



IEC 60627

Edition 3.0 2013-07

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

**Équipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X –
Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de
mammographie**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX



ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-0917-2

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
1 Scope.....	8
2 Normative references	8
3 Terms and definitions	8
3.1 Grid definitions	9
3.2 Geometric characteristics	10
3.3 Physical characteristics	10
3.4 Other terms	11
4 Structure of ANTI-SCATTER GRIDS	12
5 Measurement and determination of physical characteristics.....	12
5.1 Method and arrangement for measurement	12
5.1.1 Determination of physical characteristics	12
5.1.2 Instrumentation.....	13
5.1.3 Phantoms	14
5.1.4 Arrangements	14
5.1.5 Radiation conditions	16
5.1.6 Constancy of source	16
5.2 Physical characteristics	16
5.2.1 Measurements for the TRANSMISSION OF PRIMARY RADIATION (T_p).....	16
5.2.2 Measurements for the TRANSMISSION OF SCATTERED RADIATION (T_s)	16
5.2.3 Measurements for the TRANSMISSION OF TOTAL RADIATION (T_t).....	17
5.2.4 Calculation of the GRID SELECTIVITY (Σ)	17
5.2.5 Calculation of the CONTRAST IMPROVEMENT RATIO (K).....	17
5.2.6 Calculation of the GRID EXPOSURE FACTOR (B).....	17
5.2.7 Calculation of the IMAGE IMPROVEMENT FACTOR (Q)	17
5.2.8 Accuracy of measurements.....	17
6 Requirements for ANTI-SCATTER GRIDS	18
6.1 Manufacturing tolerances	18
6.2 Determination of the APPLICATION LIMITS.....	18
6.3 Accuracy of characteristics	18
6.3.1 GRID SELECTIVITY	18
6.3.2 CONTRAST IMPROVEMENT RATIO	18
6.3.3 GRID EXPOSURE FACTOR.....	18
6.3.4 IMAGE IMPROVEMENT FACTOR	19
6.4 Markings and ACCOMPANYING DOCUMENTS	19
6.4.1 Data in ACCOMPANYING DOCUMENTS	19
6.4.2 Mandatory markings and indications for LINEAR GRIDS	19
6.4.3 Mandatory markings and indications for FOCUSED GRIDS.....	19
6.4.4 Additional mandatory markings and indications	19
6.4.5 Further requirements	20
Annex A (normative) Calculation of the APPLICATION LIMITS	27
Annex B (informative) Influence of scatter fraction on the physical characteristics	30
Bibliography.....	32
Index of defined terms used in this standard	33

Figure 1 – Structure of ANTI-SCATTER GRIDS	21
Figure 2 – RADIATION DETECTOR.....	22
Figure 3 – Measurement arrangement for general purpose ANTI-SCATTER GRIDS with NARROW-BEAM CONDITION (determination of the TRANSMISSION OF PRIMARY RADIATION).....	23
Figure 4 – Measurement arrangement for general-purpose ANTI-SCATTER GRIDS with BROAD BEAM CONDITION (determination of the TRANSMISSION OF SCATTERED RADIATION).....	24
Figure 5 – Measurement arrangement for MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS with NARROW-BEAM CONDITION (determination of the TRANSMISSION OF PRIMARY RADIATION).....	25
Figure 6 – Measurement arrangement for MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS with BROAD BEAM CONDITION (determination of the TRANSMISSION OF SCATTERED RADIATION).....	26
Figure B.1 – Physical characteristics as function of scatter fraction: SELECTIVITY Σ (dash-dotted line), CONTRAST IMPROVEMENT RATIO K (dotted line), GRID EXPOSURE FACTOR B (dashed line), and IMAGE IMPROVEMENT FACTOR Q (solid line)	31

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

DIAGNOSTIC X-RAY IMAGING EQUIPMENT –

Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids

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 itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 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 60627 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2001, and constitutes a technical revision.

In this revision calcium tungstate phosphor FLUORESCENT SCREENS, which are no longer available, have been replaced by gadolinium oxysulphide (GOS) FLUORESCENT SCREENS. Further, a new quality parameter is introduced: the IMAGE IMPROVEMENT FACTOR or Q-factor, which better describes the properties of the ANTI-SCATTER GRID, especially for digital detector applications.

Further differences between this third edition and the previous second edition are:

- some definitions have been modified and others added to improve clarity, harmonization or generality;

- new instrumentation is prescribed for measurements of the TRANSMISSION OF PRIMARY RADIATION, the TRANSMISSION OF SCATTERED RADIATION and the TRANSMISSION OF TOTAL RADIATION, because FLUORESCENT SCREENS made of calcium tungstate phosphors are outdated and are no longer available;
- the definition of the PHANTOM used for measurements of the TRANSMISSION OF PRIMARY RADIATION, the TRANSMISSION OF SCATTERED RADIATION and the TRANSMISSION OF TOTAL RADIATION is modified and references to IEC 61267 are omitted;
- the RADIATION CONDITIONS used for the measurements have been adapted and are now the RQR and RQR-M conditions specified in IEC 61267:2005;
- tolerances are specified for the dimensions in the arrangements for the measurements of the TRANSMISSION OF PRIMARY RADIATION, the TRANSMISSION OF SCATTERED RADIATION and the TRANSMISSION OF TOTAL RADIATION.

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

FDIS	Report on voting
62B/914/FDIS	62B/922/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.

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD OR IN OTHER IEC PUBLICATIONS REFERENCED IN THIS STANDARD: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, the term

- “clause” means one of the numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g., Clause 5 includes subclauses 5.1, 5.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g., 5.1, 5.2 and 5.2.1 are all subclauses of Clause 5).

References to clauses within this standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or”, so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability 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.

NOTE The attention of National Committees is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests.

It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 36 months from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

The first edition of IEC 60627 was intended for ANTI-SCATTER GRIDS used in general radiography and is not appropriate for ANTI-SCATTER GRIDS used in mammography. As a consequence, a complementary standard IEC 61953 was published. Later, it was decided to revise and merge together the two standards covering ANTI-SCATTER GRIDS. Wherever possible, a harmonized approach has been used. This constituted the second edition of IEC 60627 published in 2001.

This third edition is a revision of the second edition. This revision was initiated by the fact that calcium tungstate phosphors have become obsolete, and are no longer available. Instrumentation with FLUORESCENT SCREENS made of gadolinium oxysulphide (GOS) is the present state of the art.

Further, a new quality parameter is introduced: the IMAGE IMPROVEMENT FACTOR Q. This factor better describes the properties of ANTI-SCATTER GRIDS than the GRID EXPOSURE FACTOR B and the CONTRAST IMPROVEMENT FACTOR K, especially for digital detector applications. Namely, the signal-to-noise ratio (SNR) for digital X-ray detectors is increased proportionally with the square root of the factor Q when an ANTI-SCATTER GRID is applied. This effect is due to the efficient reduction of SCATTERED RADIATION and overcompensates the loss of PRIMARY RADIATION when using an ANTI-SCATTER GRID in situations where a considerable amount of SCATTERED RADIATION is present. The name IMAGE IMPROVEMENT FACTOR is chosen to reflect the improved image quality (characterized by SNR and other parameters) under equal RADIATION dose conditions.

Special laboratory provisions and carefully controlled test conditions are needed for the measurements described here.

DIAGNOSTIC X-RAY IMAGING EQUIPMENT –

Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids

1 Scope

This International Standard is applicable to ANTI-SCATTER GRIDS used in medical diagnostic X-ray imaging equipment. ANTI-SCATTER GRIDS are used to reduce the incidence of SCATTERED RADIATION, produced particularly in the body of the PATIENT, upon the IMAGE RECEPTION AREA and thus to improve the contrast of the X-RAY PATTERN. This International Standard specifies the definitions, determination and indication of characteristics of ANTI-SCATTER GRIDS.

In this standard only LINEAR GRIDS are considered.

Since at present only FOCUSED GRIDS are used in mammography, this standard is restricted to FOCUSED GRIDS where MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS are concerned.

This standard is not intended to be applied for ACCEPTANCE TESTS.

This standard does not cover the homogeneity of performance over the area of a grid.

This standard is intended to be applied for the determination of the characteristics of ANTI-SCATTER GRIDS under test conditions. These conditions are not usually available at the site of the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

2 Normative references

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

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
Amendment 1:2012

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
Amendment 1:2013

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

IEC 61267:2005, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	38
INTRODUCTION.....	41
1 Domaine d'application	42
2 Références normatives.....	42
3 Termes et définitions	43
3.1 Définitions des types de grille.....	43
3.2 Caractéristiques géométriques	44
3.3 Caractéristiques physiques.....	45
3.4 Autres termes.....	46
4 Structure des GRILLES ANTIDIFFUSANTES.....	46
5 Mesurage et détermination des caractéristiques physiques	47
5.1 Méthode et montage de mesurage.....	47
5.1.1 Détermination des caractéristiques physiques	47
5.1.2 Dispositif de mesurage	47
5.1.3 Fantômes	48
5.1.4 Montages	48
5.1.5 Conditions de rayonnement	50
5.1.6 Stabilité de la source	50
5.2 Caractéristiques physiques.....	51
5.2.1 Mesurages de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT PRIMAIRE (T_p)	51
5.2.2 Mesurages de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT DIFFUSE (T_s).....	51
5.2.3 Mesurages de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT TOTAL (T_t).....	51
5.2.4 Calcul de la SELECTIVITE DE GRILLE (Σ).....	51
5.2.5 Calcul du FACTEUR D'AMELIORATION DE CONTRASTE (K)	52
5.2.6 Calcul du FACTEUR D'EXPOSITION DE GRILLE (B)	52
5.2.7 Calcul du FACTEUR D'AMELIORATION DE L'IMAGE (Q).....	52
5.2.8 Précision des mesurages.....	52
6 Exigences pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES	52
6.1 Tolérances de fabrication	52
6.2 Détermination des LIMITES D'EMPLOI	53
6.3 Précision des caractéristiques	53
6.3.1 SELECTIVITE DE GRILLE	53
6.3.2 FACTEUR D'AMELIORATION DU CONTRASTE	53
6.3.3 FACTEUR D'EXPOSITION DE GRILLE	53
6.3.4 FACTEUR D'AMELIORATION DE L'IMAGE	53
6.4 Marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	54
6.4.1 Données des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	54
6.4.2 Marquages obligatoires et indications pour les GRILLES LINEAIRES	54
6.4.3 Marquages obligatoires et indications pour les GRILLES FOCALISEES	54
6.4.4 Marquages et indications obligatoires supplémentaires	54
6.4.5 Autres exigences	55
Annexe A (normative) Calcul des LIMITES D'EMPLOI	62
Annexe B (informative) Influence de la fraction diffusante sur les caractéristiques physiques	65
Bibliographie.....	67
Index des termes définis utilisés dans la présente norme.....	68

Figure 1 – Structure des GRILLES ANTIDIFFUSANTES	56
Figure 2 – DETECTEUR DE RAYONNEMENT	57
Figure 3 – Montage de mesure pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES d'usage général avec CONDITION DE FAISCEAU ETROIT (détermination de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT PRIMAIRE)	58
Figure 4 – Montage de mesure pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES d'usage général avec CONDITION DE FAISCEAU LARGE (détermination de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT DIFFUSE).....	59
Figure 5 – Montage de mesure pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES MAMMOGRAPHIQUES avec CONDITION DE FAISCEAU ETROIT (détermination de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT PRIMAIRE)	60
Figure 6 – Montage de mesure pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES MAMMOGRAPHIQUES avec des CONDITIONS DE FAISCEAU LARGE (détermination de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT DIFFUSE).....	61
Figure B.1 – Caractéristiques physiques déterminées en fonction de fraction diffusante: SELECTIVITE Σ (pointillés-tirets), FACTEUR D'AMELIORATION DU CONTRASTE K (pointillés), FACTEUR D'EXPOSITION DE GRILLE B (tirets) et FACTEUR D'AMELIORATION DE L'IMAGE Q (ligne)	66

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉQUIPEMENTS DE DIAGNOSTIC PAR IMAGERIE À RAYONNEMENT X –

Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie

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 elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de la CEI. La CEI n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 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 brevet. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La norme internationale CEI 60627 a été établie par le sous-comité 62B: Équipements de diagnostic par imagerie, du comité d'études 62 de la CEI: Appareillage électrique dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition publiée en 2001 dont elle constitue une révision technique.

Dans la présente révision, les ECRANS FLUORESCENTS constitués de phosphore au tungstate de calcium, qui ne sont désormais plus disponibles, ont été remplacés par des ECRANS FLUORESCENTS constitués d'oxysulfure de gadolinium (GOS). Par ailleurs, un nouveau paramètre de qualité est introduit: le FACTEUR D'AMELIORATION DE L'IMAGE ou facteur Q, qui

décrit de manière plus appropriée les propriétés de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE, notamment pour les applications de détection numériques.

Les autres différences entre cette troisième édition et la deuxième édition précédente sont les suivantes:

- des définitions ont été modifiées et d'autres ajoutées pour améliorer la clarté, l'harmonisation ou la notion de généralité;
- un nouveau dispositif de mesurage est spécifié pour les mesurages de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT PRIMAIRE, la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT DIFFUSE et la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT TOTAL, étant donné que les ECRANS FLUORESCENTS constitués de phosphores au tungstate de calcium sont démodés et ne sont dorénavant plus disponibles;
- la définition du FANTOME utilisé pour les mesurages de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT PRIMAIRE, la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT DIFFUSE et la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT TOTAL est modifiée et les références à la CEI 61267 sont omises;
- les CONDITIONS DE RAYONNEMENT utilisées pour les mesurages ont été adaptées et constituent désormais les conditions RQR et RQR-M spécifiées dans la CEI 61267:2005;
- les tolérances sont spécifiées pour les dimensions appliquées aux dispositifs pour les mesurages de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT PRIMAIRE, la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT DIFFUSE et la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT TOTAL.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/914/FDIS	62B/922/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.

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Informations apparaissant hors tableaux, telles que les notes, exemples et références: petits caractères romains. Le texte normatif des tableaux est également en petits caractères romains.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA PRESENTE NORME OU DANS D'AUTRES PUBLICATIONS CEI REFERENCEES DANS LA PRESENTE NORME: PETITES CAPITALES.

En référence à la structure de la présente norme, le terme

- "article" désigne l'une des divisions numérotées du sommaire, y compris l'ensemble des sous-divisions (par exemple, l'Article 5 inclut les paragraphes 5.1, 5.2, etc.);
- "paragraphe" désigne une sous-division numérotée d'un article (par exemple, 5.1, 5.2 et 5.2.1 sont tous des paragraphes de l'Article 5).

Les références aux articles de la présente norme sont précédées du terme "Article" suivi du numéro d'article. Les références aux paragraphes de cette norme particulière comportent uniquement des numéros.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée comme "ou inclusif", et une déclaration est donc vraie si toute combinaison des conditions établies est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'utilisation décrite à l'Annexe H des directives ISO/CEI, partie 2. Pour les besoins de la présente norme, l'auxiliaire:

- "doit" signifie que la conformité avec une exigence ou un essai est obligatoire pour la conformité avec la présente norme;
- "il convient" signifie que la conformité avec une exigence ou un essai est recommandée mais non obligatoire pour la conformité avec la présente norme;
- "peut" est utilisé pour décrire une méthode admissible de réalisation de la conformité avec une exigence ou un essai.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité 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.

NOTE L'attention des Comités Nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication CEI, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés.

Le comité recommande d'adopter le contenu de cette publication en vue d'une mise en œuvre au niveau national, dans un délai minimum de 36 mois à compter de la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La première édition de la CEI 60627 a été établie pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES utilisées en radiographie générale et n'est pas applicable aux GRILLES ANTIDIFFUSANTES utilisées en mammographie. Par conséquent, une norme complémentaire, la CEI 61953, a été publiée. Ultérieurement, il a été décidé de réviser et d'amalgamer les deux normes couvrant les GRILLES ANTIDIFFUSANTES. Dans la mesure du possible, elles ont été harmonisées. Cette harmonisation a constitué la deuxième édition de la CEI 60627 publiée en 2001.

Cette troisième édition est une révision de la deuxième édition. Cette révision a été initiée par le fait que les phosphores au tungstate de calcium sont désormais obsolètes et ne sont plus disponibles. Les instruments équipés d'ECRANS FLUORESCENTS constitués d'oxysulfure de gadolinium (GOS) représentent l'état de la technique actuel.

Par ailleurs, un nouveau paramètre de qualité est introduit: le FACTEUR D'AMELIORATION DE L'IMAGE Q qui décrit de manière plus appropriée que le FACTEUR D'EXPOSITION DE GRILLE B et le FACTEUR D'AMELIORATION DU CONTRASTE K les propriétés des GRILLES ANTIDIFFUSANTES, notamment pour les applications de détection numériques. En effet, le rapport signal sur bruit (SNR, signal-to-noise ratio) pour les détecteurs numériques de rayonnement X est augmenté proportionnellement avec la racine carrée du facteur Q lorsqu'une GRILLE ANTIDIFFUSANTE est appliquée. Cet effet est dû à la réduction efficace du RAYONNEMENT DIFFUSE et surcompense la perte de RAYONNEMENT PRIMAIRE lors de l'utilisation d'une GRILLE ANTIDIFFUSANTE en présence d'une quantité significative de RAYONNEMENT DIFFUSE. Le terme "FACTEUR D'AMELIORATION DE L'IMAGE" est choisi pour refléter la qualité d'image améliorée (caractérisée par le SNR et d'autres paramètres) dans des conditions égales de dose de RAYONNEMENT.

Des dispositions particulières de laboratoire et des conditions d'essai soigneusement contrôlées sont nécessaires pour les mesurages décrits ici.

ÉQUIPEMENTS DE DIAGNOSTIC PAR IMAGERIE À RAYONNEMENT X –

Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux GRILLES ANTIDIFFUSANTES utilisées dans les équipements médicaux de diagnostic par imagerie à rayonnement X. Les GRILLES ANTIDIFFUSANTES sont utilisées afin de réduire l'incidence du RAYONNEMENT DIFFUSE, en particulier celui émis dans le corps du PATIENT, sur la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE et donc afin d'améliorer le contraste de l'IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE. La présente Norme internationale spécifie les définitions, la détermination et l'indication des caractéristiques des GRILLES ANTIDIFFUSANTES.

La présente norme ne traite que des GRILLES LINEAIRES.

Puisqu'à présent, seules les GRILLES FOCALISEES sont utilisées en mammographie, la présente norme se limite aux GRILLES FOCALISEES comprenant des GRILLES ANTIDIFFUSANTES MAMMOGRAPHIQUES.

La présente norme n'est pas destinée à être appliquée aux ESSAIS DE RECEPTION.

La présente norme ne couvre pas l'homogénéité des performances sur la surface d'une grille.

Il est prévu que la présente norme soit appliquée à la détermination des caractéristiques des GRILLES ANTIDIFFUSANTES dans des conditions d'essai. Ces conditions ne sont habituellement pas rencontrées sur le site de L'ORGANISME RESPONSABLE.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
Amendement 1:2012

CEI 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*
Amendement 1:2013

CEI/TR 60788:2004, *Medical electrical equipment - Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

CEI 61267:2005, *Équipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques*