

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-6: Acceptance and constancy tests – Imaging performance
of mammographic X-ray equipment used in a mammographic tomosynthesis
mode of operation**

**Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-6: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie
des appareils de mammographie à rayonnement X utilisés en mode
tomosynthèse en mammographie**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-7812-3

**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..... | 6 |
| INTRODUCTION..... | 8 |
| 1 Scope and object..... | 9 |
| 2 Normative references | 9 |
| 3 Terms, definitions, symbols and abbreviated terms..... | 10 |
| 3.1 Terms and definitions..... | 10 |
| 3.2 Symbols and abbreviated terms | 13 |
| 4 General aspects of the ACCEPTANCE TEST..... | 13 |
| 4.1 Levels of requirements..... | 13 |
| 4.1.1 Local regulatory..... | 13 |
| 4.1.2 Contractual..... | 13 |
| 4.1.3 General | 13 |
| 4.2 General conditions in test procedures | 13 |
| 4.3 Documents and data for the tests..... | 14 |
| 4.4 Test conditions | 14 |
| 4.5 Scope of tests..... | 15 |
| 4.6 Test equipment..... | 15 |
| 4.6.1 General | 15 |
| 4.6.2 Analysis software | 16 |
| 4.6.3 DOSIMETER..... | 16 |
| 4.7 Evaluating the test results..... | 16 |
| 5 General aspects of CONSTANCY TESTS | 17 |
| 5.1 Establishment of BASELINE VALUES..... | 17 |
| 5.2 Frequency of CONSTANCY TESTS | 17 |
| 6 Summary of tests for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment | 17 |
| 7 Inventory and initial tests for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment | 18 |
| 7.1 Requirements | 18 |
| 7.2 Test method..... | 19 |
| 7.3 CONSTANCY TESTING | 19 |
| 7.3.1 Test method | 19 |
| 7.3.2 Frequency of testing | 19 |
| 7.4 Action to be taken..... | 19 |
| 8 Alignment and collimation checks | 19 |
| 8.1 Requirements | 19 |
| 8.2 Test method..... | 19 |
| 8.3 CONSTANCY TESTING | 20 |
| 8.3.1 Test method | 20 |
| 8.3.2 Frequency of testing | 20 |
| 8.4 Equipment | 20 |
| 8.5 Action to be taken..... | 20 |
| 9 AEC-system..... | 20 |
| 9.1 General..... | 20 |
| 9.2 Short term reproducibility | 21 |
| 9.2.1 Requirements | 21 |
| 9.2.2 Test method | 21 |
| 9.2.3 CONSTANCY TESTING | 21 |

| | | |
|--------|--|----|
| 9.2.4 | Equipment | 21 |
| 9.2.5 | Action to be taken..... | 21 |
| 9.3 | Long term reproducibility..... | 21 |
| 9.3.1 | Requirements | 21 |
| 9.3.2 | Test method | 22 |
| 9.3.3 | CONSTANCY TESTING | 22 |
| 9.3.4 | Action to be taken..... | 22 |
| 9.4 | AEC performance | 22 |
| 9.4.1 | Requirements | 22 |
| 9.4.2 | Test method | 22 |
| 9.4.3 | CONSTANCY TESTING | 25 |
| 9.4.4 | Equipment | 25 |
| 9.4.5 | Action to be taken..... | 25 |
| 10 | Image receptor | 25 |
| 10.1 | Response function | 25 |
| 10.1.1 | General | 25 |
| 10.1.2 | Requirements | 26 |
| 10.1.3 | Test method | 26 |
| 10.1.4 | CONSTANCY TESTING | 26 |
| 10.1.5 | Action to be taken..... | 26 |
| 10.2 | Detector element failure..... | 27 |
| 10.2.1 | Requirements | 27 |
| 10.2.2 | Test method | 27 |
| 10.2.3 | CONSTANCY TESTING | 27 |
| 10.2.4 | Equipment | 27 |
| 10.2.5 | Action to be taken..... | 27 |
| 10.3 | Uncorrected DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS..... | 27 |
| 10.3.1 | General | 27 |
| 10.3.2 | Requirements | 27 |
| 10.3.3 | Test method | 27 |
| 10.3.4 | CONSTANCY TESTING | 28 |
| 10.3.5 | Equipment | 28 |
| 10.3.6 | Action to be taken..... | 28 |
| 10.4 | System PROJECTION MTF..... | 28 |
| 10.4.1 | General | 28 |
| 10.4.2 | Requirements | 28 |
| 10.4.3 | Test method | 29 |
| 10.4.4 | CONSTANCY TESTING | 29 |
| 10.4.5 | Equipment | 29 |
| 10.4.6 | Action to be taken..... | 29 |
| 11 | Image quality of the reconstructed image | 29 |
| 11.1 | PHANTOM testing | 29 |
| 11.1.1 | General | 29 |
| 11.1.2 | Requirements | 29 |
| 11.1.3 | Test method | 30 |
| 11.1.4 | CONSTANCY TESTING | 30 |
| 11.1.5 | Action to be taken..... | 30 |
| 11.2 | z-resolution (ARTEFACT spread function)..... | 30 |
| 11.2.1 | Requirements | 30 |

| | | |
|--|--|----|
| 11.2.2 | Test method | 30 |
| 11.2.3 | CONSTANCY TESTING | 32 |
| 11.2.4 | Equipment | 32 |
| 11.2.5 | Action to be taken..... | 32 |
| 12 | Missed tissue | 32 |
| 12.1 | General..... | 32 |
| 12.2 | Missed tissue at chest wall side in the reconstructed tomosynthesis volume | 33 |
| 12.2.1 | Requirements | 33 |
| 12.2.2 | Test method | 33 |
| 12.2.3 | CONSTANCY TESTING | 33 |
| 12.2.4 | Equipment | 33 |
| 12.2.5 | Action to be taken..... | 33 |
| 12.3 | Missed tissue at the top and bottom of the reconstructed tomosynthesis volume..... | 33 |
| 12.3.1 | Requirements | 33 |
| 12.3.2 | Test method | 33 |
| 12.3.3 | CONSTANCY TESTING | 34 |
| 12.3.4 | Equipment | 35 |
| 12.3.5 | Action to be taken..... | 35 |
| 13 | ARTEFACTS in the tomosynthesis data sets..... | 35 |
| 13.1 | General..... | 35 |
| 13.2 | ARTEFACT evaluation..... | 35 |
| 13.2.1 | Requirements | 35 |
| 13.2.2 | Test method | 35 |
| 13.2.3 | CONSTANCY TESTING | 35 |
| 13.2.4 | Equipment | 35 |
| 13.2.5 | Action to be taken..... | 35 |
| 13.3 | GEOMETRIC DISTORTION..... | 35 |
| 13.3.1 | Requirements | 35 |
| 13.3.2 | Test method | 36 |
| 13.3.3 | Equipment | 37 |
| 13.3.4 | Action to be taken..... | 37 |
| 14 | Dosimetry for digital breast tomosynthesis..... | 37 |
| 14.1 | Requirements | 37 |
| 14.2 | Test method..... | 38 |
| 14.3 | CONSTANCY TESTING | 39 |
| 14.3.1 | Test method | 39 |
| 14.3.2 | Frequency of testing | 39 |
| 14.4 | Equipment | 39 |
| 14.5 | Action to be taken..... | 39 |
| Annex A (informative) Tables for dosimetry calculation in digital breast tomosynthesis | | 40 |
| Annex B (normative) Guidance on action to be taken..... | | 44 |
| B.1 | Failing the ESTABLISHED CRITERIA at first measurement | 44 |
| B.2 | Failing the ESTABLISHED CRITERIA at multiple measurements | 44 |
| B.3 | Marginally failing the ESTABLISHED CRITERIA..... | 44 |
| B.4 | History of repeatedly failing the ESTABLISHED CRITERIA..... | 44 |
| B.5 | Substantially failing the ESTABLISHED CRITERIA..... | 45 |
| B.6 | Cases not covered by Clauses B.1 to B.5 | 45 |

| | |
|--|----|
| Annex C (informative) Image quality evaluation | 46 |
| Annex D (informative) ARTEFACTS | 47 |
| Bibliography..... | 48 |
| Index of defined terms | 52 |
| | |
| Figure 1 – Set-up for measuring the alignment between the reconstructed and the irradiated volume at the chest wall edge of the PATIENT SUPPORT..... | 20 |
| Figure 2 – Top and 3D view of setup for the AEC performance measurements | 23 |
| Figure 3 – Placement of ROI for the AEC performance measurement | 24 |
| Figure 4 – Top and 3D view of setup for the evaluation of z-resolution..... | 31 |
| Figure 5 – Front and side view of setup for the evaluation of z-resolution | 32 |
| Figure 6 – Configuration for the determination of missed tissue for curved paddles | 34 |
| Figure 7 – Top and 3D view of setup for the evaluation of GEOMETRIC DISTORTION | 36 |
| Figure 8 – Front and side view of setup for the evaluation of GEOMETRIC DISTORTION..... | 37 |
| Figure 9 –Top and 3D view of position of DOSIMETER to determine the incident AIR KERMA for dose estimation | 39 |
| | |
| Table 1 – Tests, test frequencies, and test objects used in this document..... | 17 |
| Table 2 – Height of the compression paddle when using different PMMA thicknesses | 24 |
| Table 3 – Limits for AGD versus the thickness of the PMMA and the height of the compression paddle..... | 38 |
| Table A.1 – <i>g</i> factors for breasts simulated with PMMA..... | 40 |
| Table A.2 – <i>c</i> factors for breasts simulated with PMMA..... | 40 |
| Table A.3 – Typical HVL measurements for different tube voltage and TARGET FILTER combinations | 41 |
| Table A.4 – <i>s</i> factors for clinically used spectra | 41 |
| Table A.5 – <i>s</i> factors for clinically used spectra with W TARGET material | 41 |
| Table A.6 – <i>s</i> factors for a tungsten TARGET filtered by 0,5 mm aluminium..... | 42 |
| Table A.7 – <i>s</i> factors for a tungsten TARGET filtered by 0,7 mm aluminium..... | 42 |
| Table A.8 – <i>T</i> factors vs. PMMA thickness for a variety of scan angles | 43 |

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**EVALUATION AND ROUTINE TESTING
IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –**
**Part 3-6: Acceptance and constancy tests –
Imaging performance of mammographic X-ray equipment used in a
mammographic tomosynthesis mode of operation**
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 61223-3-6 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this International Standard is based on the following documents:

| | |
|--------------|------------------|
| CDV | Report on voting |
| 62B/1127/CDV | 62B/1148/RVC |

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

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

In this document, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- TERMS USED THROUGHOUT THIS DOCUMENT THAT HAVE BEEN LISTED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS AND DEFINED IN CLAUSE 3, OR IN OTHER STANDARDS: IN SMALL CAPITALS.

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.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

NOTE The attention of the users of this document 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 3 years 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

IEC 61223 (all parts) gives methods for ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS for diagnostic X-RAY EQUIPMENT.

This part of IEC 61223 describes test methods for the ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT used in a MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS MODE OF OPERATION.

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-6: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment used in a mammographic tomosynthesis mode of operation

1 Scope and object

This part of IEC 61223 applies to the performance of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT when used in MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS modes of operation, with respect to image quality and dose.

Excluded from the scope of this document are:

- MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT modes of operation other than MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS;
- 2D images synthesised from the tomosynthesis images;
- reconstructive TOMOGRAPHY other than MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS;
- CT SCANNERS covered by IEC 61223-3-5.

This document defines:

- a) the essential parameters which describe the acceptability criteria of MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS modes of operation of MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT with regard to image quality and dose,
- b) the methods of testing whether measured quantities related to those parameters comply with specified tolerances, and
- c) CONSTANCY TEST frequency when required.

This document is intended to be applied along with the acceptability criteria included in IEC 61223-3-2 or equivalent protocol for 2D mammography which are also relevant for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS modes of operation.

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.

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

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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 60601-2-45:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices*
IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015

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*

IEC 61674:2012, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

SOMMAIRE

| | |
|--|----|
| AVANT-PROPOS..... | 58 |
| INTRODUCTION..... | 60 |
| 1 Domaine d'application et objet..... | 61 |
| 2 Références normatives..... | 61 |
| 3 Termes, définitions, symboles et termes abrégés..... | 62 |
| 3.1 Termes et définitions..... | 62 |
| 3.2 Symboles et termes abrégés..... | 65 |
| 4 Aspects généraux de l'ESSAI D'ACCEPTATION..... | 66 |
| 4.1 Niveaux d'exigences..... | 66 |
| 4.1.1 Exigences réglementaires locales..... | 66 |
| 4.1.2 Exigences contractuelles..... | 66 |
| 4.1.3 Généralités..... | 66 |
| 4.2 Conditions générales des procédures d'essai..... | 66 |
| 4.3 Documents et données d'essai..... | 67 |
| 4.4 Conditions d'essai..... | 67 |
| 4.5 Domaine des essais..... | 68 |
| 4.6 Equipement d'essai..... | 68 |
| 4.6.1 Généralités..... | 68 |
| 4.6.2 Logiciel d'analyse..... | 69 |
| 4.6.3 DOSIMETRE..... | 69 |
| 4.7 Evaluation des résultats d'essai..... | 69 |
| 5 Aspects généraux des ESSAIS DE CONSTANCE..... | 70 |
| 5.1 Détermination des VALEURS DE BASE..... | 70 |
| 5.2 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE..... | 70 |
| 6 Récapitulatif des essais des appareils de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE..... | 70 |
| 7 Inventaire et essais initiaux des appareils de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE..... | 72 |
| 7.1 Exigences..... | 72 |
| 7.2 Méthode d'essai..... | 72 |
| 7.3 ESSAIS DE CONSTANCE..... | 72 |
| 7.3.1 Méthode d'essai..... | 72 |
| 7.3.2 Fréquence des essais..... | 72 |
| 7.4 Mesure(s) à prendre..... | 72 |
| 8 Vérifications de l'alignement et de la collimation..... | 73 |
| 8.1 Exigences..... | 73 |
| 8.2 Méthode d'essai..... | 73 |
| 8.3 ESSAIS DE CONSTANCE..... | 74 |
| 8.3.1 Méthode d'essai..... | 74 |
| 8.3.2 Fréquence des essais..... | 74 |
| 8.4 Equipement..... | 74 |
| 8.5 Mesure(s) à prendre..... | 74 |
| 9 SYSTEME D'AEC..... | 74 |
| 9.1 Généralités..... | 74 |
| 9.2 Reproductibilité à court terme..... | 74 |
| 9.2.1 Exigences..... | 74 |
| 9.2.2 Méthode d'essai..... | 74 |
| 9.2.3 ESSAIS DE CONSTANCE..... | 75 |

| | | |
|--------|---|----|
| 9.2.4 | Equipement | 75 |
| 9.2.5 | Mesure(s) à prendre | 75 |
| 9.3 | Reproductibilité à long terme | 75 |
| 9.3.1 | Exigences..... | 75 |
| 9.3.2 | Méthode d'essai | 75 |
| 9.3.3 | ESSAIS DE CONSTANCE | 75 |
| 9.3.4 | Mesure(s) à prendre | 75 |
| 9.4 | Performances de l'AEC | 75 |
| 9.4.1 | Exigences..... | 75 |
| 9.4.2 | Méthode d'essai | 76 |
| 9.4.3 | ESSAIS DE CONSTANCE | 78 |
| 9.4.4 | Equipement | 78 |
| 9.4.5 | Mesure(s) à prendre | 78 |
| 10 | Récepteur d'image..... | 78 |
| 10.1 | Fonction de réponse | 78 |
| 10.1.1 | Généralités..... | 78 |
| 10.1.2 | Exigences..... | 79 |
| 10.1.3 | Méthode d'essai | 79 |
| 10.1.4 | ESSAIS DE CONSTANCE | 80 |
| 10.1.5 | Mesure(s) à prendre | 80 |
| 10.2 | Défaillance d'élément du détecteur | 80 |
| 10.2.1 | Exigences..... | 80 |
| 10.2.2 | Méthode d'essai | 80 |
| 10.2.3 | ESSAIS DE CONSTANCE | 80 |
| 10.2.4 | Equipement | 80 |
| 10.2.5 | Mesure(s) à prendre | 80 |
| 10.3 | ELEMENTS DU DETECTEUR DEFECTUEUX NON CORRIGES | 80 |
| 10.3.1 | Généralités..... | 80 |
| 10.3.2 | Exigences..... | 81 |
| 10.3.3 | Méthode d'essai | 81 |
| 10.3.4 | ESSAIS DE CONSTANCE | 81 |
| 10.3.5 | Equipement | 81 |
| 10.3.6 | Mesure(s) à prendre | 81 |
| 10.4 | MTF de PROJECTION du système..... | 81 |
| 10.4.1 | Généralités..... | 81 |
| 10.4.2 | Exigences..... | 82 |
| 10.4.3 | Méthode d'essai | 82 |
| 10.4.4 | ESSAIS DE CONSTANCE | 83 |
| 10.4.5 | Equipement | 83 |
| 10.4.6 | Mesure(s) à prendre | 83 |
| 11 | Qualité d'image de l'image reconstruite | 83 |
| 11.1 | Essais avec FANTOME | 83 |
| 11.1.1 | Généralités..... | 83 |
| 11.1.2 | Exigences..... | 83 |
| 11.1.3 | Méthode d'essai | 83 |
| 11.1.4 | ESSAIS DE CONSTANCE | 83 |
| 11.1.5 | Mesure(s) à prendre | 83 |
| 11.2 | Résolution z (fonction de dispersion des ARTEFACTS) | 84 |
| 11.2.1 | Exigences..... | 84 |

| | | |
|---|--|-----|
| 11.2.2 | Méthode d'essai | 84 |
| 11.2.3 | ESSAIS DE CONSTANCE | 86 |
| 11.2.4 | Equipement | 86 |
| 11.2.5 | Mesure(s) à prendre | 86 |
| 12 | Tissu manquant | 86 |
| 12.1 | Généralités | 86 |
| 12.2 | Tissu manquant côté paroi thoracique du volume de tomosynthèse reconstruit | 87 |
| 12.2.1 | Exigences..... | 87 |
| 12.2.2 | Méthode d'essai | 87 |
| 12.2.3 | ESSAIS DE CONSTANCE | 87 |
| 12.2.4 | Equipement | 87 |
| 12.2.5 | Mesure(s) à prendre | 87 |
| 12.3 | Tissu manquant en haut et en bas du volume de tomosynthèse reconstruit..... | 87 |
| 12.3.1 | Exigences..... | 87 |
| 12.3.2 | Méthode d'essai | 87 |
| 12.3.3 | ESSAIS DE CONSTANCE | 89 |
| 12.3.4 | Equipement | 89 |
| 12.3.5 | Mesure(s) à prendre | 89 |
| 13 | ARTEFACTS dans les ensembles de données de tomosynthèse..... | 89 |
| 13.1 | Généralités | 89 |
| 13.2 | Evaluation des ARTEFACTS..... | 89 |
| 13.2.1 | Exigences..... | 89 |
| 13.2.2 | Méthode d'essai | 89 |
| 13.2.3 | ESSAIS DE CONSTANCE | 89 |
| 13.2.4 | Equipement | 89 |
| 13.2.5 | Mesure(s) à prendre | 90 |
| 13.3 | DISTORSION GEOMETRIQUE..... | 90 |
| 13.3.1 | Exigences..... | 90 |
| 13.3.2 | Méthode d'essai | 90 |
| 13.3.3 | Equipement | 91 |
| 13.3.4 | Mesure(s) à prendre | 91 |
| 14 | Dosimétrie de tomosynthèse mammaire numérique | 91 |
| 14.1 | Exigences | 91 |
| 14.2 | Méthode d'essai..... | 92 |
| 14.3 | ESSAIS DE CONSTANCE..... | 94 |
| 14.3.1 | Méthode d'essai | 94 |
| 14.3.2 | Fréquence des essais..... | 94 |
| 14.4 | Equipement | 94 |
| 14.5 | Mesure(s) à prendre | 94 |
| Annexe A (informative) Tableaux pour le calcul de dosimétrie de tomosynthèse mammaire numérique | | 95 |
| Annexe B (normative) Recommandations concernant la/les mesures à prendre | | 99 |
| B.1 | Non-conformité aux CRITERES ETABLIS à la première mesure | 99 |
| B.2 | Non-conformité aux CRITERES ETABLIS sur plusieurs mesures | 99 |
| B.3 | Non-conformité marginale aux CRITERES ETABLIS | 99 |
| B.4 | Historique de non-conformité répétée aux CRITERES ETABLIS | 99 |
| B.5 | Non-conformité significative aux CRITERES ETABLIS | 100 |
| B.6 | Cas non couverts par les Articles B.1 à B.5 | 100 |

| | |
|--|-----|
| Annexe C (informative) Evaluation de la qualité d'image | 101 |
| Annexe D (informative) ARTEFACTS | 102 |
| Bibliographie..... | 103 |
| Index des termes définis | 107 |
| | |
| Figure 1 – Configuration de mesure de l'alignement entre le volume reconstruit et le volume irradié sur le bord de la paroi thoracique du SUPPORT DU PATIENT | 73 |
| Figure 2 – Vue du dessus et vue en 3D de la configuration de mesure des performances de l'AEC | 76 |
| Figure 3 – Placement de la ROI pour la mesure des performances de l'AEC..... | 77 |
| Figure 4 – Vue du dessus et vue en 3D de la configuration d'évaluation de la résolution z | 85 |
| Figure 5 – Vue de face et vue de côté de la configuration d'évaluation de la résolution z | 86 |
| Figure 6 – Configuration de détermination du tissu manquant avec une pelote incurvée | 88 |
| Figure 7 – Vue du dessus et vue en 3D de la configuration d'évaluation de la DISTORSION GEOMETRIQUE | 90 |
| Figure 8 – Vue de face et vue de côté de la configuration d'évaluation de la DISTORSION GEOMETRIQUE | 91 |
| Figure 9 – Vue du dessus et vue en 3D de la position du DOSIMETRE pour déterminer le kerma dans l'air incident à des fins d'estimation de la dose | 93 |
| | |
| Tableau 1 – Essais, fréquences d'essai et objets d'essai utilisés dans le présent document..... | 70 |
| Tableau 2 – Hauteur de la pelote de compression selon différentes épaisseurs de PMMA..... | 77 |
| Tableau 3 – Limites de DGM en fonction de l'épaisseur de PMMA et de la hauteur de la pelote de compression | 92 |
| Tableau A.1 – Facteurs g pour simulation de poitrine avec PMMA | 95 |
| Tableau A.2 – Facteurs c pour simulation de poitrine avec PMMA | 95 |
| Tableau A.3 – Mesures de CDT types pour différentes combinaisons tension de tube et FILTRE CIBLE | 96 |
| Tableau A.4 – Facteurs s pour spectres à usage clinique..... | 96 |
| Tableau A.5 – Facteurs s pour spectres à usage clinique avec matériau de CIBLE W..... | 96 |
| Tableau A.6 – Facteurs s pour une CIBLE de tungstène avec filtre d'aluminium de 0,5 mm | 97 |
| Tableau A.7 – Facteurs s pour une CIBLE de tungstène avec filtre d'aluminium de 0,7 mm | 97 |
| Tableau A.8 – Facteurs T en fonction de l'épaisseur de PMMA pour différents angles de balayage..... | 98 |

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 3-6: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X utilisés en mode tomosynthèse en mammographie

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC 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, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC 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 IEC 61223-3-6 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

| | |
|--------------|-----------------|
| CDV | Rapport de vote |
| 62B/1127/CDV | 62B/1148/RVC |

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

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, notes, déclarations d'ordre général, exceptions et références: petits caractères;
- TERMES UTILISES DANS LE PRESENT DOCUMENT, QUI SONT REPERTORIES DANS L'INDEX DES TERMES DEFINIS ET DEFINIS A L'ARTICLE 3 OU DANS D'AUTRES NORMES: PETITES MAJUSCULES.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61223, publiées sous le titre général *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>", dans les données relatives au document recherché. A cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document 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 IEC, 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 que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt trois ans après 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

L'IEC 61223 (toutes les parties) fournit des méthodes pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et les ESSAIS DE CONSTANCE des APPAREILS A RAYONNEMENT X de diagnostic.

La présente partie de l'IEC 61223 décrit les méthodes d'essai pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X utilisés en mode TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE.

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

Partie 3-6: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X utilisés en mode tomosynthèse en mammographie

1 Domaine d'application et objet

La présente partie de l'IEC 61223 s'applique aux performances des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X utilisés en mode TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, en matière de qualité d'image et de dose.

Sont exclus du domaine d'application du présent document:

- les modes de fonctionnement des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X autres que la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE;
- les images 2D synthétisées à partir d'images de tomosynthèse;
- la TOMOGRAPHIE reconstructrice autre que la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE;
- les TOMODENSITOMETRES couverts par l'IEC 61223-3-5.

Le présent document définit:

- a) les paramètres essentiels qui décrivent les critères d'acceptabilité des modes TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE des APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X en matière de qualité d'image et de dose;
- b) les méthodes d'essai visant à déterminer si les grandeurs mesurées liées à ces paramètres sont conformes aux tolérances spécifiées; et
- c) la fréquence d'ESSAI DE CONSTANCE, le cas échéant.

Le présent document est destiné à s'appliquer avec les critères d'acceptabilité inclus dans l'IEC 61223-3-2 ou un protocole de mammographie 2D équivalent, lesquels s'appliquent également aux modes TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE.

Ces méthodes reposent principalement sur des mesures non invasives, exécutées pendant ou après l'installation, en utilisant des équipements d'essai appropriés. Des déclarations signées couvrant des étapes de la procédure d'installation peuvent être utilisées dans le cadre de l'ESSAI D'ACCEPTATION. Les essais exigés par un niveau de conformité plus élevé prévalent sur les essais similaires associés à un niveau de conformité plus faible.

Lorsque les résultats de l'ESSAI D'ACCEPTATION sont conformes aux valeurs attendues, les VALEURS DE BASE des ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs sont établies.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

IEC 60601-2-45:2011, *Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de mammographie à rayonnement X et des appareils mammographiques stéréotaxiques*
IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015

IEC 61223-3-2:2007, *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*

IEC 61674:2012, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X*