

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
61953**

Première édition
First edition
1997-06

**Appareils d'imagerie de diagnostic
à rayonnement X –**

**Caractéristiques des grilles antiodiffusantes
pour la mammographie**

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

© IEC 1997 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
e-mail: inmail@iec.ch IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	6
Articles	
1 Domaine d'application et objet	8
2 Références normatives	8
3 Terminologie.....	10
3.1 Degré des prescriptions	10
3.2 Utilisation des termes.....	10
3.3 Termes définis	10
4 Constitution des GRILLES ANTIDIFFUSANTES POUR LA MAMMOGRAPHIE.....	14
5 Mesure et détermination des caractéristiques physiques.....	14
5.1 Méthode et montage de mesure.....	14
5.2 Caractéristiques physiques.....	18
6 Prescriptions pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES POUR LA MAMMOGRAPHIE.....	22
6.1 Tolérances de fabrication.....	22
6.2 Détermination des LIMITES D'EMPLOI.....	22
6.3 Exactitude des caractéristiques	22
6.4 Marquages et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	22
6.5 Déclaration de conformité	24
Figures	
1 Constitution des GRILLES ANTIDIFFUSANTES POUR LA MAMMOGRAPHIE	26
2 DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT	28
3 Disposition de mesure pour GRILLES ANTIDIFFUSANTES POUR LA MAMMOGRAPHIE en CONDITIONS DE FAISCEAU ÉTROIT	30
4 Disposition de mesure pour GRILLES ANTIDIFFUSANTES POUR LA MAMMOGRAPHIE en CONDITIONS DE FAISCEAU LARGE	32
Annexes	
A Calcul des LIMITES D'EMPLOI	34
B Terminologie – Index des termes définis	36
C Bibliographie	40

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	7
Clause	
1 Scope and object.....	9
2 Normative references	9
3 Terminology.....	11
3.1 Degree of requirements	11
3.2 Use of terms.....	11
3.3 Defined terms.....	11
4 Structure of MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS.....	15
5 Measurement and determination of physical characteristics	15
5.1 Method and arrangement for measurement	15
5.2 Physical characteristics.....	19
6 Requirements for MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS.....	23
6.1 Manufacturing tolerances.....	23
6.2 Determination of the APPLICATION LIMITS	23
6.3 Accuracy of characteristics	23
6.4 Marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	23
6.5 Statement of compliance	25
Figures	
1 Structure of MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS.....	27
2 RADIATION DETECTOR	29
3 Measurement arrangement for MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS with NARROW BEAM CONDITION.....	31
4 Measurement arrangement for MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS with BROAD BEAM CONDITION	33
Annexes	
A Calculation of the APPLICATION LIMITS	35
B Terminology – Index of defined terms.....	37
C Bibliography.....	41

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS D'IMAGERIE DE DIAGNOSTIC À RAYONNEMENT X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes pour la mammographie

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes Internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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 61953 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/297/FDIS	62B/320/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.

Les annexes A et B font partie intégrante de cette norme.

L'annexe C est donnée uniquement à titre d'information.

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

- prescriptions 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;
- *modalités d'essais et titres des paragraphes: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS DANS LA CEI 60601-1, LA CEI 60788, DANS L'ARTICLE 3 DE LA PRÉSENTE NORME OU DANS D'AUTRES NORMES RÉFÉRENCÉES À L'ANNEXE B: PETITES CAPITALES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

DIAGNOSTIC X-RAY IMAGING EQUIPMENT – Characteristics of mammographic anti-scatter grids

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61953 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62B/297/FDIS	62B/320/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.

Annexes A and B form an integral part of this standard.

Annex C is for information only.

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;
- *test specifications and headings of subclauses: italic type;*
- TERMS DEFINED IN IEC 60601-1, IN IEC 60788, IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD OR IN OTHER IEC STANDARDS REFERENCED IN ANNEX B: SMALL CAPITALS.

INTRODUCTION

La mammographie à rayonnement X est un examen techniquement exigeant, dans la mesure où il est nécessaire d'obtenir un contraste et une résolution élevés tout en limitant la dose absorbée par le sein. Pour atteindre ces objectifs, il est nécessaire d'utiliser des rayons X de faible énergie, un dispositif de compression, et une géométrie spécifique. En conséquence, il est recommandé d'utiliser uniquement des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X spécialisés. Alors que la plupart de ces équipements comprennent une GRILLE ANTIDIFFUSANTE, les GRILLES ANTIDIFFUSANTES POUR LA MAMMOGRAPHIE à utiliser ne sont pas traitées dans la CEI 60627.

Les GRILLES ANTIDIFFUSANTES utilisées en radiologie générale sont traitées par la CEI 60627 et la présente norme suit le même canevas. Lors de la rédaction de la présente norme, la nécessité d'une révision de la CEI 60627 est apparue clairement et ce travail a débuté. Il est prévu de fusionner ultérieurement les deux normes traitant des GRILLES ANTIDIFFUSANTES. Pour faciliter ce travail, certains paragraphes ne sont pas utilisés dans la présente norme et des paragraphes nouveaux ont été introduits.

Quelques-unes des différences entre la CEI 60627 et la présente norme sont indiquées ci-dessous.

- Le concept de grille de référence n'est pas retenu. On a jugé que de telles grilles n'étaient que peu utilisées. Il devrait être suffisant de définir sans ambiguïté le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT et la procédure à suivre.
- La géométrie utilisée ici simule un examen mammographique typique.
- Un seul FANTÔME est utilisé dans les mesures de TRANSMISSION DU RAYONNEMENT PRIMAIRE et TRANSMISSION DU RAYONNEMENT DIFFUSÉ.
- L'ÉCRAN FLUORESCENT employé pour les mesures utilise un phosphore plus fin au tungstate de calcium. Ce phosphore n'est pas d'usage courant en mammographie mais ce matériau est bien défini et fournit une meilleure constance de performance entre écrans différents.
- Les LIMITES D'EMPLOI ont dû être réduites pour la mammographie.
- Les tolérances de production ont été restreintes par rapport à celles applicables aux grilles utilisées en radiologie générale, de manière à obtenir des caractéristiques significatives et permettant de faire la différence entre les divers types de grilles utilisées en mammographie. En conséquence, les tolérances sur les mesures ont également été restreintes.

Pour réaliser les mesures décrites, il est nécessaire de disposer de matériel de laboratoire spécifique et de conditions de mesures soigneusement maîtrisées.

INTRODUCTION

X-ray mammography is an examination which is technically demanding because of the need to achieve high contrast and excellent resolution whilst limiting the absorbed dose to the female breast. Low energy X-rays, compression and a special geometry are needed to achieve these objectives. Therefore, only dedicated X-RAY EQUIPMENT should be used. While most of such equipment incorporates an ANTI-SCATTER GRID, the MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS used are not covered by IEC 60627.

ANTI-SCATTER GRIDS used in general radiology are covered by IEC 60627, and this standard follows the same outline. During the writing of this standard, it became clear that a revision of IEC 60627 was necessary, and work on this has started. It is intended that the two standards covering ANTI-SCATTER GRIDS will be merged together. To facilitate this, some subclauses are not used here and extra subclauses have been introduced.

Some of the differences between IEC 60627 and this standard are outlined below.

- The concept of a reference grid is now omitted. It was found that such grids were little used. It should be sufficient to unambiguously define the RADIATION DETECTOR and procedure.
- The geometry used here simulates a typical mammography examination.
- Only one PHANTOM is used for measurements of TRANSMISSION OF PRIMARY RADIATION and TRANSMISSION OF SCATTERED RADIATION.
- The FLUORESCENT SCREEN used for the measurements employs a thinner calcium tungstate phosphor. This is not a standard mammography phosphor, but this material is well defined, resulting in better uniformity of performance between different screens.
- The APPLICATION LIMITS needed to be reduced for mammography.
- The production tolerances have been narrowed, compared to the grids used in general radiology, in order to have meaningful characteristic data which allow the distinction between different grid types used in mammography. Consequently, the measuring tolerances have also been narrowed.

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

APPAREILS D'IMAGERIE DE DIAGNOSTIC À RAYONNEMENT X – Caractéristiques des grilles antidiffusantes pour la mammographie

1 Domaine d'application et objet

La présente Norme internationale concerne les définitions, la détermination et l'indication des caractéristiques des GRILLES ANTIDIFFUSANTES POUR LA MAMMOGRAPHIE destinées aux équipements de radiodiagnostic afin de réduire l'influence sur la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE du RAYONNEMENT DIFFUSÉ produit en particulier dans le corps du PATIENT, et d'améliorer ainsi le contraste de l'IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE.

Actuellement, seules les GRILLES ANTIDIFFUSANTES focalisées sont utilisées pour la mammographie. Le domaine d'application de la présente norme se limite donc aux GRILLES FOCALISÉES.

La présente norme ne s'applique pas aux ESSAIS D'ACCEPTATION.

La présente norme ne traite pas de l'homogénéité de performance des grilles d'un point à l'autre de leur surface.

La présente norme n'est pas destinée à être appliquée à la détermination des caractéristiques des GRILLES ANTIDIFFUSANTES POUR LA MAMMOGRAPHIE dans des conditions pouvant apparaître normalement dans les installations comprenant des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X sur le site de l'UTILISATEUR.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 60417: 1973, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*

CEI 60417N: (1995), Treizième complément

CEI 60601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Règles générales de sécurité*

Amendement 1 (1991)

Amendement 2 (1995)

CEI 60627: 1978, *Caractéristiques des grilles antidiffusantes utilisées dans les équipements à rayons X*

CEI 60788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 61223-1: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 1: Aspects généraux*

CEI 61267: 1994, *Équipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques*

DIAGNOSTIC X-RAY IMAGING EQUIPMENT – Characteristics of mammographic anti-scatter grids

1 Scope and object

This International Standard deals with the definitions, determinations and indication of characteristics of MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER grids used in diagnostic X-ray imaging equipment, in order 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.

At present only focused ANTI-SCATTER grids are used in mammography. The scope of this standard is therefore restricted to FOCUSED GRIDS.

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 not intended to be applied for the determination of the characteristics of MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS under conditions which can normally be found in installations of X-RAY EQUIPMENT at the USER's site.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents listed below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 60417: 1973, *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*

IEC 60417N: (1995), Thirteenth supplement

IEC 60601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*

Amendment 1 (1991)

Amendment 2 (1995)

IEC 60627: 1978, *Characteristics of anti-scatter grids used in X-ray equipment*

IEC 60788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

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

IEC 61267: 1994, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*