, si la plage à soumettre à l'essai a été spécifiée en termes de TEMPS DE CHARGE, utiliser des couches d'ATTENUATION d'épaisseur appropriée de manière à couvrir la plage spécifiée de TEMPS DE CHARGE.
- b) Afficher, visualiser et examiner les RADIOGRAMMES, comme décrit en 5.11.3.1.
- c) Recommencer l'essai pour toutes les GRILLES ANTIDIFFUSANTES qui font partie de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X.

5.11.3.3 Distorsion d'image

Cet essai est effectué si le RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES n'est pas un système film-écran.

- a) Modifier le montage spécifié pour l'essai de base (couche d'ATTÉNUATION de 20 mm en PMMA) en positionnant à proximité du RÉCEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES une grille en fil métallique suffisamment grande pour couvrir l'ensemble de la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE. La grille en fil métallique peut être placée entre deux fines plaques de PMMA pour s'assurer qu'elle est suffisamment plate.
- b) Prendre une image selon la procédure décrite pour l'essai de base.
- c) Examiner le RADIOGRAMME pour vérifier la présence d'éventuelles distorsions de l'image qui pourraient nuire au diagnostic médical.
- d) Si des valeurs limites cliniquement pertinentes de déplacement des lignes ont été spécifiées, effectuer les mesures nécessaires.

5.11.3.4 Effets de retard

5.11.3.4.1 Effets de retard supplémentaires

Effectuer cet essai si l'APPAREIL A RAYONNEMENT X comporte un dispositif d'imagerie numérique par rayonnement X. Faire fonctionner le dispositif d'imagerie numérique par rayonnement X conformément aux spécifications du FABRICANT.

- a) Placer une plaque d'ATTENUATION sur le SUPPORT DU PATIENT. La plaque d'ATTENUATION doit avoir des dimensions d'au moins 60 mm sur 60 mm. La plaque d'ATTENUATION doit être en tungstène (d'au moins 0,1 mm d'épaisseur), en acier inoxydable (d'au moins 0,2 mm d'épaisseur), en aluminium (d'au moins 4,0 mm d'épaisseur), ou tout autre matériau équivalent d'ATTENUATION des rayonnements X.
- b) Suivre la méthode proposée par le FABRICANT et générer une image. Le FABRICANT doit spécifier les valeurs d'IRRADIATION de l'exposition aux rayonnements X pour cette première image.
- c) Suivre la ou les méthodes proposées par le FABRICANT pour le traitement du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE PAR RAYONNEMENT X entre les différentes IRRADIATIONS.
- d) Suivre la méthode proposée par le FABRICANT et générer une deuxième image sans nouvelle IRRADIATION du RECEPTEUR D'IMAGES RADIOLOGIQUES. Le FABRICANT doit spécifier l'intervalle de temps entre la première image et cette deuxième image.
- e) A l'aide de la première image, mesurer la valeur moyenne de pixel dans une zone rectangulaire comportant au moins 1 000 pixels adjacents, mais sans recouvrement, à la zone de l'image de la plaque d'ATTENUATION (ROI 2, voir Figure J.1).

- f) A l'aide de la deuxième image, mesurer la valeur moyenne de pixel dans une zone rectangulaire comportant au moins 1 000 pixels adjacents, mais sans recouvrement, à la zone de l'image de la plaque d'ATTENUATION (ROI 2, voir Figure J.1).
- g) A l'aide de la deuxième image, mesurer la valeur moyenne de pixel d'une zone rectangulaire comportant au moins 1 000 pixels au sein de la zone de l'image couverte par la plaque d'ATTENUATION (ROI 1, voir Figure J.1).
- h) Diviser la différence des mesures obtenues aux étapes f) et g) par la mesure obtenue à l'étape e) et comparer le résultat pour évaluer les performances des effets de retard supplémentaires acceptables dans les tolérances spécifiées par le FABRICANT.

5.11.3.4.2 Effets de retard multiplicatifs ("dédoublément")

Effectuer cet essai si l'APPAREIL A RAYONNEMENT X comporte un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE PAR RAYONNEMENT X. Faire fonctionner le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE PAR RAYONNEMENT X conformément aux spécifications du FABRICANT.

- a) Suivre la méthode proposée par le FABRICANT et générer une image sans placer une plaque d'ATTENUATION. Le FABRICANT doit spécifier les valeurs d'IRRADIATION de l'exposition aux rayonnements X pour cette première image (Image1).
- b) Suivre la ou les méthodes proposées par le FABRICANT pour le traitement du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE PAR RAYONNEMENT X entre les IRRADIATIONS.
- c) Placer la plaque d'ATTENUATION spécifiée en 5.11.3.4.1 sur le SUPPORT DU PATIENT. Suivre la méthode proposée par le fabricant et générer une image. Le FABRICANT doit spécifier les valeurs d'IRRADIATION de l'exposition aux rayonnements X pour cette deuxième image (Image2).
- d) Suivre la ou les méthodes proposées par le FABRICANT pour le traitement du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE PAR RAYONNEMENT X entre les différentes IRRADIATIONS.
- e) Enlever la plaque d'ATTENUATION du SUPPORT DU PATIENT. Suivre la méthode proposée par le FABRICANT et générer une image. Le FABRICANT doit spécifier les valeurs d'IRRADIATION de l'exposition aux rayonnements X pour cette troisième image (Image3) et l'intervalle de temps entre la deuxième et la troisième acquisition d'image.
- f) En utilisant la première et la troisième image (Image 1 et Image3), mesurer la valeur moyenne de pixel d'une zone rectangulaire comportant au moins 1 000 pixels au sein de la zone couverte par l'image de la plaque d'ATTENUATION hautement contrastée (ROI 1, voir Figure J.1).
- g) En utilisant la première et la troisième image (Image 1 et Image 3), mesurer la valeur moyenne de pixel d'une zone rectangulaire comportant au moins 1 000 pixels qui est adjacente, mais sans recouvrement, à l'image de la plaque d'ATTENUATION hautement contrastée (ROI 2, voir Figure J.1).
- h) Calculer

$$\frac{(\text{Image1}_{\text{ROI1}} - \text{Image1}_{\text{ROI2}}) - (\text{Image3}_{\text{ROI1}} - \text{Image3}_{\text{ROI2}})}{(\text{Image1}_{\text{ROI2}} + \text{Image3}_{\text{ROI2}})/2}$$

et comparer le résultat à la tolérance spécifiée par le FABRICANT.

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

5.12.1 Généralités

La plage dynamique des APPAREILS de mammographie à RAYONNEMENT X est une mesure de la différence maximale d'épaisseur de sein qui peut donner simultanément une image, sans aucune perte d'informations due à la saturation des éléments du détecteur. Cela peut apparaître lorsque l'on prend une image d'un grand sein dont l'épaisseur est élevée alors que l'épaisseur de la zone dermique est faible.

5.12.2 Exigences

Le nombre d'échelons visibles doit être supérieur ou égal au nombre spécifié par le FABRICANT.

5.12.3 DISPOSITIF D'ESSAI

Une plaque spéciale en polyméthacrylate de méthyle de 40 mm d'épaisseur doit être utilisée, terminée par un coin sensitométrique discontinu. La partie la plus fine du coin sensitométrique discontinu doit avoir une épaisseur de 3 mm, et le coin sensitométrique discontinu doit disposer de 12 échelons par incréments de 3 mm tous les 3 mm (voir Figure B.1 à titre d'exemple).

5.12.4 Méthode d'essai

La plage dynamique doit être mesurée comme étant l'épaisseur la plus faible de polyméthacrylate de méthyle rendue sans saturation lorsque l'image est acquise dans les conditions définies par la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION pour un DISPOSITIF D'ESSAI de 60 mm d'épaisseur.

Placer sur le SUPPORT DU PATIENT la plaque spéciale décrite en 5.12.3, et poser au-dessus de cette plaque une plaque d'atténuation de 20 mm; régler le DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein ainsi que toutes les autres conditions de fonctionnement comme lors de l'essai de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION avec un bloc de polyméthacrylate de méthyle de 60 mm d'épaisseur.

Effectuer un RADIOGRAMME dans des conditions permettant de déterminer la plage dynamique, notamment pour ce qui concerne le traitement des images.

5.12.5 Mesure du RADIOGRAMME

Sur la base des instructions du FABRICANT concernant l'affichage ou les conditions de mesure (par exemple comparaison au niveau maximal réalisable ou l'écart type à 0), déterminer le nombre d'échelons non saturés et par conséquent l'épaisseur du plus petit échelon non saturé.

5.12.6 Evaluation des résultats

Comparer les résultats aux valeurs spécifiées par le FABRICANT.

5.13 Résolution spatiale

5.13.1 APPAREILS de mammographie À RAYONNEMENT X utilisant un FILM RADIOGRAPHIQUE

5.13.1.1 Exigences

Les groupes de lignes spécifiés doivent donner une image résolue dans deux directions, parallèlement au bord proximal du SUPPORT DU PATIENT et perpendiculairement au bord proximal. Un groupe de lignes sous la forme d'une mire à barres est considéré résolu si l'image obtenue sur le film est un groupe régulier de lignes sombres séparées, à condition que le nombre de lignes de l'image soit identique au nombre de fentes dans ce groupe de lignes. Les lignes sur le film ne doivent pas sembler interrompues.

NOTE Cette exigence exclut les pseudo-mires de premier ordre. Ces mires sont caractérisées par l'apparition d'une ligne sombre de qualité inférieure à celle de l'image correcte de la mire à barres. Des pseudo-mires d'ordre plus élevé sont sans signification pour l'essai d'acceptation.

5.13.1.2 Procédure d'essai

Un ou plusieurs blocs en polyméthacrylate de méthyle d'une épaisseur globale de 40 mm doivent être placés sur le SUPPORT DU PATIENT. Une mire d'essai supplémentaire, en matériau ayant un degré d'ATTENUATION élevé et d'épaisseur spécifiée, doit être placée sur les blocs en polyméthacrylate de méthyle. L'essai doit être effectué en plaçant les groupes de lignes dans les deux directions exigées en 5.13.1.1. Il convient que cette mire d'essai ait une plage de fréquences spatiales comprise entre 8 lp/mm et 16 lp/mm, de préférence par incréments de 1 lp/mm. Le groupe de lignes correspondant à la résolution limite doit être à 6 cm du bord proximal et à moins de 5 cm de l'axe.

Les RADIOGRAMMES doivent être réalisés

- avec tous les FOYERS et CIBLES du TUBE RADIOGÈNE, dans toutes les combinaisons spécifiées en UTILISATION NORMALE, et
- avec des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES et des techniques d'imagerie (avec grille / sans grille / agrandissement) spécifiées.

Le système film-écran et la densité optique doivent être choisis comme pour le RADIOGRAMME de référence du Paragraphe 5.7.1.3.3 utilisé pour l'essai relatif aux performances de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION. Les images du groupe de lignes doivent être évaluées au moyen d'une loupe, pour chaque RADIOGRAMME.

NOTE Les résultats d'essai sont fortement influencés par la distance séparant les mires du SUPPORT DU PATIENT et de son bord proximal.

5.13.1.3 Evaluation des résultats

Evaluer les résultats pour

- chacune des configurations géométriques (contact, agrandissement géométrique),
- chacune des combinaisons pertinentes piste de CIBLE/FILTRATION spectrale.

Comparer les résultats aux valeurs spécifiées par le FABRICANT.

5.13.2 APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X utilisant des récepteurs d'images radiologiques numériques et des systèmes luminophores à mémoire

5.13.2.1 Généralités

Le FABRICANT doit fournir un essai pour la résolution spatiale.

Sauf spécification du FABRICANT, des mesures de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (FTM) peuvent être utilisées pour vérifier la conformité aux spécifications contractuelles, voire vérifier une éventuelle dégradation dans le temps, c'est-à-dire pour réaliser des essais de constance. Il convient cependant de noter que la fonction de transfert de modulation n'est pas suffisante pour établir un niveau de performance absolu; il est recommandé d'utiliser plutôt des mesures du rendement quantique de détection (DQE, *detective quantum efficiency*).

NOTE Un ensemble de normes CEI est actuellement en cours d'élaboration pour décrire les mesures du rendement quantique de détection.

En outre, il convient de faire la différence entre la FTM du détecteur, telle que décrite dans la CEI 62220-1-2, qui exige la réalisation de mesurages dans des conditions très précises, différentes du montage dans le système, et la FTM globale du système, y compris les contributions du FOYER, de la géométrie, etc. Dans le contexte des essais d'acceptation d'un système, ces effets seront délibérément recherchés et il est par conséquent préférable d'utiliser le terme "fonction de transfert de contraste du système" (SCTF, *system contrast transfer function*).

Le résultat de l'essai proposé s'écartera des valeurs de FTM obtenues pour des détecteurs ayant une FTM élevée sous la fréquence de Nyquist.

NOTE La méthode choisie, dérivée des travaux de Droege *et al.*, peut donner des résultats quelque peu différents de ceux obtenus par d'autres méthodes (telles que celles qui sont dérivées de la réponse du bord); pour éviter toute confusion, le terme "fonction de transfert de contraste du système" sera retenu en lieu et place de la FTM.

5.13.2.2 Exigences

Le transfert de contraste du système doit être déterminé pour un nombre fini de fréquences spatiales et comparé aux valeurs minimales spécifiées par le FABRICANT.

5.13.2.3 Procédure d'essai

Sauf spécification contraire du FABRICANT, la fonction de transfert de contraste du système doit être mesurée dans des conditions pertinentes, dérivées de la valeur efficace d'une mire carrée périodique placée à la partie supérieure des plaques d'atténuation de 40 mm d'épaisseur, respectivement dans des conditions de contact et d'agrandissement.

L'essai doit être effectué pour au moins une combinaison de pistes DE CIBLES et de FILTRATIONS spectrales disponibles, comme spécifiées par le FABRICANT.

Afin de limiter le nombre de mesures et d'éviter la présence de mires moirées, la mesure doit être effectuée en utilisant la mire de résolution périodique orientée à 45° ou selon les orientations recommandées par le FABRICANT.

Reproduire la configuration utilisée pour l'essai de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, avec une épaisseur d'objet de 40 mm, à l'exception de la plaque de compression du DISPOSITIF DE COMPRESSION du sein.

Placer à la partie supérieure des plaques d'atténuation une mire à barres de résolution périodique réalisée en matériau mince à haute atténuation tel que du plomb ou de l'or. L'épaisseur du matériau doit être d'au maximum 50 µm.

Les fréquences spatiales requises pour la mire sont d'une part, de 2 lp/mm et 4 lp/mm pour la configuration "contact", et d'autre part 4 lp/mm et 8 lp/mm pour la configuration "agrandissement", avec une tolérance de 5 %. Chaque mire de fréquence doit comporter au minimum 5 périodes, de préférence 8 périodes ou plus. La longueur des barres qui constituent la mire doit être supérieure à 10 périodes. Les barres doivent être orientées à $45^\circ \pm 2^\circ$ par rapport au bord du récepteur d'images correspondant au bord proximal ou selon les orientations et positions recommandées par le FABRICANT.

Les centres des mires à barres périodiques doivent être placés à 60 mm du bord du SUPPORT DU PATIENT destiné à être positionné au niveau du bord proximal, aussi près que possible de l'axe, perpendiculairement au bord proximal et à une distance maximale de 20 mm par rapport à cet axe.

Les zones de même matériau et de même épaisseur que les pièces d'atténuation et les pièces transparentes des mires de résolution périodiques doivent être mises en un emplacement immédiatement adjacent à la mire périodique. Ces zones doivent être de la même dimension ou plus grandes que la mire périodique la plus grande et placées en un lieu garantissant que l'écart moyen et l'écart type des valeurs de pixels mesurées dans ces zones sont représentatifs de l'écart moyen et de l'écart type à l'emplacement des mires à barres de résolution.

NOTE 1 L'Annexe F donne un exemple de configuration du DISPOSITIF D'ESSAI; il est cependant admis d'utiliser toute autre configuration respectant les mêmes exigences. Si un DISPOSITIF D'ESSAI dédié n'est pas disponible, des mires normalisées peuvent être utilisées; ensuite, l'ensemble du processus de mesurage peut nécessiter une opération en plusieurs étapes pour acquérir toutes les données requises.

NOTE 2 Pour certains APPAREILS, il peut être nécessaire d'effectuer l'essai en plaçant la mire d'essai parallèlement et perpendiculairement à l'axe au lieu de l'angle de 45°.

5.13.2.4 Méthode d'essai

a) Acquisition des RADIOGRAMMES

Pour chaque configuration, réaliser un RADIOGRAMME en utilisant les mêmes facteurs techniques que ceux utilisés pour la détermination du RAPPORT CONTRASTE SUR BRUIT et de la DOSE GLANDULAIRE MOYENNE avec une épaisseur de 40 mm.

Lorsque des combinaisons de matériaux de CIBLE/FILTRATIONS spectrales différentes sont utilisées, sélectionner la HAUTE TENSION RADIOGÈNE en fonction des spécifications du FABRICANT, et la charge du tube radiogène (mAs), de manière à obtenir une valeur de l'élément du détecteur des images à $\pm 25\%$ de la valeur obtenue en utilisant le matériau de CIBLE / la FILTRATION spectrale déterminés par la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être placé au-dessus des SUPPORTS DU PATIENT utilisés pour chacune des configurations géométriques ("contact" et "agrandissement"); les FOYERS doivent être choisis en conséquence. La région d'intérêt doit être suffisamment grande pour présenter la mire à barres.

b) Mesures

Pour chacune des mires à barres de résolution, mesurer l'écart moyen et l'écart type dans les images:

- des mires à barres à la fréquence f : m_f et σ_f ,
- de la zone d'atténuation de référence: m_a et σ_a , et
- des zones transparentes de référence: m_t et σ_t .

c) Calculs

Pour chacune des fréquences spatiales f et chaque condition de fonctionnement, calculer la fonction de transfert de contraste du système $M(f)$:

$$M_0 = \frac{\sqrt{2}}{\pi} |m_a - m_t| \quad \sigma^2 = \frac{\sigma_a^2 + \sigma_t^2}{2} \quad M(f) = \frac{\sqrt{\sigma_f^2 - \sigma^2}}{M_0}$$

5.13.2.5 Evaluation des résultats

Evaluer les résultats pour

- chacune des configurations géométriques (contact, agrandissement géométrique),
- chaque fréquence spatiale requise, et
- chacune des combinaisons pertinentes piste de CIBLE/FILTRATION spectrale.

Comparer les résultats aux valeurs spécifiées par le FABRICANT.

5.14 DÉTECTABILITÉ DE FAIBLE CONTRASTE

5.14.1 APPAREILS de mammographie À RAYONNEMENT X utilisant un FILM RADIOGRAPHIQUE

5.14.1.1 Exigences

Il convient que le FABRICANT spécifie les exigences de DÉTECTABILITÉ DE FAIBLE CONTRASTE.

5.14.1.2 Procédures d'essai

Sauf spécification contraire par le FABRICANT, un DISPOSITIF D'ESSAI ayant des structures à faible contraste (trous percés dans une couche de polyméthacrylate de méthyle de 40 mm d'épaisseur) doit être utilisé. Chaque orifice doit avoir un diamètre compris entre 5 mm et 6 mm. Il convient que la série d'orifices ait une profondeur de 0,1 mm, 0,15 mm, 0,2 mm, 0,25 mm, 0,3 mm, 0,35 mm, 0,4 mm avec une tolérance de $\pm 0,02$ mm.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être placé sur le SUPPORT DU PATIENT. Les RADIOGRAMMES doivent être réalisés

- avec toutes les CIBLES et tous les FILTRES du TUBE RADIOGÈNE, dans toutes les combinaisons spécifiées en UTILISATION NORMALE; et
- avec des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES et des techniques d'imagerie (avec grille / sans grille / agrandissement) spécifiées.

Le système film-écran et la densité optique doivent être choisis comme pour le RADIOGRAMME de référence lors de l'essai de performances de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.

Le nombre d'objets à faible contraste visibles doit être déterminé pour chaque RADIOGRAMME.

NOTE Les résultats de cet essai dépendent fortement du système film-écran utilisé. Le FOYER n'a pratiquement aucune influence car la dimension des objets à faible contraste est de plusieurs millimètres.

5.14.2 APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X utilisant un RÉCEPTEUR numérique intégré D'IMAGES RADIOLOGIQUES ou des plaques luminophores à mémoire

5.14.2.1 Exigences

Il convient que le FABRICANT spécifie les exigences de DÉTECTABILITÉ DE FAIBLE CONTRASTE. Un exemple est donné à l'Annexe G.

5.14.2.2 Procédures d'essai

Il convient que les essais de DÉTECTABILITÉ DE FAIBLE CONTRASTE soient effectués tel que spécifié par le FABRICANT. Un exemple est donné à l'Annexe G.

5.15 KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée

5.15.1 APPAREILS de mammographie À RAYONNEMENT X utilisant un FILM RADIOGRAPHIQUE

5.15.1.1 Exigences

Le KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée ne doit pas dépasser la valeur spécifiée. Pour des APPAREILS de mammographie À RAYONNEMENT X utilisant des FILMS RADIOGRAPHIQUES, le KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée doit être calculé en référence à une densité optique de $D = 1,6$.

NOTE En fonction de la conception du TUBE RADIOGÈNE, les FABRICANTS spécifient en général la combinaison CIBLE/FILTRE Mo/30 μ m Mo ou la combinaison W/60 μ m Mo à utiliser pour l'imagerie de seins de taille moyenne. Il est recommandé d'appliquer la même limite supérieure de KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée pour les deux combinaisons.

5.15.1.2 Procédure d'essai

Utiliser les mêmes conditions d'IRRADIATION que pour le premier RADIOGRAMME de référence utilisé lors de l'essai de "performances de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION". Le KERMA DANS L'AIR doit être déterminé à une hauteur de $40 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ au-dessus du SUPPORT DU PATIENT et à une distance de 6 cm du bord proximal. Aucun RAYONNEMENT DIFFUSÉ par le DISPOSITIF D'ESSAI ne doit contribuer à la mesure. Pour des APPAREILS de mammographie À RAYONNEMENT X utilisant des FILMS RADIOGRAPHIQUES, le KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée K_E doit être déterminé par calcul, en utilisant le KERMA DANS L'AIR mesuré K et en référence à la densité optique $D = 1,6$.

NOTE 1 Si le DOSIMÈTRE ne permet pas une mesure exempte de rayonnement rétrodiffusé, le KERMA DANS L'AIR K peut être déterminé par une IRRADIATION en mode manuel, sans utiliser le DISPOSITIF D'ESSAI. Il est possible ensuite de calculer le KERMA DANS L'AIR pour le même PRODUIT COURANT-TEMPS que celui utilisé pour le premier RADIOGRAMME de référence lors de l'essai des "performances de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION".

NOTE 2 L'approximation $K_E \approx K \times 1,6/D$ donne un résultat suffisamment précis pour K_E , à condition que la densité optique mesurée soit proche de $D = 1,6$. Pour les densités optiques mesurées dans une plage de $D = 1,4$ à $D = 1,8$, l'erreur de calcul ne dépasse pas $\pm 5 \%$.

5.15.2 APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X utilisant un RÉCEPTEUR numérique intégré D'IMAGES RADIOLOGIQUES ou des plaques luminophores à mémoire

5.15.2.1 Exigence

Le KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée ne doit pas dépasser la valeur de dose ou de niveau de signal spécifiée par le FABRICANT. Pour des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X utilisant un RÉCEPTEUR numérique intégré D'IMAGES RADIOLOGIQUES, le KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée doit être calculé en référence à un niveau de signal spécifié par le FABRICANT.

5.15.2.2 Procédure d'essai

Pour cet essai, utiliser les conditions d'IRRADIATION spécifiées par le FABRICANT. Le KERMA DANS L'AIR doit être déterminé à une hauteur de $40 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$ au-dessus du SUPPORT DU PATIENT et à une distance de 6 cm du bord proximal. Aucun RAYONNEMENT DIFFUSÉ par le DISPOSITIF D'ESSAI ne doit contribuer à la mesure. Pour des APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X utilisant un détecteur numérique, le KERMA DANS L'AIR sur la surface d'entrée K_E doit être déterminé en utilisant le KERMA DANS L'AIR K mesuré.

NOTE Si le DOSIMÈTRE ne permet pas une mesure exempte de rayonnement rétrodiffusé, le KERMA DANS L'AIR K peut être déterminé par une IRRADIATION en mode manuel, sans utiliser le DISPOSITIF D'ESSAI. Il est possible ensuite de calculer le KERMA DANS L'AIR pour le même PRODUIT COURANT-TEMPS que celui utilisé pour le premier RADIOGRAMME de référence lors de l'essai des performances de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.

5.16 Précision de positionnement de l'aiguille de biopsie des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE

5.16.1 Exigence

La précision de positionnement de la pointe de l'aiguille de biopsie dans les axes x , y et z doit être entre les limites du domaine spécifié dans le volume de biopsie stéréotaxique spécifié.

5.16.2 DISPOSITIF D'ESSAI

Pour cet essai, il est nécessaire d'utiliser un DISPOSITIF D'ESSAI de mammographie stéréotaxique d'une conception qui permet différentes directions de l'aiguille de biopsie. Ce dispositif est constitué d'une plaque de montage perforée servant de localisateur pour les aiguilles d'essai. Au moins trois aiguilles en acier de différentes longueurs doivent être fixées à la plaque de montage, leur partie extérieure étant perpendiculaire à la surface de la plaque et pointant dans la même direction. L'Annexe H illustre un exemple de ce dispositif.

Les aiguilles en acier sont des aiguilles d'essai et leurs pointes servent d'objets d'essai. Elles doivent être placées selon une disposition qui permet de couvrir le volume de biopsie stéréotaxique spécifié. Il doit être possible de localiser chaque aiguille à $\pm 5 \text{ mm}$ du centre de ce volume, ainsi que deux des autres pointes d'aiguilles d'essai également à l'intérieur du volume de biopsie stéréotaxique spécifié et à $\pm 10 \text{ mm}$ des points x , y , z extrêmes qu'il est prévu de reconstruire au moyen de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE.

5.16.3 Méthode d'essai

Mesurer la longueur de l'aiguille de biopsie et comparer le résultat à la longueur nominale de l'aiguille de biopsie ou à la valeur de la longueur de l'aiguille de biopsie mémorisée ou programmée dans l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE. La longueur mesurée doit correspondre à la longueur nominale à $\pm 0,3$ mm. Placer le DISPOSITIF D'ESSAI sur le SUPPORT DU PATIENT de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE, de façon à ce que la pointe de l'une des aiguilles d'essai s'inscrive à ± 5 mm du centre du volume de biopsie stéréotaxique spécifié et que deux des autres pointes d'aiguilles d'essai soient également localisées dans le volume de biopsie stéréotaxique spécifié et à ± 10 mm des points x, y, z extrêmes qu'il est prévu de reconstruire. Un matériau d'atténuation homogène, par exemple de l'aluminium de 2 mm, peut être fixé à proximité de l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X.

Placer l'ensemble TUBE RADIOGÈNE – récepteur d'images de manière à obtenir une projection crano-caudale du sein. Effectuer une paire de vues stéréoscopiques. Sur chaque image, sélectionner toutes les projections des pointes d'aiguilles d'essai dans le volume de biopsie stéréotaxique spécifié et reconstruire leurs positions x, y, z. Pour chaque aiguille d'essai, positionner la pointe de l'aiguille de biopsie selon la position calculée par l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE. Mesurer et enregistrer les différences de positions x, y, z entre chaque pointe d'aiguille d'essai et la pointe de l'aiguille de biopsie. Recommencer la procédure en faisant tourner l'ENSEMBLE TUBE RADIOGÈNE–récepteur d'images aux extrémités de la plage (spécifiée par le FABRICANT pour utilisation clinique) de l'écart angulaire dans chaque direction ainsi qu'aux écarts intermédiaires de 90° ou multiples de 90° . Si l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE STÉRÉOTAXIQUE est conçu pour plusieurs directions de l'aiguille de biopsie par rapport à l'ENSEMBLE TUBE RADIOGÈNE–récepteur d'images, recommencer la procédure dans six directions différentes, dans la plage spécifiée par le FABRICANT pour l'utilisation clinique, en incluant au moins deux directions aux extrémités de la plage spécifiée.

Comparer les différences dans les sens x, y et z par rapport à l'exigence ci-dessus.

6 Valeurs de base pour les ESSAIS DE CONSTANCE

Lorsque les APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X ont subi avec succès l'ESSAI D'ACCEPTATION, on doit définir les valeurs de base des ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs. Pour déterminer les valeurs de base, on doit utiliser les procédures et APPAREILS de mesure de l'essai de constance.

7 Rapport d'essai et déclaration de conformité

Un rapport d'essai doit être rédigé, comprenant les points suivants:

- la description de l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X à l'essai, comprenant des données d'identification individuelles pour tous les composants;
- l'ensemble des spécifications de performance et de fonctionnement correspondantes;
- la description de l'APPAREIL d'essai comprenant le film et les données de traitement;
- les résultats d'essai;
- une déclaration stipulant que l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X soumis à l'essai satisfait aux exigences de la présente norme et aux paramètres spécifiés; et
- le lieu, la date et les noms des personnes réalisant les essais.

L'indication suivante doit être portée en tête du rapport d'essai:

Rapport d'ESSAI D'ACCEPTATION d'APPAREILS de mammographie A RAYONNEMENT X, conformément à la CEI 61223-3-2:2007.

La procédure suivante doit être utilisée s'il faut déclarer la conformité de l'appareil à la présente norme:

Les performances d'imagerie de l'APPAREIL de mammographie A RAYONNEMENT X,...*) sont conformes à la CEI 61223-3-2:2007

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-2:2007