

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

1223-3-2

Première édition
First edition
1996-10

**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**

**Evaluation and routine testing
in medical imaging departments –**

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



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1223-3-2 : 1996

Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates

Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

1223-3-2

Première édition
First edition
1996-10

**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**

**Evaluation and routine testing
in medical imaging departments –**

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

© CEI 1996 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

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembé Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIS
PRICE CODE

S

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8
Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
1.1 Domaine d'application	10
1.2 Objet	10
2 Références normatives	10
3 Terminologie	12
3.1 Degré des prescriptions	12
3.2 Utilisation des termes	14
3.3 Termes définis	14
4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION	14
4.1 Conditions générales pour les procédures d'essai	14
4.2 Documents et données d'essai	16
4.3 Conditions d'essai	16
4.4 Paramètres d'essai	16
4.5 Appareillage d'essai y compris les FANTÔMES et les DISPOSITIFS D'ESSAI	18
4.6 Evaluation des résultats d'essai	20
5 Méthodes d'essai des ÉQUIPEMENTS A RAYONNEMENTS X de mammographie	20
5.1 Essais visuels et de fonctionnement	20
5.2 HAUTE TENSION RADIOGÈNE	22
5.3 FILTRATION TOTALE	22
5.4 FOYER DU TUBE RADIOGÈNE	24
5.5 INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP, limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X et alignement du faisceau	24
5.6 Linéarité et reproductibilité de la puissance de rayonnement	26
5.7 COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (CAE)	26
5.8 INDICE D'ATTÉNUATION du matériau entre la surface supérieure du SUPPORT DU PATIENT et le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE	28
5.9 Dispositif de compression	30
5.10 ARTEFACTS de structure	30
5.11 Estompage de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE en mouvement	30
6 Rapport d'essai et état de conformité	32
Figures	
1 Montage de mesure de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION	34
2 Montage pour les mesures de l'INDICE D'ATTÉNUATION	36
Annexe A – Terminologie – Index des termes définis	38

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Clause	
1 Scope and object.....	11
1.1 Scope	11
1.2 Object	11
2 Normative references	11
3 Terminology	13
3.1 Degree of requirements	13
3.2 Use of terms.....	15
3.3 Defined terms.....	15
4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS.....	15
4.1 General conditions to be considered in test procedures.....	15
4.2 Documents and data for the tests	17
4.3 Test conditions	17
4.4 Test parameters	17
4.5 Test equipment including PHANTOMS and TEST DEVICES.....	19
4.6 Evaluating the test results.....	21
5 Test methods for mammographic X-RAY EQUIPMENT.....	21
5.1 Visual and functional tests	21
5.2 X-RAY TUBE VOLTAGE.....	23
5.3 TOTAL FILTRATION.....	23
5.4 X-RAY TUBE FOCAL SPOT	25
5.5 LIGHT-FIELD INDICATOR, X-RAY FIELD limitation and beam alignment	25
5.6 Linearity and reproducibility of radiation output	27
5.7 AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)	27
5.8 ATTENUATION RATIO of material between the upper surface of the PATIENT SUPPORT and the IMAGE RECEPTOR PLANE	29
5.9 Compression device	31
5.10 Structural ARTIFACTS.....	31
5.11 Moving ANTI-SCATTER GRID blurring	31
6 Test report and statement of compliance.....	33
Figures	
1 Set-up for HALF-VALUE LAYER measurements	35
2 Set-up for ATTENUATION RATIO measurements.....	37
Annex A – Terminology – Index of defined terms.....	39

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 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 de la 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 présente partie de la Norme internationale CEI 1223-3-2 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.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/287/FDIS	62B/300/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.

L'annexe A fait partie intégrante de la présente norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

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 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 1223-3-2 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/287/FDIS	62B/300/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.

Annex A forms an integral part of this standard.

The French version of this standard has not been voted upon.

Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés dans la présente norme:

- Prescriptions, conformité des éléments à l'essai et définitions: caractères romains
- Explications, conseils, notes, affirmations générales, exceptions et références: caractères de plus petite taille
- *Spécifications d'essai: italique*
- TERMES DÉFINIS DANS LA CEI 788 OU DANS LA CEI 1223: PETITES MAJUSCULES (VOIR ANNEXE A).

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-3-2:1996

Withdrawn

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: italic type;*
- TERMS DEFINED IN IEC 788 OR IN IEC 1223: SMALL CAPITALS (SEE ANNEX A).

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-3-2:1996

INTRODUCTION

La présente norme appartient à une série de Normes internationales indiquant des méthodes d'essai d'acceptation et d'essai de cohérence pour des sous-systèmes et des systèmes (par exemple, ÉQUIPEMENT DE DIAGNOSTIC À RAYONNEMENT X), comprenant le traitement de films utilisés dans les services d'imagerie médicale.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-3-2:1996

Withdrawn

INTRODUCTION

This standard is part of a series of International Standards which give methods of acceptance testing and constancy testing for subsystems and systems (such as diagnostic X-RAY EQUIPMENT), including film processing, used in medical imaging departments.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-3-2:1996

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

1 Domaine d'application et objet

1.1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 1223 s'applique aux composants des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X qui ont une influence sur la qualité d'image des RADIOGRAMMES produits par les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour la mammographie, qui utilisent des ÉCRANS RENFORÇATEURS À FILM RADIOGRAPHIQUE pour les deux modes de fonctionnement par contact et par grossissement.

La présente norme ne s'applique pas aux ACCESSOIRES spéciaux des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour la mammographie tels que les plaques de biopsie et les dispositifs stéréotaxiques.

1.2 Objet

La présente norme définit:

- a) les paramètres essentiels décrivant les performances des composants ci-dessus des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X en rapport avec leurs propriétés d'imagerie;
- b) les méthodes pour vérifier si les quantités mesurées liées à ces paramètres sont en accord avec les tolérances spécifiées.

Ces méthodes reposent sur des mesures non invasives utilisant un appareillage d'essai convenable, effectuées au cours de la construction ou après l'installation. Des rapports certifiés couvrant les étapes de la procédure d'installation peuvent être utilisés dans le cadre des essais d'acceptation.

Le but est de vérifier la conformité de l'installation avec les spécifications établies concernant la qualité d'image et de détecter les défauts de fonctionnement touchant cette qualité, qui sont contraires à ces spécifications.

La présente Norme Internationale ne spécifie pas par elle-même de tolérances pour les paramètres à l'étude. On ne désire pas non plus traiter:

- c) les aspects de la sécurité mécanique et électrique;
- d) les aspects des performances mécaniques, électriques et celles du logiciel sauf s'ils sont essentiels aux performances des essais affectant directement la qualité d'image.

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. 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 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 documents normatifs en vigueur.

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

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

1 Scope and object

1.1 Scope

This part of IEC 1223 applies to those components of X-RAY EQUIPMENT which influence the image quality in RADIOGRAMS produced with mammographic X-RAY EQUIPMENT using INTENSIFYING SCREENS with RADIOGRAPHIC FILM for both contact and magnification modes of operation.

This standard does not apply to special ACCESSORIES of mammographic X-RAY EQUIPMENT such as biopsy plates and stereotactic devices.

1.2 Object

This part of IEC 1223 defines:

- a) the essential parameters which describe the performance of the above-mentioned components of X-RAY EQUIPMENT with regard to imaging properties;
- b) methods of testing whether measured quantities related to those parameters comply with specified tolerances.

These methods mainly rely on non-invasive measurements, using appropriate test equipment, performed during the installation or after the installation is completed. Signed statements covering steps in the installation procedure can be used as part of the acceptance testing.

The aim is to verify compliance of the installation with specifications affecting the image quality, and to detect malfunctions affecting the image quality that are not in agreement with those specifications.

This standard does not in itself specify tolerances for the parameters under investigation. Neither is it intended to consider:

- c) aspects of mechanical and electrical safety;
- d) aspects of mechanical, electrical and software performance unless they are essential to the performance of the tests directly affecting the image quality.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 1223. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this part of IEC 1223 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.

CEI 336: 1993, *Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*

CEI 417N: 1995, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel: Index, relevé et compilation des feuilles individuelles – Treizième complément*

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement 1: 1991
Amendement 2: 1995

CEI 601-1-3: 1994, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité. 3. Norme collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*

CEI 601-2-7: 1987, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic*

CEI 601-2-28: 1993, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical*

CEI 601-2-32: 1994, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X*

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 878: 1988, *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*

CEI 1223-1: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 1: Aspects généraux*

CEI 1223-2-1: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film*

CEI 1223-2-2: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de films – Contact écran-film et sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette*

CEI 1223-2-3: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires*

ISO 2092: 1981, *Métaux légers et leurs alliages – Code de désignation basé sur les symboles chimiques*

3 Terminologie

3.1 Degré des prescriptions

Dans la présente norme, certains termes (qui ne sont pas imprimés en PETITES MAJUSCULES) ont un sens particulier:

- "doit" indique que l'application d'une prescription est obligatoire pour être en conformité avec la présente norme;
- "il convient de" indique que l'application d'une prescription est fortement recommandée mais n'est pas obligatoire pour être en conformité avec la présente norme;

IEC 336: 1993, *X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

IEC 417N: 1995, *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets – Thirteenth supplement*

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 601-1-3: 1994, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety. 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 601-2-7: 1987, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*

IEC 601-2-28: 1993, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis*

IEC 601-2-32: 1994, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 878: 1988, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

IEC 1223-1: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects*

IEC 1223-2-1: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-1: Constancy tests – Film processors*

IEC 1223-2-2: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly*

IEC 1223-2-3: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions*

ISO 2092: 1981, *Light metals and their alloys – Code of designation based on chemical symbols*

3 Terminology

3.1 Degree of requirements

In this part of IEC 1223, certain terms (which are not printed in SMALL CAPITALS) have particular meanings, as follows:

- "shall" indicates a requirement that is mandatory for compliance;
- "should" indicates a strong recommendation that is not mandatory for compliance;

- "peut" indique que l'application d'une prescription peut être réalisée d'une certaine manière pour être en conformité avec la présente norme;
- "spécifique" est utilisé pour signaler des informations précises indiquées dans la présente norme ou citées en référence dans d'autres normes, se rapportant généralement à des conditions particulières de fonctionnement, des dispositions d'essai ou des valeurs en liaison avec la conformité;
- "spécifié" est utilisé pour signaler des informations précises données par le CONSTRUCTEUR dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou dans la documentation concernant l'APPAREIL considéré, concernant généralement les buts recherchés ou les paramètres et les conditions associés à son utilisation ou aux essais pour déterminer la conformité.

3.2 Utilisation des termes

Dans la présente norme, les termes imprimés en PETITES MAJUSCULES sont utilisés selon le sens défini dans la CEI 788, dans d'autres publications de la CEI ou dans le paragraphe 3.3 de la présente Norme (voir l'annexe A). 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 – On soulignera que 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.

3.3 Termes définis

3.3.1 *ARTEFACT*: structure apparente visible à l'image, ne représentant aucune structure au sein de l'objet et ne pouvant s'expliquer par le bruit ou la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION du système.

4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION

4.1 Conditions générales pour les procédures d'essai

Le but d'un ESSAI D'ACCEPTATION est de vérifier que les caractéristiques spécifiées pour les ÉQUIPEMENTS respectent les tolérances spécifiées. Certaines prescriptions sont imposées par la législation. D'autres prescriptions et spécifications peuvent figurer dans le contrat de commande, dans la brochure du fournisseur ou dans d'autres normes, par exemple la série CEI 601.

Avant d'appliquer les procédures d'essai de performance, un inventaire de l'APPAREIL à l'essai doit être établi. L'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X et ses composants doivent être identifiés sans ambiguïté, par exemple en ce qui concerne le NUMÉRO DE SÉRIE et vérifiés vis-à-vis du contrat de commande. La vérification doit aussi porter sur le constat que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT contenant les protocoles d'essai sont complets, que leur fourniture est complète et qu'ils se rapportent bien à l'APPAREIL fourni.

Les chargeurs à ÉCRANS RENFORÇATEURS, les films et le traitement des films sont des parties essentielles de la chaîne de l'imagerie. Il est de la responsabilité de l'UTILISATEUR de s'assurer que ces composants fonctionnent de manière correcte, par exemple en ce qui concerne la sensibilité, le contraste, l'absence d'ARTEFACTS. Un essai de la performance de ces composants doit précéder toute mesure de l'ESSAI D'ACCEPTATION comprenant les films de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, par exemple des ESSAIS DE CONSTANCE, en conformité avec la CEI 1223-2-1, la CEI 1223-2-2, la CEI 1223-2-3.

Les mesures non invasives sont préférées pour les ESSAIS D'ACCEPTATION. Lorsque des essais invasifs font partie du programme, on doit démontrer que l'APPAREIL a été remis en fonction dans son état d'origine.

- "may" indicates a permitted manner of complying with a requirement or of avoiding the need to comply;
- "specific" is used to indicate definitive information stated in this standard or referenced in other standards, usually concerning particular operating conditions, test arrangements or values connected with compliance;
- "specified" is used to indicate definitive information stated by the MANUFACTURER in ACCOMPANYING DOCUMENTS or in other documentation relating to the EQUIPMENT under consideration, usually concerning its intended purpose, or the parameters or conditions associated with its use, or with testing to determine compliance.

3.2 Use of terms

In this part of IEC 1223, terms printed in SMALL CAPITALS are used as defined in IEC 788 or other IEC publications, or in 3.3 of this standard; see annex A. 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 – Attention is drawn to the fact that, in cases 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.

3.3 Defined terms

3.3.1 *ARTIFACT*: Apparent structure visible in the image which does not represent a structure within the object, and which cannot be explained by noise or the MODULATION TRANSFER FUNCTION of the system.

4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS

4.1 General conditions to be considered in test procedures

The aim of an ACCEPTANCE TEST is to demonstrate that the specified characteristics of the EQUIPMENT lie within the specified tolerances. Some requirements are enforced by legislation. Other requirements and specifications may be in the order contract, in the supplier's brochure, or in other standards, such as IEC 601 series.

Prior to the performance test procedures, an inventory of the EQUIPMENT under test 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, including test protocols, are complete, that delivery is complete, and that the documents relate to the EQUIPMENT delivered.

Cassettes with INTENSIFYING SCREENS, films and film processing are vital parts in the imaging chain. It is the responsibility of the USER to ensure that these components perform in an acceptable way, for example with respect to sensitivity, contrast and absence of ARTIFACTS. A test of the performance of these components shall precede any ACCEPTANCE TEST measurements involving films of the X-RAY EQUIPMENT, for example CONSTANCY TESTS according to IEC 1223-2-1, IEC 1223-2-2, IEC 1223-2-3.

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

4.2 Documents et données d'essai

Avec l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, les documents suivants sont exigés:

- déclaration de conformité avec les parties applicables des CEI 601;
- la liste de l'ÉQUIPEMENT et de ses parties commandés et la liste réelle des fournitures (CEI 601-1);
- les spécifications de performance convenues entre l'acheteur et le fournisseur;
- les résultats d'essais à partir des essais faits en usine ou pendant l'installation traitant des points importants pour la qualité de l'image comme par exemple, la VALEUR NOMINALE DU FOYER;
- INSTRUCTIONS D'UTILISATION c'est-à-dire un manuel d'ensemble traitant du fonctionnement de l'APPAREIL;
- des détails sur les conditions de fonctionnement réelles selon lesquelles l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X est à utiliser en pratique et si celles-ci entraînent une limitation du domaine d'application des essais, par exemple des lieux de travail particuliers;
- un guide concernant l'étendue et la fréquence des procédures de maintenance;
- des rapports sur les essais précédents, le cas échéant;
- des données concernant les changements techniques.

4.3 Conditions d'essai

On peut identifier différentes catégories d'essai.

- examen visuel;
- essais de fonctionnement;
- performances de l'appareil;
- vérification de l'incertitude des valeurs des variables.

Les essais doivent fournir les informations raisonnablement nécessaires à la mise en évidence des performances sur la plage complète de toutes les variables accessibles à l'OPÉRATEUR.

Toutes les données correspondantes telles que l'identification des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENTS X de mammographie, l'identification de l'appareillage d'essai utilisé, la disposition géométrique, l'identification et les résultats d'essai des ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS (film, écran, traitement) doivent être notés avec les résultats d'essai. Le registre doit inclure le lieu, la date et les noms des personnes réalisant les essais.

4.4 Paramètres d'essais

Les éléments suivants font l'objet des mesures des ESSAIS D'ACCEPTATION:

- identification des ÉQUIPEMENTS;
- vérification des documents;
- essais visuels et essais de fonctionnement;
- HAUTE TENSION RADIOGÈNE;
- PRODUIT COURANT-TEMPS;
- PRODUIT COURANT-TEMPS minimal;
- TEMPS DE CHARGE;
- FOYER;
- FILTRATION TOTALE;
- force de compression;
- sortie du rayonnement;
- INDICE D'ATTÉNUATION;
- densité optique.

4.2 Documents and data for the tests

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

- statements of compliance with applicable parts of IEC 601;
- list of EQUIPMENT/parts of EQUIPMENT ordered and actual delivery list (IEC 601-1);
- performance specification as agreed upon between the purchaser and the supplier;
- results from tests performed in the factory or during installation covering items of importance to quality, such as the NOMINAL FOCAL SPOT VALUE;
- INSTRUCTIONS FOR USE, including a comprehensive guidance for the operation of the EQUIPMENT;
- details of the actual operating conditions under which the X-RAY EQUIPMENT is to be used in practice, and whether this results in a limitation of the scope of the tests, such as special work places;
- guidance as to the extent and frequency of maintenance procedures;
- reports on previous tests where applicable;
- data on technical changes.

4.3 Test conditions

Different categories of tests can be identified:

- visual inspection;
- functional tests;
- system performance;
- check of the uncertainty in the values of variables.

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 setup, 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.

4.4 Test parameters

The following parameters are subject to ACCEPTANCE TESTING:

- identification of EQUIPMENT;
- check of documents;
- visual and functional tests;
- X-RAY TUBE VOLTAGE;
- CURRENT TIME PRODUCT;
- minimum CURRENT TIME PRODUCT;
- LOADING TIME;
- FOCAL SPOT;
- TOTAL FILTRATION;
- compression force;
- radiation output;
- ATTENUATION RATIO;
- optical density.

4.5 Appareillage d'essai y compris les FANTÔMES et les DISPOSITIFS D'ESSAI

4.5.1 Généralités

On doit certifier que les appareils de mesure utilisés pour les ESSAIS D'ACCEPTATION sont étalonnés suivant une norme nationale ou internationale quand une telle norme existe.

4.5.2 Instrument de mesure de haute tension

L'instrument de mesure de haute tension doit déterminer la valeur de crête des HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES dans une gamme spécifiée. Des appareils conçus pour un mesurage direct ou indirect peuvent être utilisés. L'incertitude doit être inférieure à $\pm 2\%$ ou $\pm 0,7$ kV, en prenant la plus grande valeur.

NOTE – Des dispositions spéciales d'un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X pour la mammographie telles que les ANODES au molybdène et des FILTRES sélectifs de la raie K possibles doivent être pris en compte lors de l'étalonnage des dispositifs utilisés pour les mesures indirectes. L'incertitude désirée avec les méthodes d'essai non invasives peut souvent n'être réalisée qu'après un étalonnage spécial pour le type d'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X en essai.

4.5.3 Instrument de mesure du PRODUIT COURANT-TEMPS

La gamme de cet appareil doit couvrir la gamme du PRODUIT COURANT-TEMPS qu'on peut sélectionner avec l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, généralement de 0 mAs à 800 mAs. L'incertitude doit être de $\pm 5\%$ ou de $\pm 0,5$ mAs en prenant la plus grande valeur. Si on doit utiliser un appareil de mesure du PRODUIT COURANT-TEMPS incorporé pour l'ESSAI D'ACCEPTATION, il doit respecter les spécifications mentionnées ci-dessus, prouvées par des procédures d'étalonnage.

4.5.4 Instrument de mesure du TEMPS DE CHARGE

L'instrument de mesure du TEMPS DE CHARGE doit permettre de déterminer le TEMPS DE CHARGE selon la CEI 601-2-7. Les TEMPS DE CHARGE spécifiés les plus courts et les plus longs doivent être mesurables. Si on doit utiliser un instrument de mesure du TEMPS DE CHARGE incorporé pour l'ESSAI D'ACCEPTATION, il doit respecter ces spécifications prouvées par des procédures d'étalonnage.

4.5.5 KERMAMÈTRES

La gamme des KERMAMÈTRES intégrateurs pour la mesure du KERMA DANS L'AIR doit s'étendre au moins de $10\ \mu\text{Gy}$ à $500\ \mu\text{Gy}$ pour les mesures derrière un FANTÔME et au moins de $0,1\ \text{mGy}$ à $100\ \text{mGy}$ pour les mesures directes de sortie avec une incertitude totale inférieure à $\pm 10\%$. Cela comprend les pertes de recombinaison aux TAUX DE KERMA DANS L'AIR en cause (jusqu'à $100\ \text{mGy/s}$) et les incertitudes en rapport avec la réponse en puissance du KERMAMÈTRE et le SPECTRE DE RAYONNEMENT X réel.

4.5.6 FANTÔMES (dispositifs d'ATTÉNUATION)

a) Essai de l'appareil à CAE

Les FANTÔMES doivent être faits en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) en au moins trois épaisseurs différentes: 20 mm, 40 mm et 60 mm. Les tolérances d'épaisseur doivent être de ± 1 mm et l'homogénéité de l'épaisseur doit être de $\pm 0,1$ mm. Les autres formes doivent être soit semi-circulaires avec un rayon de 100 mm soit rectangulaires avec des dimensions de 100 mm x 150 mm.

b) Mesures de la première COUCHE DE DEMI-ATTÉNUATION

On doit utiliser une feuille d'aluminium en couches de 0,2 mm à 0,7 mm, avec des accroissements ne dépassant pas 0,1 mm. La feuille doit présenter au moins 99,9 % de pureté selon l'ISO 2092 avec une incertitude mesurée inférieure à $\pm 10\%$.

4.5 Test equipment including PHANTOMS and TEST DEVICES

4.5.1 General

The measuring equipment used for ACCEPTANCE TESTS shall be certified as calibrated against a national or international standard where such a standard exists.

4.5.2 High-voltage measuring instrument

The high-voltage measuring instrument shall determine the peak value of X-RAY TUBE VOLTAGES within the specified range. Instruments based on either direct or indirect measurements may be used. The 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 Mo-ANODES 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.

4.5.3 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 maximum uncertainty shall be $\pm 5\%$ 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 proved by calibration to comply with these specifications.

4.5.4 LOADING TIME measuring instrument

The LOADING TIME measuring instrument shall enable the LOADING TIME to be determined according to IEC 601-2-7. The shortest and longest specified LOADING TIMES shall be measurable. 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.

4.5.5 KERMAMETER

The range of the integrating KERMAMETER for the measurement of the AIR KERMA shall be at least 10 μ Gy to 500 μ Gy for the measurements behind a PHANTOM, and at least 0,1 mGy to 100 mGy for direct output measurements, with a total uncertainty less than $\pm 10\%$. 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 KERMAMETER and the actual X-RAY SPECTRUM.

4.5.6 PHANTOMS (ATTENUATION devices)

a) Test of the AEC system

The PHANTOMS shall be made of polymethyl-methacrylate (PMMA) with at least three different thicknesses. If not specified differently, these thicknesses shall be 20 mm, 40 mm and 60 mm. The tolerances for the thickness shall be within ± 1 mm, and the uniformity of the thickness shall be within $\pm 0,1$ 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 x 150 mm.

b) First HALF-VALUE LAYER measurements

Aluminium foil in layers of between 0,2 mm and 0,7 mm shall be used, with increments of not more than 0,1 mm. The foil shall be of 99,9 % purity according to ISO 2092, and the uncertainty in the measurement of the thickness shall be less than $\pm 10\%$.

4.5.7 Densitomètre

Le densitomètre doit couvrir la gamme 0 à 3,5 de la densité optique avec une incertitude respectant au moins l'une des conditions suivantes:

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

et

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

4.5.8 Dispositif de mesure de la force de compression

Une balance dans la gamme de 50 N à 300 N minimum avec une incertitude globale inférieure à ± 5 N doit être utilisée.

4.6 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 dans le mesurage doit être prise en compte.

5 Méthodes d'essai des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de mammographie

5.1 Essais visuels et de fonctionnement

5.1.1 Prescriptions

La mise en route et le fonctionnement de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X doivent être conformes à ce qui est spécifié.

Tous les éléments de commande (par exemple boutons, interrupteurs, tableaux à effleurement) doivent être étiquetés avec un symbole graphique (voir CEI 417 et CEI 878) ou en langage clair. La couleur des lampes indicatrices doit être conforme aux normes applicables. Le marquage sur la GAINÉ ÉQUIPÉE doit être conforme à la CEI 601-2-28. L'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP doit être repérable dans l'éclairage ambiant spécifié.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent décrire de manière compréhensible comment doit fonctionner l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de mammographie en essai. Le fonctionnement de tous les dispositifs de commande (par exemple, boutons, interrupteurs, tableaux à effleurement), de tous les indicateurs et affichages doit être décrit et tous les symboles doivent être illustrés avec leur signification. Les reproductions du manuel doivent correspondre à l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X réel, à la fois pour le positionnement, les étiquettes et les symboles. Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION doivent être écrites dans la langue locale demandée.

5.1.2 Méthode d'essai

L'essai est fait par examen visuel et vérification de fonctionnement. Il comprend:

- un inventaire de l'ÉQUIPEMENT à l'essai, intégrant les données d'identification individuelles de tous les composants;
- la présence de tous les documents conformément à 4.2;
- un essai de fonctionnement des dispositifs de réglage mécaniques et électriques;
- un essai de fonctionnement et un repérage des éléments de commande;

4.5.7 *Densitometer*

The densitometer shall cover the optical density range 0 to 3,5 with an uncertainty that meets the conditions:

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

and

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

4.5.8 *Compression force measuring device*

A force balance with a range of at least 50 N to 300 N and an overall uncertainty of less than ± 5 N shall be used.

4.6 *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 *Visual and functional tests*

5.1.1 *Requirements*

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

All control elements (such as knobs, switches, touch-panels) shall be labelled with either a graphical symbol (see IEC 417 and IEC 878) or in plain language. The colour of indicator lamps shall comply with applicable standards. The marking on the X-RAY TUBE ASSEMBLY shall comply with IEC 601-2-28. The LIGHT FIELD-INDICATOR shall be recognizable in the specified ambient illumination.

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 written in the language that is required locally.

5.1.2 *Test method*

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

- *inventory of EQUIPMENT under test, including individual identification data for all components;*
- *presence of all documents according to 4.2;*
- *functional test of the mechanical and electrical adjustment devices;*
- *functional test and identification of the control elements;*

- un examen visuel de l'étiquetage des éléments de commande;
- un examen visuel des marquages sur la GAINÉ ÉQUIPÉE;
- un examen visuel de la brillance de l'INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP.
- un examen visuel des INSTRUCTIONS D'UTILISATION (CEI 601-1).

5.2 HAUTE TENSION RADIOGÈNE

5.2.1 Prescriptions

Les VALEURS MESURÉES pour la HAUTE TENSION RADIOGÈNE doivent correspondre aux VALEURS INDIQUÉES dans la fourchette des tolérances spécifiées. La reproductibilité doit être conforme à ce qui est spécifié.

5.2.2 Méthodes d'essai

Les essais sont faits de préférence en utilisant une méthode non invasive. L'influence des divers matériaux de FILTRE et d'ANODE sur l'étalonnage du dispositif de mesure de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE doit être pris en compte. L'essai doit comprendre au moins 3 valeurs de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, de préférence 25 kV, 28 kV et 30 kV, pour tous les FOYERS qu'on peut choisir et, si cela s'applique, pour les différents réglages du COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE.

5.3 FILTRATION TOTALE

5.3.1 Prescriptions

La FILTRATION TOTALE doit être en accord avec les spécifications et dans la fourchette des tolérances spécifiées.

5.3.2 Méthodes d'essai

La FILTRATION n'est pas mesurée directement, mais la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION est déterminée.

La plaque de compression est enlevée pour cet essai effectué en mesurant la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION d'aluminium à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE spécifiée. Une disposition à faisceau étroit et à distance importante entre l'absorbeur et le détecteur est utilisée comme l'indique la figure 1. Des valeurs caractéristiques de COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION pour diverses combinaisons de matériaux d'ANODE et de FILTRE sont données dans le tableau 1.

Les mesures de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION dans les conditions spécifiées sont comparées aux informations données par le fournisseur. Pour des FILTRES à changement automatique ou manuel, on vérifie par des essais de fonctionnement et des examens visuels (ou par des mesures de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION) que le FILTRE convenable est dans la position prescrite.

- visual inspection of the labelling of the control elements;
- visual inspection of the markings on the X-RAY TUBE ASSEMBLY;
- visual inspection of the brightness of the LIGHT FIELD-INDICATOR;
- visual inspection of the INSTRUCTIONS FOR USE (IEC 601-1).

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 within the specified tolerances. The reproducibility shall be as specified.

5.2.2 Test methods

Preferably perform the tests using a non-invasive method. The influence of the various FILTER and ANODE materials on the calibration of the X-RAY TUBE VOLTAGE measuring device shall be considered. The test shall comprise at least three values for the X-RAY TUBE VOLTAGE, preferably 25 kV, 28 kV and 30 kV, for all FOCAL SPOTS and, when applicable, for the different settings of the X-RAY TUBE CURRENT.

5.3 TOTAL FILTRATION

5.3.1 Requirements

The TOTAL FILTRATION shall comply with the specifications within the specified tolerances.

5.3.2 Test methods

The FILTRATION is not measured directly, but the HALF-VALUE LAYER is determined.

Remove the compression plate for this test, which is performed by measuring the aluminium HALF-VALUE LAYER at a specified X-RAY TUBE VOLTAGE. A geometry with a narrow beam and a large distance between absorber and detector is used according to figure 1. Typical values for the HALF-VALUE LAYER for various combinations of ANODE and FILTER materials are given in table 1.

Compare the HALF-VALUE LAYER measurements under the specified conditions with the supplier's information. For automatically or manually interchangeable FILTERS, check by functional and visual tests (or by HALF-VALUE LAYER measurements) that the correct FILTER is in the indicated position.

Tableau 1 – COUCHES DE DEMI-TRANSMISSION (HVL) caractéristiques en mm d'Al pour des appareils de mammographie avec diverses combinaison d'ANODE et de FILTRE fonctionnant à différentes HAUTES TENSIONS RADIOGÈNES

Matériaux d'ANODE et de FILTRE	HVL à 25 kV mm Al	HVL à 28 kV mm Al
Mo + 30 μ m Mo	0,28	0,32
Mo + 25 μ m Rh	0,36	0,40
W + 60 μ m Mo	0,35	0,37
W + 50 μ m Rh	0,48	0,51
W + 40 μ m Pd	0,44	0,48
Rh + 25 μ m Rh	0,34	0,39

5.4 FOYER du TUBE RADIOGÈNE

5.4.1 Prescriptions

Les dimensions réelles du FOYER pour la VALEUR NOMINALE DU FOYER fixée doivent être en accord avec celles spécifiées dans la CEI 336. Des spécifications supplémentaires concernant par exemple les dimensions, la direction de l'AXE DE RÉFÉRENCE ou les PARAMÈTRES DE CHARGE ne font l'objet d'essais du domaine d'application de cette norme que si elles aussi fixent les méthodes d'essai.

5.4.2 Méthode d'essai

La conformité de la VALEUR NOMINALE DU FOYER avec la norme CEI 336 doit être certifiée et démontrée par le FABRICANT.

NOTE – Les procédures de mesure du FOYER au moyen d'un appareil à fente, à sténopé, d'une évaluation en étoile ou de la transformée de Fourier de DISPOSITIFS D'ESSAI périodiques donnent toutes des résultats différents au niveau de la dimension et de la définition. Le mesurage normalisé du FOYER est spécifié selon la CEI 336 par un appareil photographique à fente pour les conditions de projection et la DENSITÉ OPTIQUE spécifiées. Si l'une des autres procédures mentionnées est appliquée, elle n'est valable qu'à titre d'examen. La procédure d'examen peut être spécifiée dans le contrat de commande.

5.5 INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP, limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X et alignement du faisceau

5.5.1 Prescriptions

L'étendue du faisceau de rayonnement doit être conforme aux tolérances spécifiées dans la CEI 601-1-3. Toutes les parties d'un objet placé sur le SUPPORT DU PATIENT supposé donnant une image doit être visible sur le RADIOGRAMME.

5.5.2 Méthodes d'essai

L'alignement du FAISCEAU DE RAYONNEMENT et du film est vérifié pour toutes les combinaisons spécifiées de DISTANCES DU FOYER AU RÉCEPTEUR D'IMAGE et toutes les dimensions de film. Une cassette chargée est mise en place sur le support de cassette. Au-dessus du support de cassette, une cassette supplémentaire est placée de manière qu'elle couvre tous les bords de la cassette inférieure avec des marges suffisantes. On peut faire pivoter la cassette pour couvrir la cassette inférieure. Des marqueurs arrêtant le rayonnement, par exemple des règles échelonnées, sont placés par-dessus cette cassette. On réalise une EXPOSITION et les FILMS RADIOGRAPHIQUES sont traités. Le déplacement du FAISCEAU DE RAYONNEMENT par rapport au film sur le support de cassette peut être déduit des images sur les deux films.

Table 1 – Typical HALF-VALUE LAYERS (HVL) in millimetres of aluminium (mm Al) for mammographic X-RAY EQUIPMENT with different ANODE and FILTER combinations operated at different X-RAY TUBE VOLTAGES

ANODE and FILTER materials	HVL at 25 kV mm Al	HVL at 28 kV mm Al
Mo + 30 μ m Mo	0,28	0,32
Mo + 25 μ m Rh	0,36	0,40
W + 60 μ m Mo	0,35	0,37
W + 50 μ m Rh	0,48	0,51
W + 40 μ m Pd	0,44	0,48
Rh + 25 μ m Rh	0,34	0,39

5.4 X-RAY TUBE FOCAL SPOT

5.4.1 Requirements

The actual FOCAL SPOT dimensions for the stated NOMINAL FOCAL SPOT VALUE shall comply with the dimensions specified in IEC 336. Additional specifications, for example concerning dimensions, direction of the REFERENCE AXIS OF LOADING FACTORS, are subject to testing within the scope of this standard only if these specifications also state the test method.

5.4.2 Test method

The compliance of the NOMINAL FOCAL SPOT VALUE according to IEC 336 shall be certified and demonstrated by the MANUFACTURER.

NOTE – FOCAL SPOT measuring procedures by slit camera, pinhole camera, star pattern evaluation, and Fourier transform of images of TEST DEVICES all give different results concerning size and resolution. The standard FOCAL SPOT measurement is specified according to IEC 336 by slit camera under specified projection conditions and OPTICAL DENSITY. If one of the other procedures mentioned is applied, it has inspection validity only. The inspection procedure may be specified in the order contract.

5.5 LIGHT-FIELD INDICATOR, 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 601-1-3. 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 film for all specified combinations of FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCES and all film sizes available. Insert a loaded cassette in the cassette holder, and place on top of the cassette holder an additional cassette in such a way that it overlaps all sides of the cassette beneath, with sufficient margins. The cassette may be rotated so as to cover the cassette below. Place radio-opaque markers, for example graduated rulers, on top of the upper cassette. Make an IRRADIATION and process the RADIOGRAPHIC FILMS. The displacement between the RADIATION BEAM and the film in the cassette holder can be measured from the images on the two films.

La même méthode d'essai peut s'appliquer pour vérifier si des objets étendus placés sur le SUPPORT DU PATIENT donnent une image. Les bordures de l'objet précisées comme devant être visibles sont indiquées sur l'objet par des marqueurs arrêtant le rayonnement et la conformité est assurée si ces bordures donnent une image sur le film placé en position normale.

NOTE – Les tolérances sur la position du film dans la cassette doivent être prises en compte dans l'évaluation des résultats, par exemple en mettant en place à la main le film dans la cassette aussi près que possible du bord proximal et en le centrant dans le sens latéral.

5.6 Linéarité et reproductibilité de la puissance de rayonnement

5.6.1 Prescriptions

La linéarité et la reproductibilité de la puissance de rayonnement en fonction du PRODUIT COURANT-TEMPS doivent être en accord avec les prescriptions spécifiées.

5.6.2 Méthode d'essai

Le KERMAMÈTRE doit suivre les prescriptions de 4.5.5. Le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT du KERMAMÈTRE est placé dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT PRIMAIRE aussi près que possible du PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE. La position de préférence entre 30 mm et 60 mm du bord proximal sur la ligne médiane du support de cassette est notée.

Un FANTÔME D'ATTÉNUATION peut être utilisé pour simuler l'ATTÉNUATION par le PATIENT.

Le KERMA DANS L'AIR est mesuré au moins pour les réglages suivants:

- a) Pour une valeur spécifique de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE au moins cinq valeurs différentes pour le PRODUIT COURANT-TEMPS, y compris le plus petit qu'on puisse choisir et les valeurs les plus proches d'un TEMPS DE CHARGE de 1 s à 2 s;*
- b) Au moins cinq mesures d'une combinaison spécifique du PRODUIT COURANT-TEMPS et de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE.*

Les résultats de mesure sont évalués de la façon suivante:

- pour a) Calculer le KERMA DANS L'AIR par PRODUIT COURANT-TEMPS pour toutes les mesures isolées. Comparer les différences entre ces valeurs et les tolérances spécifiées;*
- pour b) Calculer la moyenne et l'écart-type des valeurs du KERMA DANS L'AIR et les comparer aux tolérances spécifiées.*

5.7 COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (CAE)

5.7.1 PRODUIT COURANT-TEMPS (mAs) minimal

5.7.1.1 Prescriptions

Le PRODUIT COURANT-TEMPS minimal avec des dispositifs de CAE ne doit pas dépasser la valeur spécifiée.

5.7.1.2 Méthode d'essai

L'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X pour la mammographie est mis en route en mode CAE sans DISPOSITIF D'ESSAI dans le faisceau. Un appareil de mesure de la mAs est branché sur l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X. L'appareil incorporé peut être utilisé. Le TUBE RADIOGÈNE est chargé en utilisant une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 28 kV ou la valeur à choisir la plus proche au-dessus de 28 kV et avec le plus faible réglage de la commande de densité du système de CAE. La valeur en mAs est notée. Pour un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X à COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE constant, on peut mesurer à la place soit le TEMPS D'EXPOSITION de manière électrique dans le circuit primaire ou secondaire, soit la réponse en durée de la puissance de rayonnement avec un DÉBITMÈTRE DE KERMA adapté.

The same test method can be applied for checking over what area objects placed on the PATIENT SUPPORT are imaged. Indicate the borderlines on the object that are specified to be visible, using radio-opaque markers. Compliance is achieved if these borderlines are imaged on the film placed in its normal position.

NOTE – 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 Linearity and reproducibility of radiation output

5.6.1 Requirements

The linearity and reproducibility of the radiation output with the CURRENT TIME PRODUCT shall comply with the specified requirements.

5.6.2 Test method

The KERMAMETER shall meet the requirements in 4.5.5. Place the RADIATION DETECTOR of the KERMAMETER in the PRIMARY RADIATION BEAM as close as possible to the IMAGE RECEPTOR PLANE. Record the position, preferably between 30 mm and 60 mm from the chest wall edge in the mid-line of the cassette holder.

An ADDED FILTER or PHANTOM may be used in order to simulate the FILTRATION by the PATIENT.

The AIR KERMA is measured at the following settings at least:

- a) for a specific value for the X-RAY TUBE VOLTAGE, at least five different values of the CURRENT TIME PRODUCT, including the smallest selectable and the values closest to 1 s and 2 s LOADING TIMES;*
- b) at least five measurements at a specific combination of CURRENT TIME PRODUCT and X-RAY TUBE VOLTAGE.*

The measuring results are evaluated in the following way:

- for a) calculate the AIR KERMA per CURRENT TIME PRODUCT for all single measurements. Compare the differences between these values with the specified tolerances;*
- for b) calculate the mean and the standard deviation of the AIR KERMA values and compare them with the specified tolerances.*

5.7 AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)

5.7.1 Minimum CURRENT TIME PRODUCT (mAs)

5.7.1.1 Requirements

The minimum CURRENT TIME PRODUCT with AEC systems shall not exceed the specified value.

5.7.1.2 Test method

Operate the mammographic X-RAY EQUIPMENT in the AEC mode with no TEST DEVICE in the beam, with a CURRENT TIME PRODUCT measuring instrument connected to the X-RAY EQUIPMENT. The built-in instrument may be used. Load the X-RAY TUBE, applying an X-RAY TUBE VOLTAGE of 28 kV, or of the closest selectable value above 28 kV and with the lowest setting of the density control in the AEC system, and record the CURRENT TIME PRODUCT. For X-RAY EQUIPMENT with constant X-RAY TUBE CURRENT, the IRRADIATION TIME may be measured instead, either electrically in the primary or secondary circuit, or by measuring the time response of the radiation output with a suitable KERMA RATEMETER.

5.7.2 Performances du dispositif de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (CAE)

5.7.2.1 Prescriptions

- a) L'utilisation de la CAE à la HAUTE TENSION RADIOGÈNE spécifiée pour des IRRADIATIONS DE FANTÔMES spécifiées doit fournir des densités de film dans la fourchette spécifiée pour un système d'écran de film spécifié.
- b) La variation des densités avec l'épaisseur de FANTÔME, la HAUTE TENSION RADIOGÈNE et la technique avec ou sans GRILLE ANTI-DIFFUSANTE doit se trouver dans les tolérances spécifiées.
- c) Des pas de variation voisins doivent produire un changement de la densité optique ou des PARAMÈTRES DE CHARGE dans les tolérances spécifiées.

5.7.2.2 Méthodes d'essai

Des RADIOGRAMMES sont effectués en appliquant toutes les conditions spécifiées en 5.7.2.1. La même CASSETTE RADIOGRAPHIQUE est utilisée pour tous les essais et les films sont traités dans les conditions régulières et fixes. Les densités optiques ou leurs différences sont mesurées dans les zones spécifiées du film et comparées aux spécifications. Si cela est spécifié, le PRODUIT COURANT-TEMPS peut être mesuré et noté en même temps que les FACTEURS DE CHARGE et la densité optique.

5.7.3 Minuterie complémentaire et coupe-circuit de sécurité

5.7.3.1 Prescriptions

La minuterie complémentaire doit interrompre l'IRRADIATION quand on a atteint la CHARGE DE TUBE RADIOGÈNE ou le TEMPS DE CHARGE. En présence d'un coupe-circuit de sécurité, aucun essai séparé ne doit être pratiqué sur la minuterie complémentaire.

5.7.3.2 Méthodes d'essai

Le capteur de la CAE est couvert d'au moins 2 mm de plomb. L'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X est mis en route en mode CAE avec les réglages spécifiés pour la HAUTE TENSION RADIOGÈNE. La CHARGE DE TUBE RADIOGÈNE ou le TEMPS DE CHARGE sont enregistrés et comparés aux valeurs spécifiées.

NOTE – Une minuterie complémentaire fonctionnant mal peut amener une CHARGE DE TUBE RADIOGÈNE excessive provoquant une détérioration du TUBE RADIOGÈNE. Il convient que l'OPÉRATEUR n'ignore pas cette possibilité.

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

5.8.1 Prescriptions

L'INDICE D'ATTÉNUATION, T_R , du FAISCEAU DE RAYONNEMENT du matériau entre la surface supérieure du SUPPORT DU PATIENT et le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE ne doit pas dépasser le niveau spécifié dans des conditions données. Ces conditions peuvent être prescrites en présence ou en l'absence d'une GRILLE FIXE ou d'une GRILLE MOBILE.

5.8.2 Méthodes d'essai

Sauf spécification contraire, l'essai est effectué avec un atténuateur épais de 40 mm en polyméthacrylate de méthyle placé dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT aussi près que possible du FOYER. On utilise la CONDITION DE FAISCEAU ÉTROIT selon la figure 2. Le KERMA DANS L'AIR est mesuré à l'aide d'un KERMAMÈTRE comme l'indique le paragraphe 4.5.5, à la fois sur le dessus du SUPPORT DU PATIENT et dans le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE avec toutes les conditions de mesure spécifiées. Il est indispensable que les deux mesures soient effectuées le long du même axe à partir du FOYER. Les DISTANCES DU FOYER AU DÉTECTEUR D'IMAGE sont mesurées et l'INDICE D'ATTÉNUATION, T_R , est calculé selon la formule

5.7.2 Performance of the AEC

5.7.2.1 Requirements

- a) Using AEC at a specified X-RAY TUBE VOLTAGE with specified IRRADIATIONS of PHANTOMS shall give optical densities in the specified range for a specified film-screen system.
- b) The variation of optical densities with PHANTOM thickness, X-RAY TUBE VOLTAGE and ANTI-SCATTER GRID / no ANTI-SCATTER GRID technique 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.

5.7.2.2 Test methods

Produce RADIOGRAMS under the conditions specified in 5.7.2.1. Use the same RADIOGRAPHIC CASSETTE for all these tests and process the films under normal, stable conditions. Measure the optical densities or their differences in the specified areas of the film and compare with the specifications. If specified, the CURRENT TIME PRODUCT can be measured and recorded together with the LOADING FACTORS and the optical density.

5.7.3 Back-up timer and security cut-out

5.7.3.1 Requirements

The back-up timer shall terminate the IRRADIATION when the specified X-RAY TUBE LOAD or LOADING TIME has been reached. In the presence of a security cut-out, no separate test of the back-up timer shall be carried out.

5.7.3.2 Test methods

Cover the sensor for the AEC with at least 1 mm of lead and operate the X-RAY EQUIPMENT under the AEC mode with the specified settings for the X-RAY TUBE VOLTAGE. Record the X-RAY TUBE LOAD or the LOADING TIME and compare with the values specified.

NOTE – A malfunctioning back-up timer may lead to excess X-RAY TUBE LOAD resulting in the damage of the X-RAY TUBE. The OPERATOR should be aware of this possibility.

5.8 ATTENUATION RATIO of material between the upper surface of the PATIENT SUPPORT and the IMAGE RECEPTOR PLANE

5.8.1 Requirements

The ATTENUATION RATIO, T_R , of the RADIATION BEAM for material between the upper surface of the PATIENT SUPPORT and the IMAGE RECEPTOR PLANE shall not exceed the specified level under given conditions. These conditions may be stipulated with or without the presence of a STATIONARY GRID or MOVING GRID.

5.8.2 Test methods

Unless specified differently, perform the test with an attenuator of PMMA, 40 mm thick, inserted into the RADIATION BEAM, as close to the FOCAL SPOT as possible. Use the NARROW BEAM CONDITION according to figure 2. Measure the AIR KERMA with a KERMAMETER according to 4.5.5 both on top of the PATIENT SUPPORT and in the IMAGE RECEPTOR PLANE with all measuring conditions as specified. It is essential that both measurements are performed along the same axis from the FOCAL SPOT. Measure the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCES and calculate the ATTENUATION RATIO, T_R , as

$$T_R = \frac{K_1}{K_2} \times \frac{f_1^2}{f_2^2}$$

où

K_1 et K_2 sont les valeurs du KERMA DANS L'AIR au-dessus et en dessous du SUPPORT DU PATIENT et dans le PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE;

f_1 et f_2 sont les distances correspondantes à partir du FOYER.

5.9 Dispositif de compression

5.9.1 Prescriptions

Le dispositif de compression doit être lisse, sans craquelures ni bords aigus. La valeur de la force de compression de l'équipement moteur doit être fixée suivant les réglages retenus. La valeur réelle de la force de compression doit être en accord avec toute VALEUR INDIQUÉE dans les limites de tolérance spécifiées. La force maximale spécifiée ne doit pas être dépassée.

5.9.2 Méthodes d'essai

Les plaques de compression sont examinées visuellement. La force de compression est mesurée pour tous les réglages retenus y compris la valeur maximale. Si possible, les VALEURS MESURÉES sont comparées aux VALEURS INDIQUÉES SUR L'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X pour la mammographie.

5.10 ARTEFACTS de structure

5.10.1 Prescriptions

Les couches d'interception dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT ne doivent pas produire d'ARTEFACTS sur l'image radiographique.

5.10.2 Méthode d'essai

Un FILTRE homogène est placé dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, en polyméthacrylate de méthyle de 20 mm de préférence, à 200 mm au moins au-dessus du PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE. Une CASSETTE RADIOGRAPHIQUE chargée dans le support de cassette est irradiée à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 25 kV (ou au réglage le plus proche de cette valeur) de manière à fournir une densité optique d'environ 1,5. Le film est examiné pour rechercher toutes les structures qui pourraient être dues aux hétérogénéités des matériaux dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, par exemple dans le SUPPORT DU PATIENT, dans les plaques de compression ou dans les FILTRES.

NOTE – La présence d'une GRILLE FIXE peut cacher certains ARTEFACTS et l'essai décrit ici sera de moindre valeur.

5.11 Estompage de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE en mouvement

5.11.1 Prescriptions

Les lignes de grilles doivent être complètement estompées dans la gamme spécifiée du TEMPS DE CHARGE et/ou des épaisseurs de FANTÔME.

5.11.2 Méthodes d'essai

Les IRRADIATIONS sont faites avec CAE sur des FANTÔMES en polyméthacrylate de méthyle, sauf spécification contraire, avec la plus petite et la plus grande épaisseur spécifiée. Les films traités sont examinés en ce qui concerne la visibilité des lignes de grille.

$$T_R = \frac{K_1}{K_2} \times \frac{f_1^2}{f_2^2}$$

where

K_1 and K_2 are the values for AIR KERMA on top of the PATIENT SUPPORT and in the IMAGE RECEPTOR PLANE;

f_1 and f_2 are the corresponding distances from the FOCAL SPOT.

5.9 Compression device

5.9.1 Requirements

The compression device shall be smooth, without cracks or sharp edges. The value of the compression force in motorized equipment shall be stated for the selectable settings. The actual value of the compression force shall agree with any INDICATED VALUE within the specified tolerances. The maximum force specified shall not be exceeded.

5.9.2 Test methods

Inspect the compression plates visually. Measure the compression force for all the selectable settings, including the maximum value. When possible, compare the MEASURED VALUES with the INDICATED VALUES at the mammographic X-RAY EQUIPMENT.

5.10 Structural ARTIFACTS

5.10.1 Requirements

The intercepting layers in the RADIATION BEAM shall not generate ARTIFACTS in the radiographic image.

5.10.2 Test method

Insert a homogeneous FILTER, preferably 20 mm PMMA, in the RADIATION BEAM, at least 200 mm above the IMAGE RECEPTOR PLANE. Irradiate a loaded RADIOGRAPHIC CASSETTE in the cassette holder using an X-RAY TUBE VOLTAGE of 25 kV (or with the setting nearest to that value), so as to give an optical density of about 1,5. Examine the film for the presence of any structures that might originate from inhomogeneities of materials in the RADIATION BEAM, for example in the PATIENT SUPPORT, the compression plates or FILTERS.

NOTE – The presence of a STATIONARY GRID may conceal ARTIFACTS, and the test described here will be of less value.

5.11 Moving ANTI-SCATTER GRID blurring

5.11.1 Requirements

The grid lines shall be completely blurred in the specified range of LOADING TIME and/or PHANTOM thicknesses.

5.11.2 Test methods

Make IRRADIATIONS under AEC, with PMMA PHANTOMS unless specified differently, with the smallest and largest thicknesses specified. Examine the processed films for the visibility of grid lines.

Autrement, si la gamme est fixée en termes de TEMPS DE CHARGE, les IRRADIATIONS sont effectuées avec des valeurs de TEMPS DE CHARGE à la plus basse et la plus haute de ces valeurs. Les épaisseurs du FANTÔME sont choisies de manière que la densité optique reste entre 1 et 2.

NOTE – Avec des TEMPS D'IRRADIATION courts, il peut être nécessaire d'exposer au moins trois RADIOGRAMMES pour garantir que l'absence de lignes de grille n'est pas le fait du hasard.

6 Rapport d'essai et état de conformité

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

- description de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de mammographie à l'essai, comprenant des données d'identification individuelles pour tous les composants;
- ensemble des spécifications de performance et de fonctionnement correspondantes;
- description de l'appareillage d'essai comprenant le film et les données de traitement;
- résultats d'essai;
- déclaration sur la concordance de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de mammographie à l'essai avec les paramètres spécifiés, comprenant l'emplacement, la date et les noms des personnes réalisant les essais;

Le résultat enregistré dans le rapport d'essai doit indiquer si l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de mammographie à l'essai satisfait aux prescriptions de la présente norme.

NOTE – Les résultats correspondants des essais d'acceptation, y compris le traitement du film, peuvent être utilisés comme données de référence pour l'ESSAI DE CONSTANCE initial.

On doit trouver en tête du rapport d'essai l'indication suivante:

Rapport d'essai sur l'essai d'acceptation de l'appareil de mammographie à rayonnement X selon la publication CEI 1223-3-2: 1996

S'il faut déclarer la conformité avec la présente norme, on doit procéder de la façon suivante:

Les caractéristiques de fonctionnement de l'équipement à rayonnement X pour mammographie, ...*), sont conformes à la CEI 1223-3-2: 1996.

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

Alternatively, if the range of IRRADIATIONS is stated in terms of the LOADING TIME, make IRRADIATIONS with LOADING TIME values at the lowest and highest stated values. Choose PHANTOM thicknesses such that the optical density remains within the range 1 to 2.

NOTE – With short IRRADIATION TIMES it may be necessary to irradiate at least three RADIOGRAMS to ensure that the absence of grid lines is not due to chance.

6 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 specified parameters, including the location, the date and the names of the persons performing the tests.

The result recorded in the test report shall indicate whether the mammographic X-RAY EQUIPMENT tested fulfils the requirements of this standard.

NOTE – The relevant results of acceptance testing, including film processing, can be used as reference data for the initial CONSTANCY TEST.

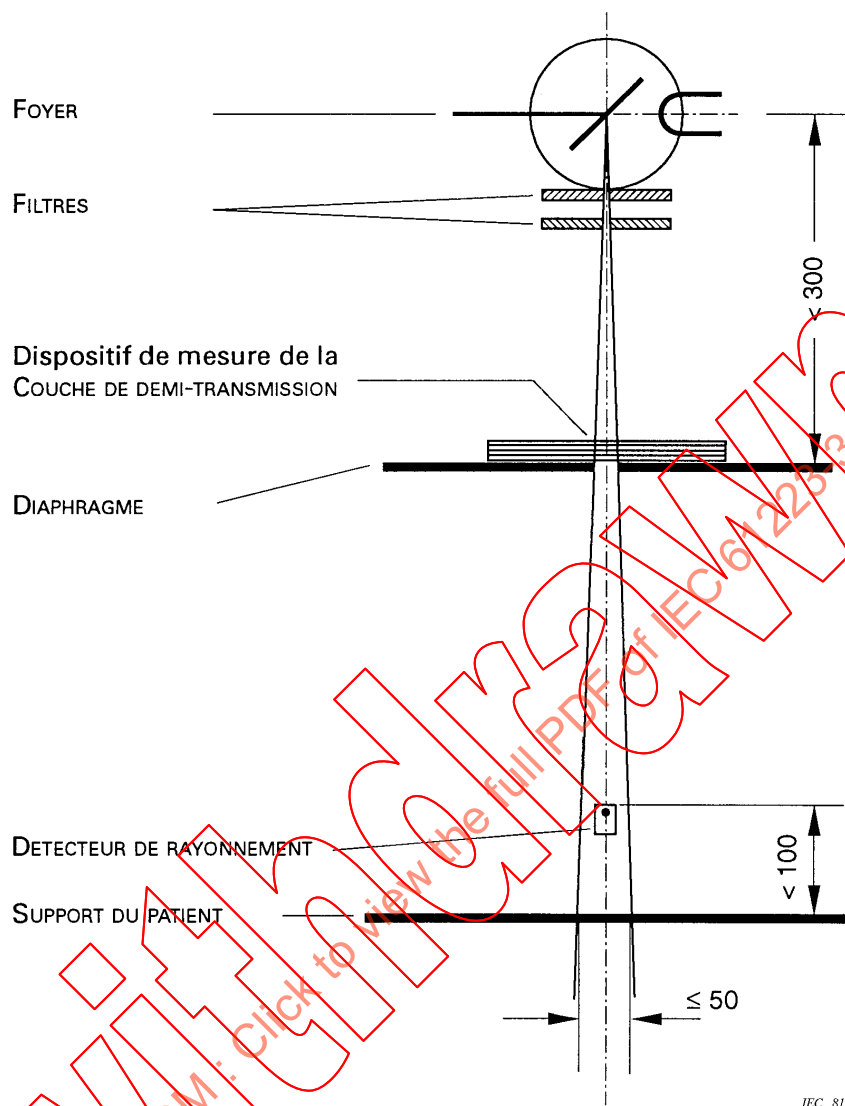
The test report shall be headed:

**Test report
on acceptance tests of mammographic X-ray equipment
according to IEC 1223-3-2: 1996**

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

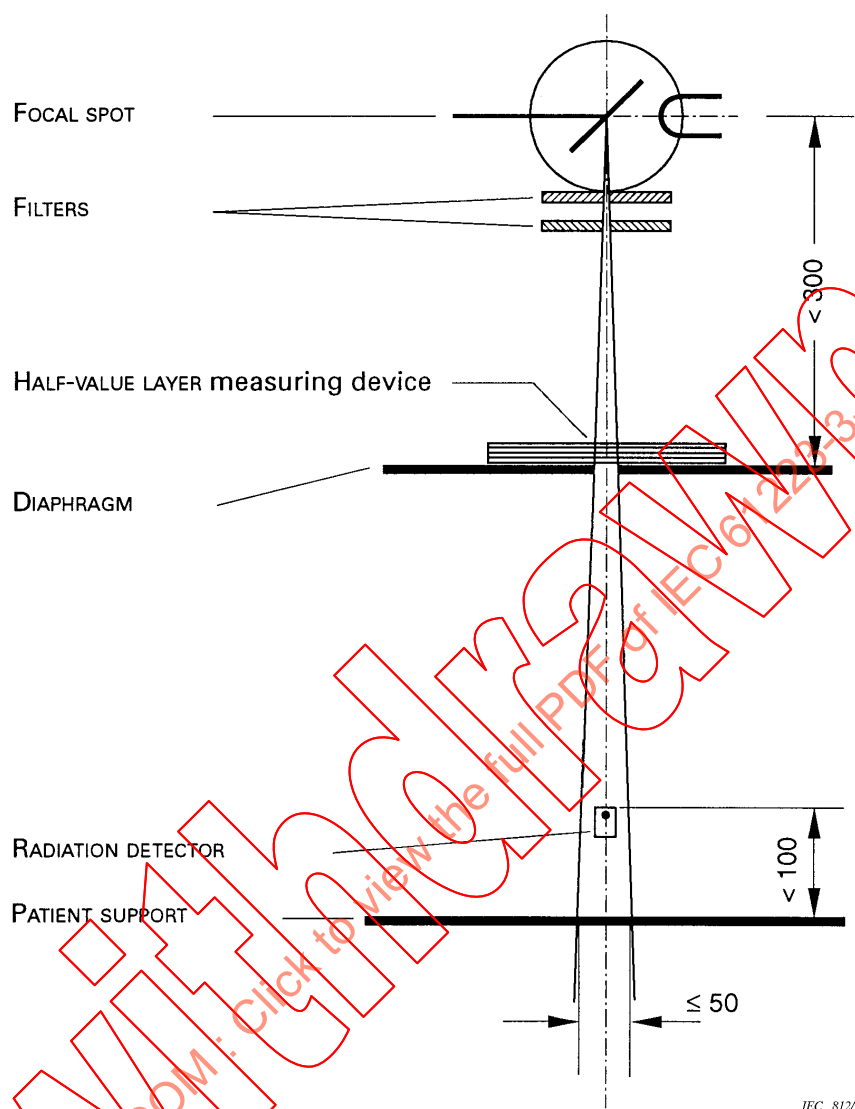
Imaging performance of mammographic X-ray equipment,*), complies with IEC 1223-3-2: 1996.

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



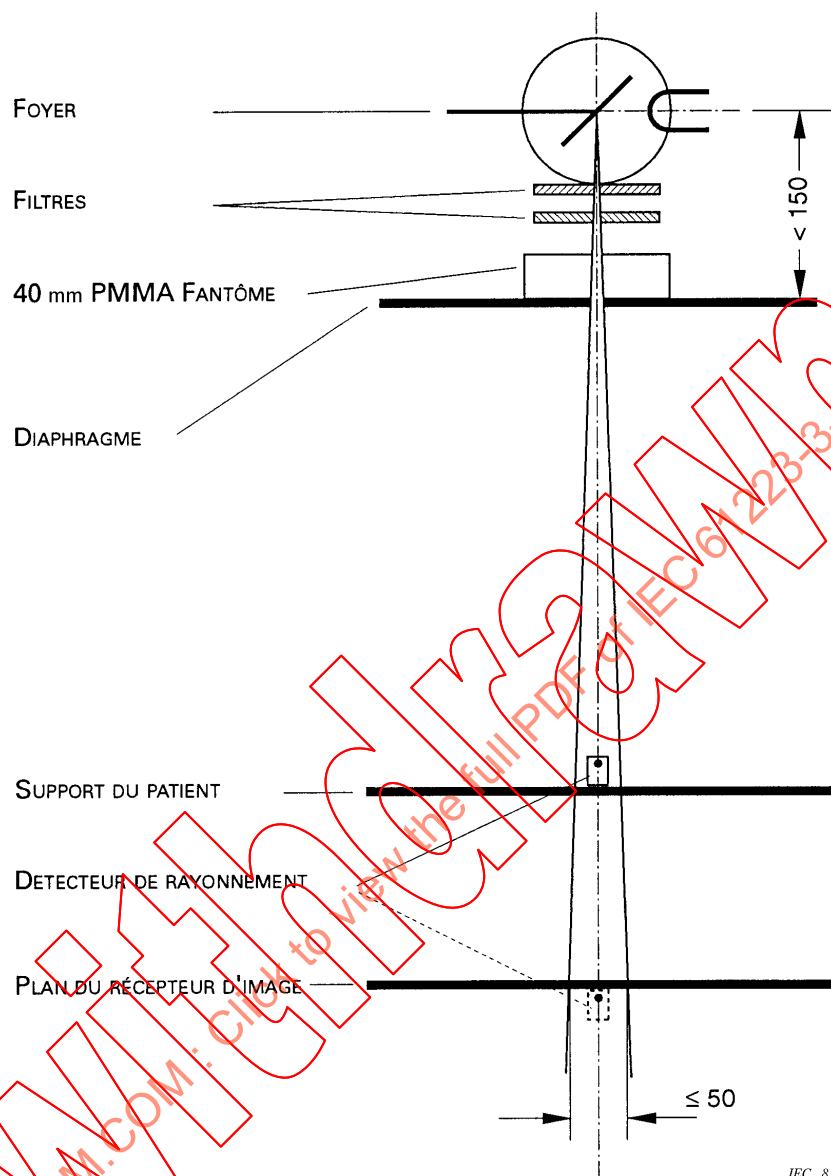
Dimensions en millimètres

Figure 1 – Montage de mesure de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION



IEC 812/96

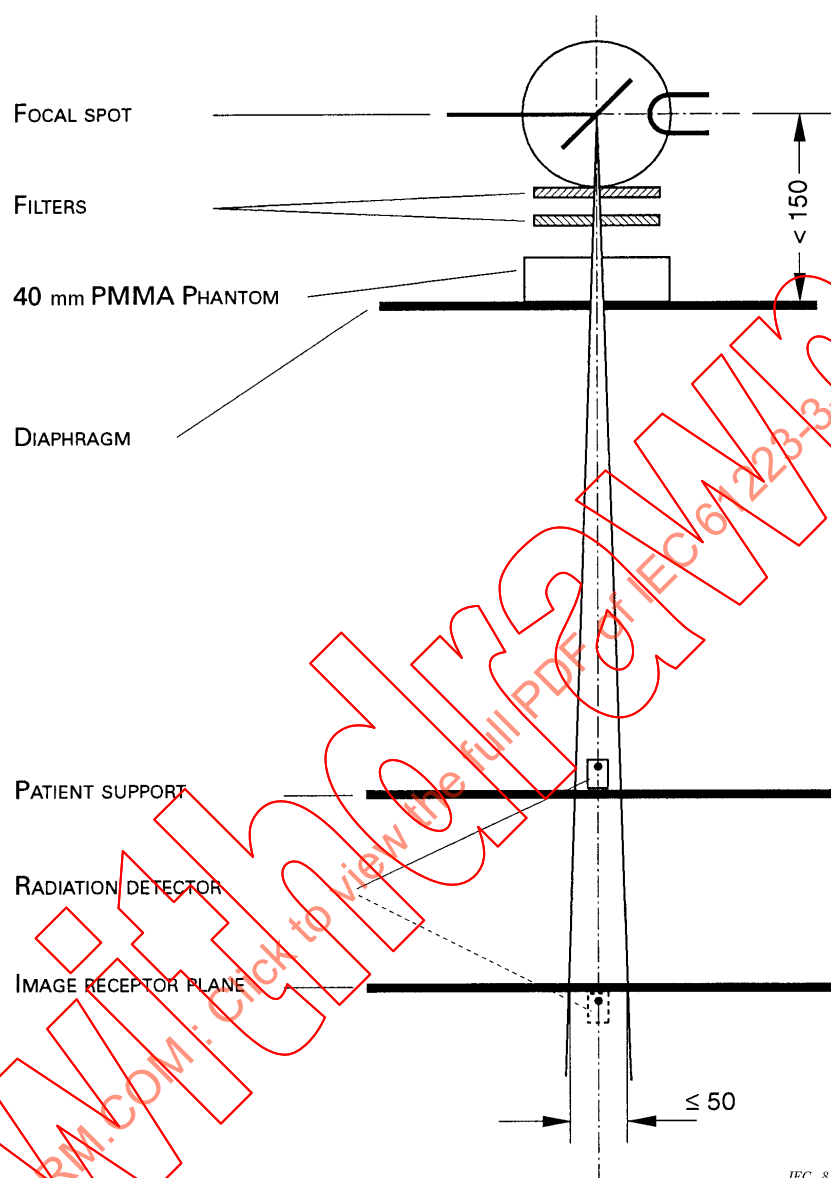
*Dimensions in millimetres***Figure 1 – Setup for HALF-VALUE LAYER measurements**



IEC 813/96

Dimensions en millimètres

Figure 2 – Montage de mesure de l'INDICE D'ATTÉNUATION



IEC 813/96

*Dimensions in millimetres***Figure 2 – Set-up for ATTENUATION RATIO measurements**

Annexe A (normative)

Terminologie – Index des termes définis

Article 2 de la CEI 601-1.....	NG.2...
CEI 788.....	rm-...-
Nom d'unité dans le Système International SI	rm-...-*
Terme dérivé sans définition.....	rm-...+
Terme sans définition.....	rm-...-
Ancienne unité (voir CEI 788)	rm-...•
Terme abrégé	rm-...s
Article 3 de la CEI 1223-1.....	AG-3...
Article 3 de la CEI 1223-3-2 (publication actuelle)	3-2-3...
ACCESSOIRE	rm-83-06
ANODE.....	rm-22-06
APPAREIL	NG.2.2.11
ARTEFACT	3-2-3.3.1
ATTÉNUATION	rm-12-08
AXE DE RÉFÉRENCE.....	rm-37-03
CASSETTE RADIOGRAPHIQUE.....	rm-35-14
CHARGE DE TUBE RADIOGÈNE.....	rm-36-21
COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (CAE)	rm-36-46
COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION	rm-13-42
COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE	rm-36-07
DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT	rm-51-01
DIAPHRAGME	rm-37-29
DISPOSITIF D'ESSAI	rm-71-04
DISTANCE DU FOYER AU RÉCEPTEUR D'IMAGE.....	rm-37-13
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	rm-82-01
ECRAN RENFORÇATEUR	rm-32-38
EQUIPEMENT À RAYONNEMENT X	rm-20-20
EQUIPEMENT ASSOCIÉ	rm-30-01
ESSAI D'ACCEPTATION	AG-3.2.4
ESSAI DE CONSTANCE.....	AG-3.2.6
FAISCEAU DE RAYONNEMENT	rm-37-05
FAISCEAU DE RAYONNEMENT PRIMAIRE.....	rm-11-06 et rm-37-05
FANTÔME	rm-54-01
FILM RADIOGRAPHIQUE	rm-32-32
FILTRATION	rm-12-11

Annex A (normative)

Terminology – Index of defined terms

IEC 788.....	rm-...-
Name of unit in the International System SI.....	rm-...-.*
Derived term without definition.....	rm-...-+.
Term without definition	rm-...-.-
Name of earlier unit.....	rm-...-•
Shortened term	rm-...-s
Clause 2 of IEC 601-1	NG.2...
Clause 3 of IEC 1223-1	AG-3...
Clause 3 of IEC 1223-3-2 (present publication)	3-2-3...
ACCEPTANCE TEST	AG-3.2.4
ACCESSORY	rm-83-06
ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	rm-82-01
ADDED FILTER.....	rm-35-02
AIR KERMA	rm-13-11
ANODE	rm-22-06
ANTI-SCATTER GRID	rm-32-06
ARTIFACT	3-2-3.3.1
ASSOCIATED EQUIPMENT.....	rm-30-01
ATTENUATION	rm-12-08
ATTENUATION RATIO.....	rm-13-40
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)	rm-36-46
CONSTANCY TEST	AG-3.2.6
CURRENT TIME PRODUCT	rm-36-13
DIAPHRAGM	rm-37-29
EQUIPMENT	NG.2.2.11
EXTRA-FOCAL RADIATION	rm-11-11
FILTER	rm-35-01
FILTRATION	rm-12-11
FOCAL SPOT	rm-20-13s
FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE.....	rm-37-13
HALF-VALUE LAYER	rm-13-42

FILTRATION TOTALE	rm-13-48
FILTRE	rm-35-01
FILTRE ADDITIONNEL.....	rm-35-02
FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	rm-73-05
FOYER	rm-20-13s
GAINE ÉQUIPÉE.....	rm-22-01
GRILLE ANTIDIFFUSANTE	rm-32-06
GRILLE FIXE.....	rm-32-14
GRILLE MOBILE	rm-32-15
HAUTE TENSION RADIOGÈNE.....	rm-36-02
INDICATEUR LUMINEUX DE CHAMP.....	rm-37-31
INDICE D'ATTÉNUATION	rm-13-40
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	rm-82-02
IRRADIATION.....	rm-12-09
KERMA.....	rm-13-10
KERMA DANS L'AIR.....	rm-13-11
KERMAMÈTRE	rm-50-01+
NUMÉRO DE SÉRIE.....	NG.2.12.9
OPÉRATEUR	rm-85-02
PARAMÈTRE DE CHARGE.....	RM-36-01
PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE	rm-37-15
PRODUIT COURANT-TEMPS	rm-36-13
RADIOGRAMME.....	rm-32-02
RAYONNEMENT EXTRA-FOCAL.....	rm-11-11
SUPPORT DU PATIENT.....	rm-30-02
TEMPS DE CHARGE.....	rm-36-10
TUBE RADIOGÈNE.....	rm-22-03
UTILISATEUR	rm-85-01
VALEUR INDIQUÉE	rm-73-10
VALEUR MESURÉE	rm-73-08

IMAGE RECEPTOR PLANE	rm-37-15
INDICATED VALUE	rm-73-10
INSTRUCTIONS FOR USE	rm-82-02
INTENSIFYING SCREEN	rm-32-38
IRRADIATION	rm-12-09
KERMA	rm-13-10
KERMAMETER	rm-50-01+
LIGHT FIELD-INDICATOR	rm-37-31
LOADING FACTOR	rm-36-01
LOADING TIME	rm-36-10
MEASURED VALUE	rm-73-08
MODULATION TRANSFER FUNCTION	rm-73-05
MOVING GRID	rm-32-15
OPERATOR	rm-85-02
PATIENT SUPPORT	rm-30-02
PHANTOM	rm-54-01
PRIMARY RADIATION BEAM	rm-11-06 and rm-37-05
RADIATION BEAM	rm-37-05
RADIATION DETECTOR	rm-51-01
RADIOGRAM	rm-32-02
RADIOGRAPHIC CASSETTE	rm-35-14
RADIOGRAPHIC FILM	rm-32-32
REFERENCE AXIS	rm-37-03
SERIAL NUMBER	NG.2.12.9
STATIONARY GRID	rm-32-14
TEST DEVICE	rm-71-04
TOTAL FILTRATION	rm-13-48
USER	rm-85-01
X-RAY EQUIPMENT	rm-20-20
X-RAY TUBE	rm-22-03
X-RAY TUBE ASSEMBLY	rm-22-01
X-RAY TUBE CURRENT	rm-36-07
X-RAY TUBE LOAD	rm-36-21
X-RAY TUBE VOLTAGE	rm-36-02