

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2020 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-7812-3

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

CONTENTS

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

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

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

Annex C (informative) Image quality evaluation	46
Annex D (informative) ARTEFACTS	47
Bibliography.....	48
Index of defined terms	52

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All USERS should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61223-3-6 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

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

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

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

In this document, the following print types are used:

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

A list of all parts of the IEC 61223 series, published under the general title *Evaluation and routine testing in medical imaging departments*, can be found on the IEC website.

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

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

NOTE The attention of the users of this document is drawn to the fact that equipment MANUFACTURERS and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

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

INTRODUCTION

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-6:2020

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

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

1 Scope and object

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

Excluded from the scope of this document are:

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

This document defines:

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

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

These methods mainly rely on non-invasive measurements that use appropriate test equipment and are performed during or after the installation. Signed statements covering steps in the installation procedure can be used as part of the ACCEPTANCE TEST. Tests required by a higher level of compliance take precedence over similar tests with a lower level of compliance.

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

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-2-45:2011, *Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for basic safety and essential performance of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices*
IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015

IEC 61223-3-2:2007, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-2: Acceptance tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment*

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

3 Terms, definitions, symbols and abbreviated terms

3.1 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60601-2-45, IEC 61223-3-2 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

3.1.1

ACCEPTANCE TEST

test carried out after new equipment has been installed, or major modifications have been made to existing equipment, in order to verify compliance with contractual specifications

[SOURCE: IEC TR 61223-1:1993, 3.2.4]

3.1.2

ARTEFACT

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

[SOURCE: IEC 61223-3-4:2000, 3.3.1]

3.1.3

AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL

AEC

MODE OF OPERATION, in a radiological equipment, in which, in reaction to the properties of the object, one or more of the LOADING FACTORS or IRRADIATION conditions are controlled automatically in order to obtain a specified quantity of RADIATION of a desired quality

Note 1 to entry: Examples of such properties of the object are: thickness, composition, or X-ray TRANSMISSION. Examples for IRRADIATION conditions are anode materials of the X-RAY TUBE and ADDED FILTERS.

Note 2 to entry: This note applies to the French language only.

3.1.4

AVERAGE GLANDULAR DOSE

AGD

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

[SOURCE: IEC 61223-3-2:2007, 3.7]

3.1.5

BASELINE VALUE

reference value of functional parameter, which is either:

- the value obtained for this parameter in the initial CONSTANCY TEST immediately following a STATUS TEST, or
- where described in a corresponding particular standard, the mean value of values obtained in a series of initial CONSTANCY TESTS, immediately following a STATUS TEST

3.1.6**CONSTANCY TEST****CONSTANCY TESTING**

each of a series of tests, carried out:

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

Note 1 to entry: May use a subset of the ACCEPTANCE TEST.

[SOURCE: IEC TR 61223-1:1993, 3.2.6, modified – Note 1 to entry has been added.]

3.1.7**DIAGNOSTIC DOSIMETER****DOSIMETER**

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

Note 1 to entry: A DIAGNOSTIC DOSIMETER contains the following components:

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

[SOURCE: IEC 61674:2012, 3.1, modified – Note 1 to entry has been rephrased.]

3.1.8**ESTABLISHED CRITERIA**

acceptable variations, in a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME, in results of a CONSTANCY TEST which signal satisfactory functional performance of the equipment tested

3.1.9**FOCAL SPOT**

perpendicular PROJECTION of the actual FOCAL SPOT on the reference plane

Note 1 to entry: The shortened term "FOCAL SPOT" refers to the effective FOCAL SPOT (IEC 60806 [1]¹).

3.1.10**LINEARIZED DATA**

ORIGINAL DATA to which the inverse CONVERSION FUNCTION has been applied

Note 1 to entry: The LINEARIZED DATA are directly proportional to the AIR KERMA.

Note 2 to entry: For practical reasons, AIR KERMA proportional data can be generated by applying the inverse response function (see 10.1.3).

[SOURCE: IEC 62220-1-2:2007, 3.7, modified – Note 2 to entry has been added.]

3.1.11**MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS****DBT**

technique using MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT to produce multiple tomographic images reconstructed from multiple PROJECTIONS acquired over a total angular range of less than 180°

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

[SOURCE: IEC 60601-2-45:2011 and IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015, 201.3.210, modified – The abbreviated term "DBT" has been added, as well as Note 1 to entry.]

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

3.1.12

MEASUREMENT UNCERTAINTY

non-negative parameter characterizing the dispersion of the quantity values being attributed to a measurand, based on the information used

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26, modified – The notes to entry have been deleted.]

3.1.13

ORIGINAL DATA

RAW DATA to which the corrections as in normal clinical use have been applied

Note 1 to entry: Some detectors execute linear image processing due to their physical concept. As long as this image processing is linear and image-independent, these operations are allowed as an exception.

Note 2 to entry: See IEC 60601-2-45:2011, 201.3.208.

3.1.14

QUALITY ASSURANCE PROGRAMME

detailed instruction for carrying out actions of quality assurance for individual items of equipment, systems of equipment or facilities, including quality administrative elements and QUALITY CONTROL techniques

3.1.15

RAW DATA

PIXEL values read directly after the analogue-digital-conversion from the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE or counts from photon counting systems without any corrections

[SOURCE: IEC 60601-2-45:2011, 201.3.209, modified – The word "software" has been deleted in "software corrections".]

3.1.16

REFERENCE ROI

REGION OF INTEREST (size 5 mm x 5 mm) in the PROJECTION

Note 1 to entry: The centre of the ROI is positioned 60 mm perpendicular to the chest edge of the PATIENT SUPPORT and centred laterally.

Note 2 to entry: This note applies to the French language only.

3.1.17

SIGNAL DIFFERENCE TO NOISE RATIO

SDNR

ratio, in a digital image, of the difference of mean PIXEL values of the contrast object and image background and the standard deviation of the image background PIXEL value

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

3.1.18

SIGNAL TO NOISE RATIO

SNR

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

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

3.1.19

STATUS TEST

test carried out to establish the functional status of equipment at a given time

3.1.20**ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE**

MODE OF OPERATION of the tomosynthesis equipment identical to a tomosynthesis mode, without the tomosynthesis movement of the X-RAY BEAM with the PATIENT SUPPORT surface positioned horizontally and the beam axis as close as possible perpendicular to it

3.2 Symbols and abbreviated terms

Symbol/abbreviated term	Physical quantity/Description	Unit
K_E	ENTRANCE SURFACE AIR KERMA	mGy
FWHM	full width at half maximum	mm
MTF	MODULATION TRANSFER FUNCTION	-
PMMA	polymethylmethacrylate	-
ROI	region of interest	-

4 General aspects of the ACCEPTANCE TEST**4.1 Levels of requirements****4.1.1 Local regulatory**

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

4.1.2 Contractual

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

Requirements for STATUS TESTS should be included in the contractual requirements.

4.1.3 General

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

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

The aim of the ACCEPTANCE TEST is to demonstrate that the specified characteristics of the equipment lie within specified tolerances. These tolerances are determined by regulatory or contractual requirements.

4.2 General conditions in test procedures

Prior to the ACCEPTANCE TEST procedures, an inventory of the equipment shall be established.

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

Ensure that the configuration of the equipment under this test allows accessing the different PROJECTIONS as ORIGINAL DATA.

When digital images are quantitatively assessed, LINEARIZED DATA shall be used (see 10.1.3), and acquired with a RADIATION BEAM quality specified by the MANUFACTURER.

Quantitative image analysis in the PROJECTION space shall be performed using the ORIGINAL DATA.

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

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

The MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS system should be completely calibrated according to the MANUFACTURER'S specifications prior to performing the tests in this document.

When performing visual assessment of PHANTOM images, use window/level settings as when reviewing clinical tomosynthesis images.

4.3 Documents and data for the tests

Together with the MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT used for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS, the following documentation is required:

- list of equipment/parts of equipment ordered and actual delivery list;
- list of applicable tests and acceptance criteria according to this document as agreed upon between the USER and the supplier of the equipment;
- results from tests performed by the MANUFACTURER on the equipment delivered as contracted;
- instructions for use;
- reports on previous quality assurance tests where applicable;
- documentation of technical changes performed on the equipment since previous testing.

4.4 Test conditions

Different categories of tests can be identified:

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

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

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

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

For testing purposes, a special QUALITY CONTROL mode incorporating the image reconstruction, but excluding image processing techniques like ARTEFACT reduction or additional breast specific image processing techniques for visualization, may be used.

For measurements such as dose, SDNR, response function, uncorrected defective element, HALVE-VALUE LAYER, or tube voltage, a ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE may be used. In this mode, it is possible to apply the same exposure parameters as used in DBT MODE OF OPERATION.

Some QUALITY CONTROL tests in this document can only be performed using PROJECTION images. On all DBT systems using a full-field geometry, the unprocessed PROJECTION images are needed. It shall be possible to identify the order, the exposure techniques and the angular information of the PROJECTION images.

For some systems, the first image in the series of PROJECTIONS is the pre-exposure in zero degree position or in the largest angle position, for other systems the first image is the PROJECTION image in largest angle position. It should be ensured that the correct image is used in stability measurements, i.e. the first PROJECTION image for which the exposure is determined by the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL.

NOTE Lag and ghosting between PROJECTION images might influence the image quality of the reconstructed DBT image.

4.5 Scope of tests

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

- initial checks and documentation inventory;
- alignment and collimation checks;
- short term reproducibility;
- long term reproducibility;
- AEC performance;
- image receptor response function;
- detector element failure;
- uncorrected DEFECTIVE DETECTOR ELEMENT;
- MTF in the PROJECTION image;
- PHANTOM Imaging;
- z-resolution;
- missed tissue at the chest wall;
- missed tissue at the top and bottom of the reconstructed image planes;
- ARTEFACTS in the reconstructed image;
- GEOMETRIC DISTORTION;
- dosimetry.

4.6 Test equipment

4.6.1 General

The measurement equipment used shall be certified as calibrated against a national or international standard where such a standard exists. Details on the test equipment are specified in 4.6.2 to 4.6.3.

Test equipment required but not specified in 4.6.3:

- X-ray rulers, self-developing film or a sensor capable of measuring X-RAY FIELDS;

- PMMA plates with a thickness tolerance of $\pm 0,15$ mm:
 - seven 10 mm thick PMMA plates, size to cover the image receptor active area;
 - 5 mm thick PMMA plate, size to cover the image receptor active area;
 - standard test plate made of PMMA with one thickness selected between 40 mm and 60 mm and a size to cover the image receptor active area. This can be a single plate or comprised of a set of the PMMA plates as described above. It needs to be free of ARTEFACTS or defects that could interfere with ARTEFACT evaluation and DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS tests;
- 0,2 mm thick aluminium sheet, size 10 mm x 10 mm;
- 2 mm aluminium plate large enough to cover the X-RAY TUBE window;
- 5 mm thick PMMA PHANTOM containing aluminium spheres (not to exceed 1 mm in extent) as specified in 13.3.2;
- 5 mm thick PMMA PHANTOM containing one aluminium sphere (not to exceed 1 mm diameter), centred laterally and between 40 mm and 60 mm from the chest wall edge of the image receptor. The above PHANTOM may be used in place of this PHANTOM if there is one sphere at the correct location as specified;
- small high contrast objects, such as washers, paperclips or staples with a thickness less than 1 mm, as specified in 12.3;
- image quality PHANTOM as specified in 11.1;
- MTF edge, stainless steel, thickness less than 0,8 mm but radio-opaque at mammographic energies, size not smaller than 50 mm x 50 mm, with polished edge;
- compressible PHANTOM (e.g. gel or biopsy PHANTOM) which is compatible with the shape of the compression paddle and the X-ray ATTENUATION comparable with breast tissue.

4.6.2 Analysis software

The use of validated automated analysis software may facilitate the test procedures. For establishment of BASELINE VALUES and CONSTANCY TESTING, it is recommended that one software type and version be chosen and used throughout.

NOTE The validation of the software can be verified by the inspection of the documentation and test records provided by supplier of this software.

4.6.3 DOSIMETER

The range of the integrating DOSIMETER 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 MEASUREMENT UNCERTAINTY less than ± 10 %. This includes recombination losses at the AIR KERMA RATES involved (up to 100 mGy/s) and uncertainties with regard to the energy response of the DOSIMETER and the actual X-ray spectrum. The DOSIMETER used for measurement of AIR KERMA shall conform to IEC 61674.

DOSIMETER for ENTRANCE SURFACE AIR KERMA measurements shall be calibrated for all anode/FILTER combinations to be tested.

4.7 Evaluating the test results

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

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

5 General aspects of CONSTANCY TESTS

5.1 Establishment of BASELINE VALUES

For those parameters subject to CONSTANCY TESTING, the BASELINE VALUES shall be established when the ACCEPTANCE TEST is done. The same test equipment and procedures as used to establish the BASELINE VALUES shall be used for the CONSTANCY TEST.

New BASELINE VALUES shall be established when

- the new MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment is brought into use, or
- any component of the MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment or its ACCESSORIES relevant to image quality or dose is changed, or
- test equipment is changed which may cause a variation.

When other test equipment and procedures are used, the USER shall validate them against the test equipment and procedures specified in this document.

5.2 Frequency of CONSTANCY TESTS

The CONSTANCY TESTS shall be repeated as prescribed in the individual test methods (refer to Table 1).

In addition, the appropriate tests should be performed:

- a) whenever malfunction is suspected; or
- b) immediately after the MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment has undergone maintenance that could affect the performance parameter under test.

6 Summary of tests for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment

Table 1 lists the tests, test frequencies, and the test objects required.

Table 1 – Tests, test frequencies, and test objects used in this document

Clause/ subclause number	Test	Test frequency (all tests performed upon acceptance)	Mode	Test objects required
7	Visual inspection and functional check	Annually	n.a	n.a
8	Alignment and collimation checks	Annually	Standard tomosynthesis	Self-developing film or solid state X-ray sensor
9.2	AEC-system: short term reproducibility	Annually	Standard tomosynthesis	Standard test plate
9.3	AEC-system: long term reproducibility	Weekly	Standard tomosynthesis	Standard test plate
9.4	AEC performance	Annually	ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE, if possible	Seven 10 mm thick and one 5 mm thick PMMA plates; one 0,2 mm thick and 10 mm x 10 mm Al sheet
10.1	Image receptor: response function	On acceptance only	ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE, if possible	45 mm thick PMMA; 2 mm thick Al plate (size should cover the collimator)
10.2	Image receptor: detector element failure	Annually	n.a	n.a

Clause/ subclause number	Test	Test frequency (all tests performed upon acceptance)	Mode	Test objects required
10.3	Image receptor: uncorrected DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS	Annually	ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE, if possible	Standard test plate
10.4	System PROJECTION MTF	Annually	Standard tomosynthesis	2 mm thick Al plate; MTF edge 50 mm x 50 mm
11.1	Image quality of the reconstructed image: PHANTOM testing	Daily	Standard tomosynthesis	40 mm to 60 mm thick PHANTOM with round and linear low contrast objects and objects mimicking microcalcifications
11.2	Image quality of the reconstructed image: z- resolution	Annually	Standard tomosynthesis	Six 10 mm thick PMMA plates; a 5 mm thick PMMA plate containing a 1 mm diameter Al sphere
12.2	Missed tissue at chest wall side in the reconstructed tomosynthesis volume	Annually	Standard tomosynthesis	X-ray rulers or equivalent PHANTOM
12.3	Missed tissue at the top and bottom of the reconstructed tomosynthesis VOLUME	Annually	Standard tomosynthesis	Six 10 mm thick PMMA plates; thin high contrast objects (e.g. staples, thin metal foils, wires). For systems with curved compression paddle: compressible PHANTOM (e.g. gel or biopsy PHANTOM), wires to be taped, four thin washers
13.2	ARTEFACTS in the reconstructed tomosynthesis image: ARTEFACT evaluation	Weekly	Standard tomosynthesis	Standard test plate
13.3	ARTEFACTS in the reconstructed tomosynthesis image: GEOMETRIC DISTORTION	On acceptance only	Standard tomosynthesis	Six 10 mm thick PMMA plates; a 5 mm thick PMMA plate containing a rectangular array of 1 mm diameter Al spheres. This array shall be aligned parallel to the chest wall edge of the image receptor.
14	Dosimetry for digital breast tomosynthesis	Annually	ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE, if possible	Two 10 mm thick PMMA plates; 45 mm thick PMMA plate; seven 10 mm thick PMMA plates; DOSIMETER

7 Inventory and initial tests for MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment

7.1 Requirements

The MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment shall be evaluated to ensure the availability of all system documentation, to complete an inventory of all ACCESSORIES that are required for operation, and to perform a system functional test.

7.2 Test method

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

- presence of all documents according to 4.3;
- inventory of equipment under test, including individual identification data for all components;
- visual inspection of the instructions for use (IEC 60601-1 [2]);
- functional check of the mechanical adjustment devices;
- functional check and identification of the control elements;
- visual inspection of the labelling of the control elements;
- visual inspection of the markings;
- mechanical integrity of the equipment; and
- check against acceptance criteria according to this document as agreed upon between the USER and the supplier of the equipment, for example movements, speeds, forces, interlocks.

7.3 CONSTANCY TESTING

7.3.1 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

7.3.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed annually.

7.4 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

8 Alignment and collimation checks

8.1 Requirements

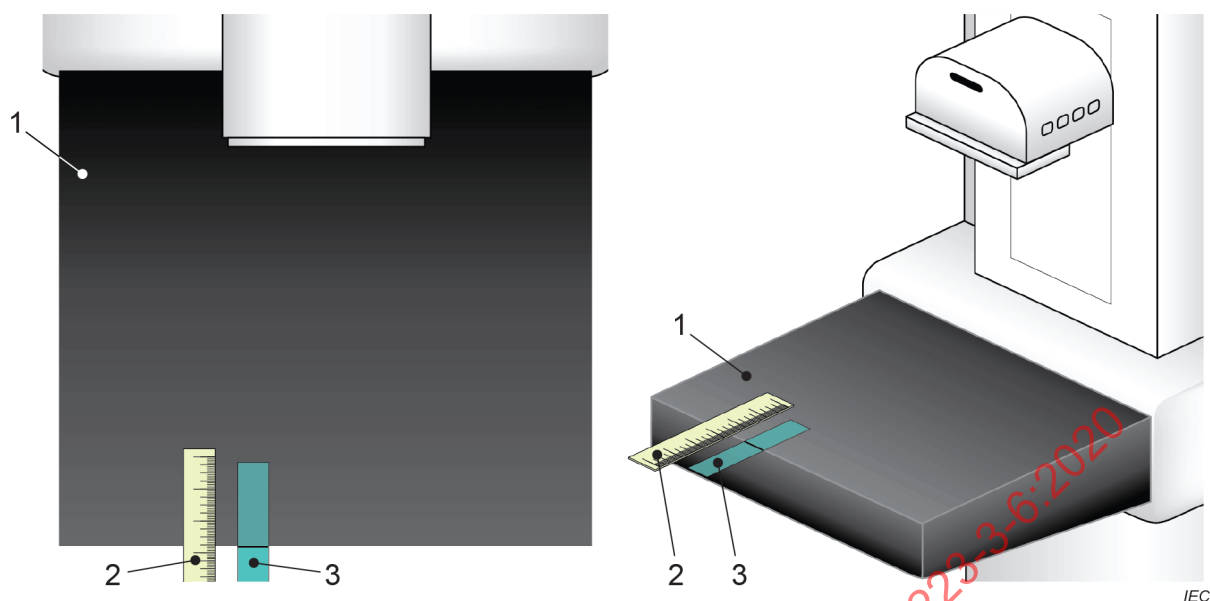
Chest wall side: X-RAY FIELD shall not extend more than 2 mm beyond the edge of the PATIENT SUPPORT.

8.2 Test method

Use a TEST DEVICE capable of measuring spatial position of an X-RAY BEAM to an accuracy of $\pm 0,5$ mm, such as self-developing film strip, or a solid state position-sensitive X-ray detector with a reference mark. If using the self-developing film, draw a mark somewhere in the middle of the film strip. Position the TEST DEVICE on the PATIENT SUPPORT with the mark aligned to the edge of the PATIENT SUPPORT.

Protect the image receptor by placing an attenuating material (for example a 3 mm thick aluminium plate) between the TEST DEVICE and the PATIENT SUPPORT. Make a standard tomosynthesis acquisition to give sufficient exposure to the TEST DEVICE. This may require multiple exposures. Measure the distance between the edge of the X-RAY BEAM to the edge of the PATIENT SUPPORT.

This measurement shall be made at two positions. The first position is halfway between the centre and left edge of the PATIENT SUPPORT and the second between the centre and the right edge. The first position is shown in Figure 1.



Key

- 1 PATIENT SUPPORT
- 2 X-ray ruler
- 3 self-developing film or a digital X-ray sensor

Figure 1 – Set-up for measuring the alignment between the reconstructed and the irradiated volume at the chest wall edge of the PATIENT SUPPORT

NOTE This test does not include a determination as to whether or not the lateral sides of the X-RAY FIELD extend beyond the PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING.

8.3 CONSTANCY TESTING

8.3.1 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

8.3.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed annually.

8.4 Equipment

X-ray rulers, self-developing film.

8.5 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

9 AEC-system

9.1 General

All clinically used AEC modes shall be measured at acceptance and for constancy, as well as after upgrade of the AEC software.

9.2 Short term reproducibility

9.2.1 Requirements

The COEFFICIENT OF VARIATION (CoV) of SNR in the REFERENCE ROI shall be less than 10 %.

9.2.2 Test method

Position a standard test plate on the PATIENT SUPPORT and initiate an exposure in the clinically used AEC mode. Record the exposure settings. Measure the average PIXEL value and standard deviation in the REFERENCE ROI in the first PROJECTION image and calculate SNR using AIR KERMA proportional data (see 10.1.3). Perform this procedure 4 times and calculate the average value of the four measurement results.

Calculate the CoV of the four SNR measurements:

CoV = standard deviation of SNR / average of SNR.

$$CoV = \frac{1}{SNR} \left(\frac{1}{(n-1)} \sum_{i=1}^n (SNR_i - SNR)^2 \right)^{1/2}$$

where

$\langle SNR \rangle$ is the average SNR over the four measurements SNR_i , $i = 1, \dots, 4$ and $n = 4$.

The average value of the four SNR measurements from the ACCEPTANCE TEST shall be taken as BASELINE VALUE for the CONSTANCY TESTING (9.3).

9.2.3 CONSTANCY TESTING

9.2.3.1 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

9.2.3.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed annually.

9.2.4 Equipment

Standard test plate.

9.2.5 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

9.3 Long term reproducibility

9.3.1 Requirements

The average SNR in the REFERENCE ROI shall not deviate from the BASELINE VALUE by more than 10 %.

9.3.2 Test method

Position a standard test plate on the PATIENT SUPPORT and initiate an exposure in the clinically used AEC mode. Record the exposure settings. Measure the average PIXEL value and standard deviation in the REFERENCE ROI in the first PROJECTION image and calculate SNR using AIR KERMA proportional data (see 10.1.3). Repeat this procedure 4 times and calculate the average value of the four measurements. This average SNR is compared with the BASELINE VALUE average SNR and exposure settings are tracked over time.

9.3.3 CONSTANCY TESTING

9.3.3.1 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

9.3.3.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed weekly.

9.3.3.3 Equipment

Standard test plate.

9.3.4 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

9.4 AEC performance

9.4.1 Requirements

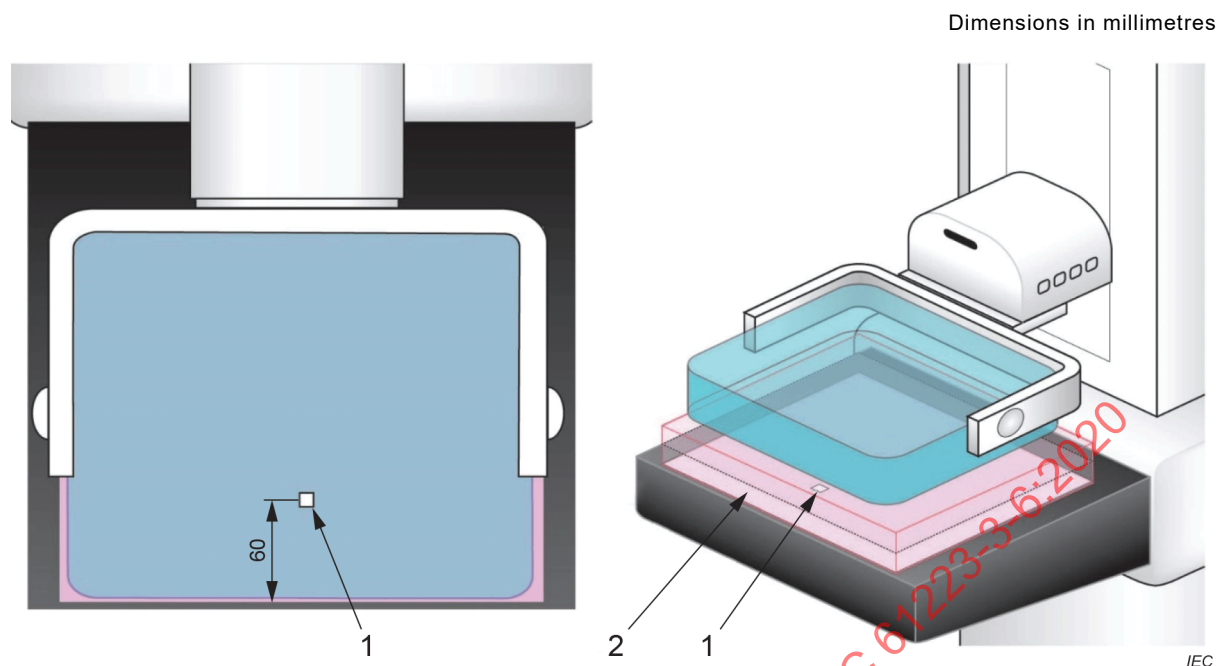
SDNR values measured in the PROJECTION domain shall be compliant with the MANUFACTURERS' specification.

NOTE SDNR limits for acceptance testing are not defined because this number depends on the specific technology of the detector.

9.4.2 Test method

Image two 10 mm thick stacked PMMA plates, with an aluminium sheet of dimensions 10 mm x 10 mm and 0,2 mm thick placed between the plates. Position the aluminium at a distance of 60 mm from chest wall side and centred laterally, as shown in Figure 2. When available, the ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE should be used to image the stack of PMMA plates, in the clinically relevant AEC mode. If the position of the aluminium sheet impacts the AEC, use the same location during both acceptance and CONSTANCY TESTING.

Record the parameters such as LOADING voltage, CURRENT TIME PRODUCT, AGD, anode/TARGET FILTER combination, the indicated compression thickness, and the AEC mode.

**Key**

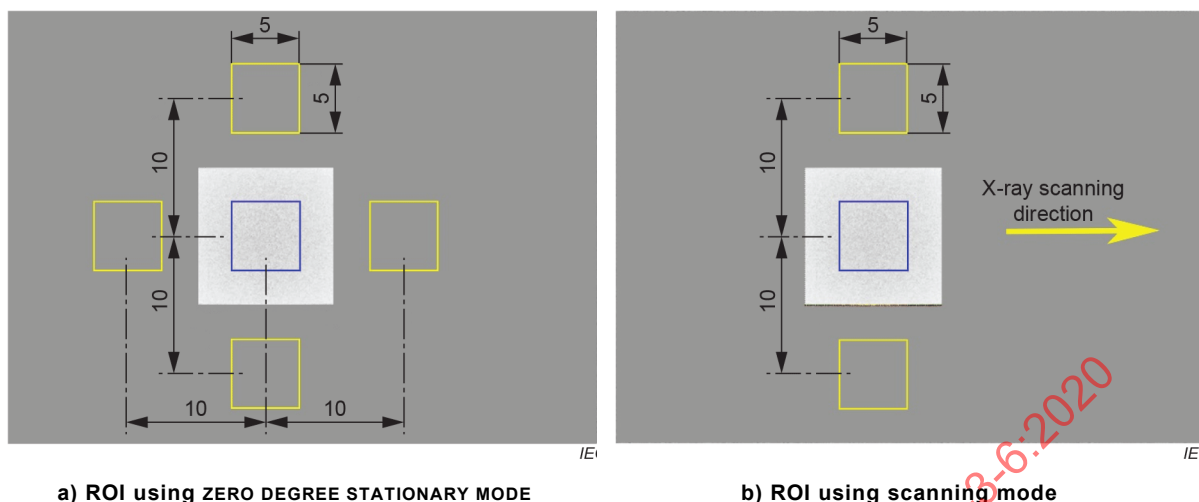
- 1 0,2 mm aluminium object
- 2 placement of the object 10 mm above the breast platform

Figure 2 – Top and 3D view of setup for the AEC performance measurements

Repeat this measurement for each of the PMMA thicknesses according to Table 2, column 1, by adding additional plates of PMMA on top of the stack. The height of the compression paddle should be set when using different PMMA thicknesses as shown in Table 2, column 2. This is achieved by leaving an air gap between the PMMA plates and the compression paddle. If paddle compression is necessary to initiate an exposure, then spacers may be used, but they shall be positioned such that they do not generate scatter or reduce TRANSMISSION of X-rays to the central and chest wall regions of the image at any tube angle. This may be achieved by placing spacers along the back edge of the PMMA.

Position a 5 mm x 5 mm ROI in the centre of the image of the aluminium sheet in the first PROJECTION image. If the ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE has been used, position four 5 mm x 5 mm ROIS in the background areas on its four sides (Figure 3 a)). If the PROJECTION is the first of a tomographic sweep, position two 5 mm x 5 mm ROIS in the background areas on the chest wall and nipple sides of the aluminium sheet (Figure 3 b)). The centres of the background areas should be at a distance of 10 mm from the centre of the ROI in the aluminium sheet. If the image has a significant degree of non-uniformity, it may be necessary to compensate for this by using ROIS subdivided into 1 mm x 1 mm elements and using the averages of the mean PIXEL values and standard deviations from the elements. Measure the PIXEL values and calculate the standard deviations in the ROIS.

Dimensions in millimetres



In Figure 3 b), the horizontal arrow shows the X-ray scanning direction.

Figure 3 – Placement of ROI for the AEC performance measurement

Table 2 – Height of the compression paddle when using different PMMA thicknesses

PMMA thickness mm	Height of the compression paddle mm
20	21
30	32
40	45
45	53
50	60
60	75
70	90

To compute the SIGNAL DIFFERENCE TO NOISE RATIO (SDNR), first compute the mean PIXEL value, μ_{bkg}^i , and PIXEL standard deviation, σ_{bkg}^i , within each background ROI_{*i*} shown in Figure 3, for $i = 1, \dots, N$, where $N = 4$ when using the ZERO DEGREE ANGEL STATIONARY MODE, and $N = 2$ when using the scanning mode (Figure 3). Also compute the mean PIXEL value within the signal located in the centre ROI, μ_{sig} .

Given the mean and standard deviation from each background ROI, the mean over all N background ROIS is given as:

$$\bar{\mu}_{\text{bkg}} = \frac{\sum_i \mu_{\text{bkg}}^i}{N}$$

and the mean PIXEL standard deviation over the N background ROIS is given as:

$$\bar{\sigma}_{\text{bkg}} = \frac{\sum_i \sigma_{\text{bkg}}^i}{N}$$

The SDNR can then be defined as:

$$SDNR = \left| \frac{\bar{\mu}_{\text{bkg}} - \mu_{\text{sig}}}{\bar{\sigma}_{\text{bkg}}} \right|$$

9.4.3 CONSTANCY TESTING

9.4.3.1 Requirements for CONSTANCY TESTING

SDNR values measured in the PROJECTION domain shall not deviate by more than $\pm 15\%$ of the established BASELINE VALUES.

9.4.3.2 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

9.4.3.3 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed annually.

9.4.4 Equipment

Aluminium sheet (10 mm x 10 mm, 0,2 mm thick), seven PMMA plates of 10 mm thickness, one PMMA plate of 5 mm thickness.

9.4.5 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

10 Image receptor

10.1 Response function

10.1.1 General

The response function (RF) expresses the relationship between the mean PIXEL value (μ_{ROI}^i) in a REFERENCE ROI located within a PROJECTION image and the AIR KERMA (AK^i) per PROJECTION measured on the PATIENT SUPPORT plate for various current-time product values indexed with $i = 1, \dots, N$:

$$RF(AK^i) = \mu_{\text{ROI}}^i$$

The response function model of the system is specified by the MANUFACTURER. It commonly is linear but may be different (e.g. logarithmic). To determine the observed response function, the MANUFACTURER's function model is applied to the AIR KERMA data points.

The quality of the system's observed response function is determined by calculation of the correlation coefficient between the measured mean PIXEL values and the mean PIXEL values calculated using the observed response function as a function of AIR KERMA data points.

Alternatively, the inverse of the MANUFACTURER's response function fit may be applied to the data set of PIXEL values to obtain AIR KERMA proportional data, for which the correlation coefficient along with the measured AIR KERMA values is to be determined. The latter leads to LINEARIZED DATA and is applied in IEC 62220-1-2 [3]. The first procedure leads also to linear data but omits the determination of the inverse function and is therefore described in this document.

10.1.2 Requirements

The squared correlation coefficient r^2 between the measured mean PIXEL values and the mean PIXEL values calculated using the MANUFACTURER's response function applied to the AIR KERMA values shall be equal or greater than 0,99. The definition and general description of the correlation coefficient is given in [4].

NOTE The calculation of the correlation coefficient can be performed by the system itself or by using any appropriate validated software tool.

10.1.3 Test method

Using the standard test plate, take an AEC exposure and record the anode/FILTER combination, kV and mAs. Remove the compression paddle and any other removable parts from the X-RAY BEAM. Position a 2 mm thick aluminium plate as close as possible to the X-RAY TUBE.

Set the TARGET/FILTER combination and tube voltage which is chosen in fully automatic mode for the standard test plate. In manual mode, perform a tomosynthesis image of the aluminium plate. Acquire several tomosynthesis acquisitions (typically $N = 8$ current-time product values) covering the CURRENT TIME PRODUCT values in the range from 1/10 (or from the minimum, whichever is larger) to 4 times (or to the maximum, whichever is smaller) of the mAs value previously obtained in the AEC exposure, by increasing the current-time product by a factor of approximately 1,6 (if possible) between exposures. The AIR KERMA shall be measured on the breast support under the same geometry for the set of current-time product values. Expose using the mAs as close as possible to the TARGET value.

Measure the mean PIXEL value μ_{ROI}^i in the REFERENCE ROI on the first PROJECTION image acquired either in scanning or in ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE for all $i = 1, \dots, N$ current-time product acquisitions.

Use the MANUFACTURER's response function to calculate the function values for each measured AIR KERMA point. These data together with the measured mean PIXEL values in the REFERENCE ROI are used to determine the correlation coefficient.

Calculate the squared correlation coefficient r^2 . It shall meet the following requirement: $r^2 \geq 0,99$.

10.1.4 CONSTANCY TESTING

10.1.4.1 Test method

Not performed.

10.1.4.2 Frequency of testing

Only performed upon acceptance.

10.1.4.3 Equipment

2 mm thick aluminium plate.

10.1.5 Action to be taken

Not applicable.

10.2 Detector element failure

10.2.1 Requirements

The MANUFACTURER's limits for DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS should be used.

10.2.2 Test method

Obtain the most recent DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS map for tomosynthesis mode from the system and determine if it meets the MANUFACTURERS limit or confirm that the system passes its internal test.

NOTE This map might differ from the DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS map in FFDM mode.

10.2.3 CONSTANCY TESTING

10.2.3.1 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

10.2.3.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed annually.

10.2.4 Equipment

None.

10.2.5 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

10.3 Uncorrected DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS

10.3.1 General

The test is performed on PROJECTION images acquired either in scanning or in ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE.

10.3.2 Requirements

The system shall have no uncorrected defective PIXELS. A defective PIXEL is one that deviates more than 20 % in value compared to the average PIXEL value in an ROI of 5 mm x 5 mm containing the PIXEL.

10.3.3 Test method

Remove the paddle.

Perform a tomosynthesis acquisition of the standard test plate using AEC mode, without the ANTI-SCATTER GRID, if possible.

Determine which PIXELS are defective.

Generate an image which is a PIXEL by PIXEL average of all PROJECTION images.

The following operation shall be performed for every PIXEL in the average image.

An uncorrected DEFECTIVE DETECTOR ELEMENT corresponds to one PIXEL whose value in this image deviates more than 20 % compared to the average PIXEL value in a 5 mm by 5 mm ROI centred around the PIXEL of interest. For edge pixels where the ROI cannot be centred around the PIXEL of interest, the 5 mm by 5 mm ROI surrounding the PIXEL of interest can be off-centre (in this case, one or two sides of the ROI will abut the edge of the image).

If DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS are detected, the acquisition shall be repeated with the standard test plate rotated or moved, to guarantee that the defective area represents the DEFECTIVE DETECTOR ELEMENT and not a defective area on the standard test plate.

10.3.4 CONSTANCY TESTING

10.3.4.1 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

10.3.4.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed annually.

10.3.5 Equipment

Standard test plate.

10.3.6 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

10.4 System PROJECTION MTF

10.4.1 General

The system PROJECTION MTF measurement is performed using DBT PROJECTION images.

The system MTF measured in the PROJECTION images includes the following sources of blurring: FOCAL SPOT size, FOCAL SPOT motion and detector MTF. The detector MTF includes the effect of blurring due to the X-ray converter, pitch and aperture dimensions of detector elements, and detector binning.

The MTF in the tube travel direction can be strongly influenced by the effective size of the FOCAL SPOT due to tube motion, which in turn depends on the exposure pulse length per PROJECTION image. Blurring (for some objects) in the PROJECTION images due to size and motion depends on the position above the image receptor. Hence, a system MTF in the PROJECTION images shall be measured at a number of positions above the image receptor, using the tube voltage and CURRENT-TIME PRODUCT so that the X-ray pulse length corresponds to the clinical situation which is simulated. This information can be found in the AEC test results, as a function of PMMA thickness. For example, placing the edge 70 mm above the table and using the X-ray factors for 70 mm PMMA gives an assessment of system PROJECTION MTF at a position towards the top of a 90 mm thick breast. Blurring or resolution loss in the detector itself can be isolated by measuring MTF in FFDM mode or ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE with the edge on the detector housing.

10.4.2 Requirements

The spatial frequency where the MTF curve reaches its 50 % value shall be used for CONSTANCY TESTS to ensure stability.

This frequency value during the ACCEPTANCE TESTS shall be within 10 % as specified according by the MANUFACTURER.

The value shall be within 10 % of the BASELINE VALUE for CONSTANCY TESTS.

10.4.3 Test method

The MTF measurement method is similar to that for FFDM as described in IEC 62220-1-2 [3]. Remove the compression paddle, if possible. Position a 2 mm thick aluminium plate as close as possible to the X-RAY TUBE to attenuate the whole X-RAY BEAM. Place the MTF edge on the PATIENT SUPPORT at a small angle ($\sim 3^\circ$) to the orientation of the PIXEL matrix in the parallel plane to the DETECTOR SURFACE, with the centre of the edge positioned on the midline at a distance of approximately 60 mm from the chest wall edge. Perform a tomosynthesis scan using the same beam quality as would be selected by the AEC for the standard test plate.

A check should therefore be made to ensure that the pulse exposure time is typical of clinical values. Rotate the MTF edge through 90° and repeat to obtain the MTF in the orthogonal direction. Alternatively, the MTF can be measured in both directions in a single image using a suitable MTF edge with two orthogonal edges. Repeat the pairs of images taken in orthogonal directions with the edge positioned 40 mm and 70 mm above the PATIENT SUPPORT. To achieve this, the MTF edge should be placed on low contrast supports (e.g. expanded polystyrene blocks positioned such that they do not influence the area used for MTF analysis or small plastic blocks). For CONSTANCY TESTING, the MTF shall only be assessed at 40 mm height above the table surface. Generate AIR KERMA proportional data (see 10.1.3) and calculate MTF from the PROJECTION image closest to the 0° position. Calculate the MTF data in approximately $0,25 \text{ mm}^{-1}$ intervals. The spatial frequencies for MTF values of 50 % shall be recorded. If needed, this frequency shall result from a linear interpolation between neighbouring frequency values.

10.4.4 CONSTANCY TESTING

10.4.4.1 Test method

Measure at a height of 40 mm above the PATIENT SUPPORT.

10.4.4.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed annually.

10.4.5 Equipment

MTF edge of minimum dimension $50 \times 50 \text{ mm}^2$. MTF calculation software. 2 mm thick aluminium plate.

10.4.6 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

11 Image quality of the reconstructed image

11.1 PHANTOM testing

11.1.1 General

This test results in a visual assessment of image quality in the reconstructed image. Requirements for the objects in the PHANTOM used in this test are described below. See Annex C for a general discussion of image quality testing in tomosynthesis.

11.1.2 Requirements

The PHANTOM should contain objects allowing inspection of the visibility of low contrast round and linear structures, and small objects mimicking microcalcifications embedded in a 40 mm to 60 mm PHANTOM material. The visibility of the objects shall meet MANUFACTURER'S specifications.

11.1.3 Test method

Image the PHANTOM using clinical AEC exposure. Review the reconstructed slices for the visibility of the objects.

11.1.4 CONSTANCY TESTING

11.1.4.1 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

11.1.4.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed daily.

11.1.5 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

11.2 z-resolution (ARTEFACT spread function)

This test characterizes the z-resolution or ARTEFACT spread function in terms of its FWHM in millimetres. Tomosynthesis imaging of a 3D PHANTOM containing 1 mm diameter spheres enables an assessment of the inter-plane spread of the reconstruction ARTEFACTS associated with each sphere. These ARTEFACTS appear in planes adjacent to the plane representing the actual height of the sphere. A measurement of the spread between planes of the reconstruction ARTEFACTS associated with a sphere can be regarded as a measure of inter-plane resolution or z-resolution. This measurement is dependent upon the size of the sphere.

11.2.1 Requirements

The observed FWHM of the z-resolution (ARTEFACT spread function) shall be within the MANUFACTURERS' specification.

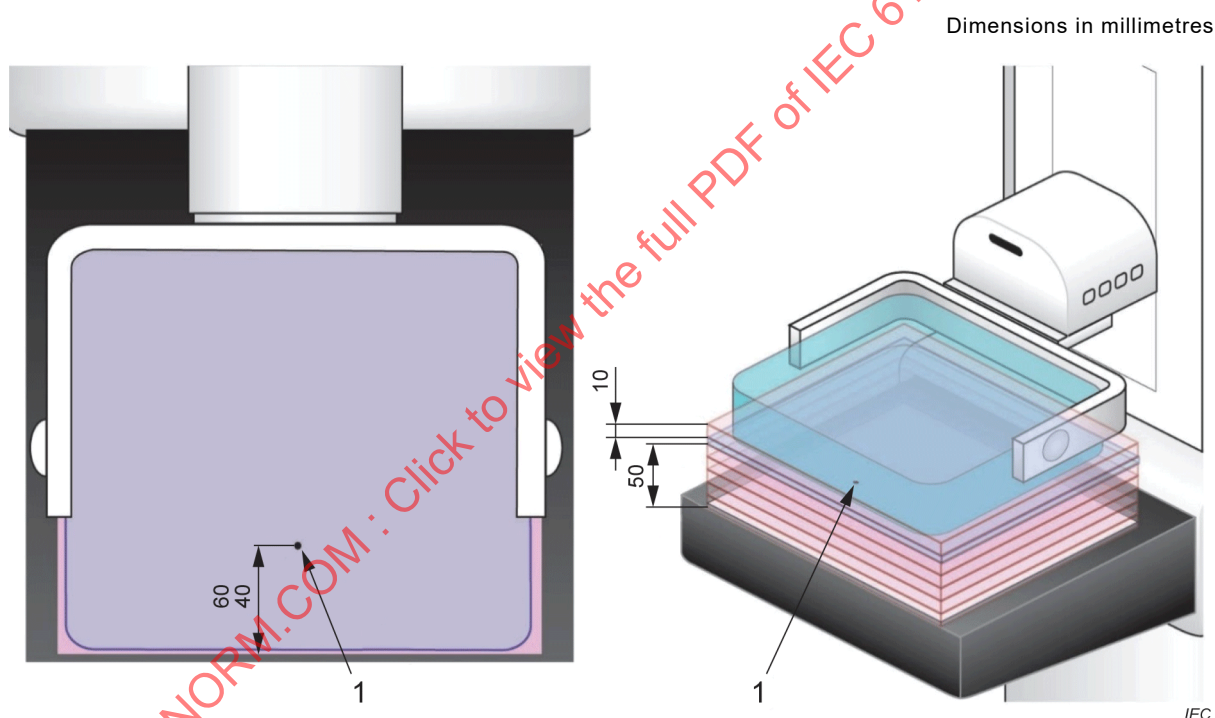
11.2.2 Test method

The test consists of imaging a single sphere embedded in PMMA. The sphere shall not exceed 1 mm in diameter and should be centred laterally and between 40 mm and 60 mm from the chest wall edge of the image receptor. The test should be performed at two heights above the PATIENT SUPPORT (see Figure 4 and Figure 5). The first height shall be between 10 mm and 20 mm and the second height between 50 mm and 60 mm above the PATIENT SUPPORT. There is a total of 65 mm of PMMA in this test. The test PHANTOM may contain additional spheres, such as if the geometric test PHANTOM (13.3) is used for this purpose, enabling the two tests to be combined. The paddle shall touch the PMMA stack.

The tomosynthesis exposures shall be performed in the clinically used AEC mode, and reconstructed slices are obtained.

The test requires measuring the ARTEFACT spread function of the image of the sphere in the reconstructed slices in terms of the FWHM measurement in the direction perpendicular to the DETECTOR SURFACE (referred to here as the z-axis direction). Note that there is often a shift in the in-plane x,y position of the ARTEFACT in adjacent z planes, relative to the x,y position of the sphere in the plane of focus, due to the choice of the coordinate system (see [5]). Therefore, when assessing inter-plane spread, it is not sufficient to include only those PIXELS in a vertical line in the reconstructed volume through the x,y position of the sphere determined in the plane of focus. Instead the vertical component of inter-plane spread is assessed using the maximum PIXEL value in the vicinity of the sphere from each of the adjacent planes. This shift in the x,y location of the ARTEFACT as a function of z-position of a reconstructed plane is apparent in reconstructions using Cartesian coordinates, and does not occur in reconstructions using projective geometry coordinates which do not exhibit the magnification and x,y shift effect.

Observing the reconstructed slices, select that slice in which the sphere of interest comes into focus and define an ROI encompassing the sphere. Record the extremum PIXEL² value ($P_0^{\max}$), of the reconstructed sphere within this ROI, as well as the average background PIXEL value (P_0^{bkg}) taken from an ARTEFACT free region surrounding the sphere. Then examine the ROI containing the sphere in neighbouring slices, and record the extremum PIXEL value in these slices, $P_i^{\max}$, $i = \pm 1, 2, \dots N$, where positive and negative values of i represent slice locations above and below the plane of focus. For each neighbouring slice $i = \pm 1, 2, \dots N$, compute and record $\frac{P_i^{\max} - P_0^{bkg}}{P_0^{\max} - P_0^{bkg}} = \Delta z_i$ with N defined by the number of slices needed until Δz_i is less than 0,5. Note that $\Delta z_i = 1$ for the centre slice, and will decrease with increasing distance from the centre slice. From the sequence of numbers Δz_i , the FWHM in the z-axis direction can be determined. To improve the accuracy in estimating the FWHM, a fractional slice number should be computed using linear interpolation between the first slice where $\Delta z_i < 0,5$ and its neighbouring slice where $\Delta z_i > 0,5$. Alternatively, the sequence of numbers Δz_i can be fit to a Gaussian function to determine the FWHM.



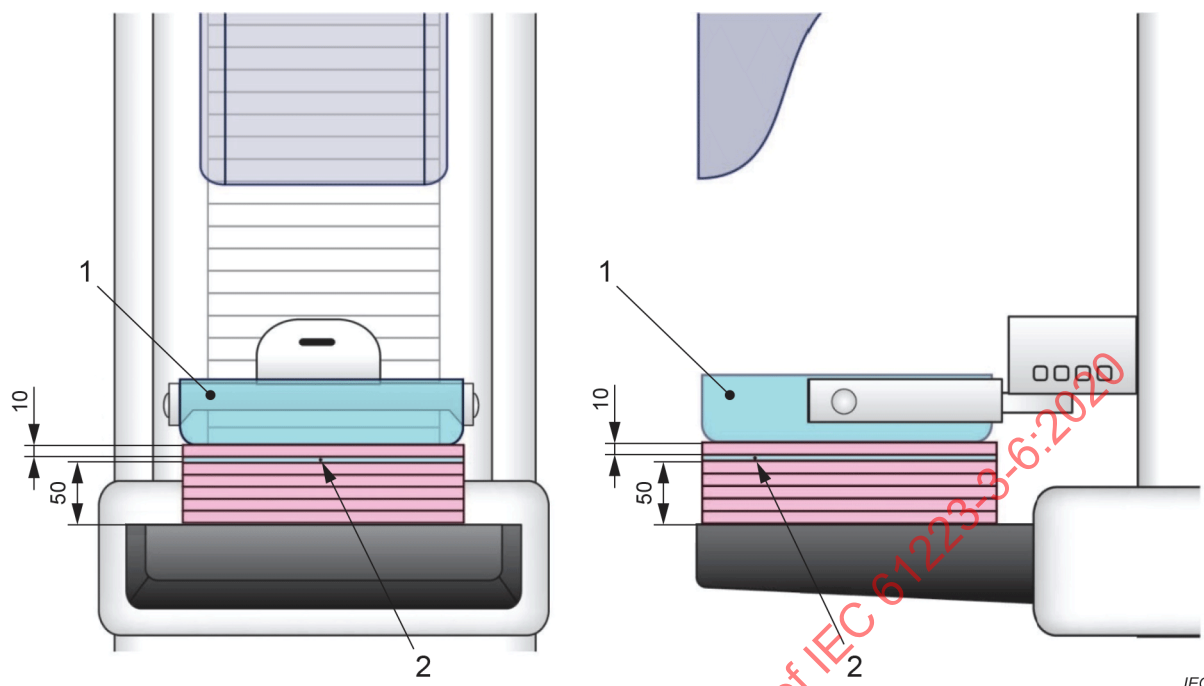
Key

- 1 1 mm diameter aluminium sphere embedded in 5 mm PMMA

Figure 4 – Top and 3D view of setup for the evaluation of z-resolution

² Extremum PIXEL here is defined as the PIXEL location within the ROI where the X-ray fluence on the detector is minimal. Some detectors generate images where this PIXEL has maximum value and for other detectors this is the minimum value within the ROI.

Dimensions in millimetres



Key

- 1 compression paddle
- 2 1 mm diameter aluminium sphere embedded in 5 mm PMMA

Figure 5 – Front and side view of setup for the evaluation of z-resolution

11.2.3 CONSTANCY TESTING

11.2.3.1 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

11.2.3.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed annually.

11.2.4 Equipment

- 5 mm thick PHANTOM containing sphere (not to exceed 1 mm diameter), centred laterally and between 40 mm and 60 mm from the chest wall edge of the image receptor;
- six 10 mm thick PMMA plates.

11.2.5 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

12 Missed tissue

12.1 General

Missed tissue at chest wall side and at the top and bottom of the reconstructed tomosynthesis volume is evaluated.

12.2 Missed tissue at chest wall side in the reconstructed tomosynthesis volume

12.2.1 Requirements

The width of any missed tissue at chest wall side shall be less than 5 mm.

12.2.2 Test method

Use a PHANTOM or X-ray rulers capable of measuring position of the edge of the PATIENT SUPPORT relative to the image receptor at the chest wall edge with an accuracy of 1 mm (see Figure 1). Position the object(s) on the PATIENT SUPPORT at the chest wall edge at a lower and a higher position and perform a tomosynthesis scan. The lower position shall be within 10 mm above the plane of PATIENT SUPPORT. The higher position shall be between 40 mm and 60 mm above the plane of PATIENT SUPPORT.

Evaluate the distance between the edge of the PATIENT SUPPORT and the edge of the tomographic plane containing the object at the chest wall edge.

12.2.3 CONSTANCY TESTING

12.2.3.1 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

12.2.3.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed annually.

12.2.4 Equipment

X-ray rulers or appropriate PHANTOM.

12.2.5 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

12.3 Missed tissue at the top and bottom of the reconstructed tomosynthesis volume

12.3.1 Requirements

The reconstruction volume shall encompass the planes where the objects, defined below, reside.

12.3.2 Test method

12.3.2.1 General

The test method varies depending upon if the breast contact surface of the compression paddle is flat or curved.

Be careful with sharp edges of the high contrast objects to not scratch the surface of the equipment. It is also recommended to use residue-free tape.

12.3.2.2 Test method for flat compression paddles

Position thin high contrast objects (e.g. staples, paperclips) on the PATIENT SUPPORT centred laterally near the chest wall edge of the image receptor and in each corner of the imaging area. Place plates totalling 60 mm PMMA on the objects. Place a second set of these objects in similar positions on top of the PMMA. Bring the compression paddle into contact with these upper objects.

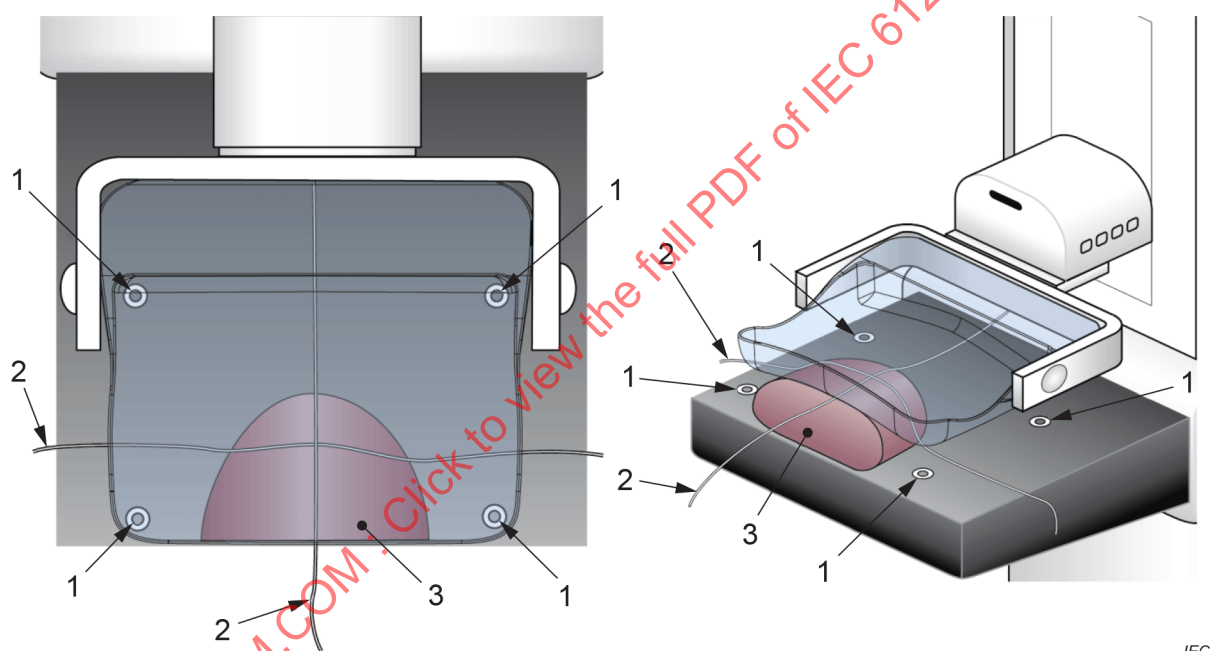
Perform a tomosynthesis scan under AEC control. Review the reconstructed images and ensure that the objects are all visible in focus.

12.3.2.3 Test method for curved compression paddles

On the surface of the compression paddle that comes into contact with the breast, tape one wire 60 mm away from and parallel to the chest wall edge. Tape a second wire perpendicular to the first and centred laterally such that the wire conforms to the highest part of the curved surface.

Position small high contrast objects (e.g. staples, paperclips) on the PATIENT SUPPORT centred laterally near the chest wall edge of the image receptor and in each corner of the imaging area. Place the compressible PHANTOM (e.g. gel or biopsy PHANTOM) on top of the objects on the PATIENT SUPPORT. Compress this PHANTOM, applying 45 N to 60 N of force. See Figure 6 as an example.

Perform a tomosynthesis scan under AEC control. Review the reconstructed images and ensure that the objects are all visible in focus.



Key

- 1 small high contrast objects, such as washers, paperclips or staples with a thickness less than 1 mm placed on the PATIENT SUPPORT
- 2 crossed wires placed on top of the PHANTOM
- 3 compressible PHANTOM (e.g. gel or biopsy PHANTOM)

Figure 6 – Configuration for the determination of missed tissue for curved paddles

12.3.3 CONSTANCY TESTING

12.3.3.1 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

12.3.3.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed annually.

12.3.4 Equipment

Small high contrast objects (e.g. staples, paperclips); 60 mm PMMA.

For curved paddle testing, additional equipment needed: 2 pieces of wire < 1 mm in diameter and each approximately 30 cm in length; compressible gel PHANTOM; tape.

12.3.5 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

13 ARTEFACTS in the tomosynthesis data sets

13.1 General

The evaluation of ARTEFACTS is performed on reconstructed slices.

13.2 ARTEFACT evaluation

13.2.1 Requirements

No clinically relevant ARTEFACTS should be present. The nature and classification of ARTEFACTS may be found in Annex D.

13.2.2 Test method

Position the standard test plate on the PATIENT SUPPORT covering the whole field of view and make an exposure in the clinically used AEC mode for the equivalent breast thickness. The compression paddle should be positioned at the height of the PMMA stack. Use the largest paddle available. Check all reconstructed slices visually for ARTEFACTS, using clinically relevant window level settings.

13.2.3 CONSTANCY TESTING

13.2.3.1 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

13.2.3.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed weekly.

13.2.4 Equipment

Standard test plate.

13.2.5 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

13.3 GEOMETRIC DISTORTION

13.3.1 Requirements

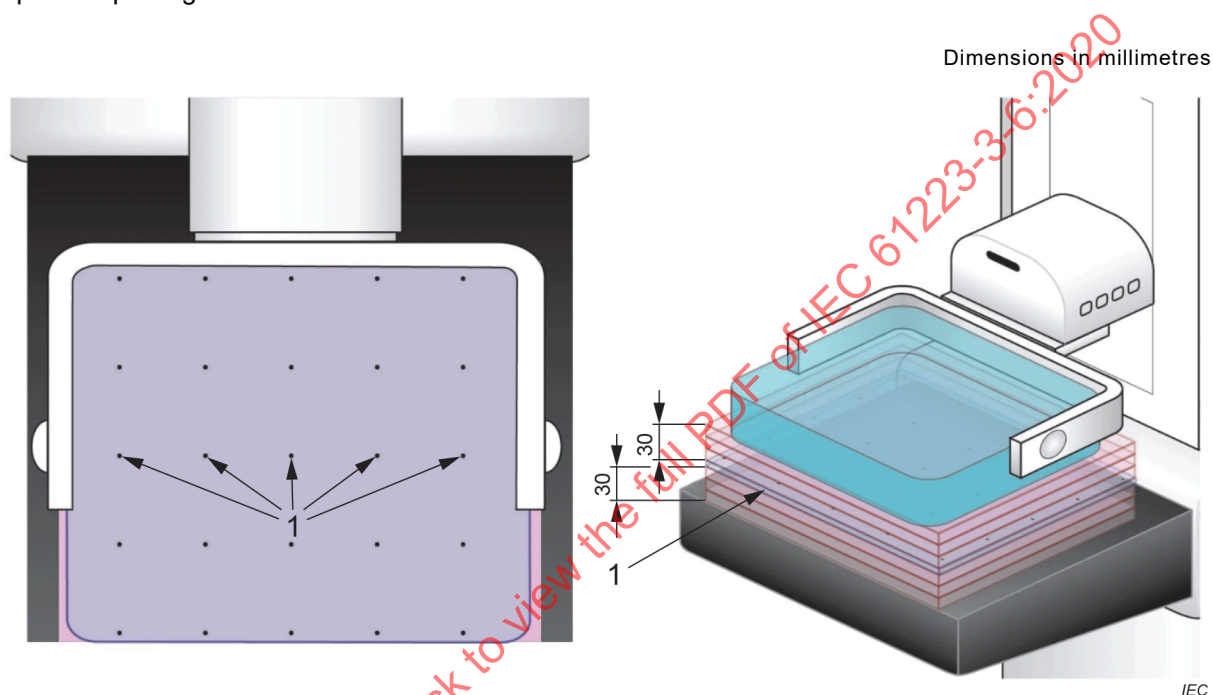
The measured distances shall be within ± 5 % of the actual distances between adjacent objects (aluminium spheres).

13.3.2 Test method

The PHANTOM used for GEOMETRIC DISTORTION consists of a 5 mm thick PMMA plate with a rectangular array of objects (aluminium spheres) not exceeding 1 mm in diameter embedded in one plane of the plate. The objects are equally spaced at known 40 mm to 60 mm intervals with an accuracy of ± 1 mm. See Figure 7 and Figure 8 as an example.

The GEOMETRIC DISTORTION PHANTOM is imaged at the bottom, middle and top of a 60 mm stack of PMMA with tomosynthesis scans using AEC exposure.

Measure the distances between the reconstructed spheres and compare them to the known sphere spacing.



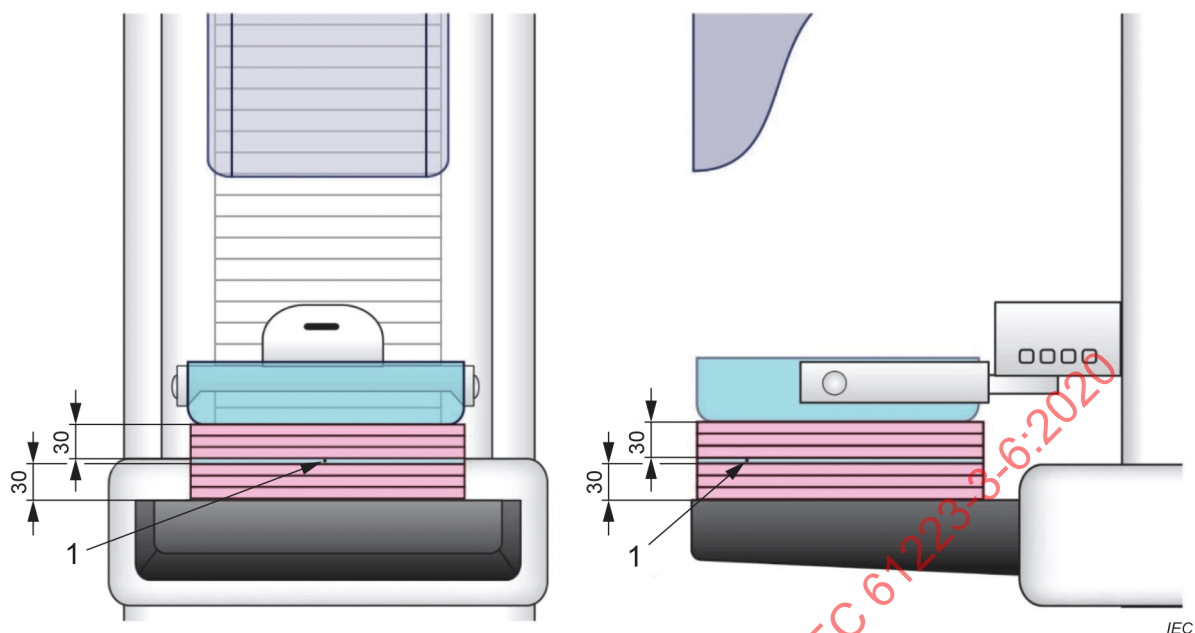
Key

1 1 mm diameter aluminium spheres embedded in 5 mm PMMA

The paddle shall touch the PMMA stack.

Figure 7 – Top and 3D view of setup for the evaluation of GEOMETRIC DISTORTION

Dimensions in millimetres

**Key**

1 1 mm diameter aluminium spheres embedded in 5 mm PMMA

The paddle shall touch the PMMA stack.

Figure 8 – Front and side view of setup for the evaluation of GEOMETRIC DISTORTION

13.3.2.1 Test method

None.

13.3.2.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS is not required.

13.3.3 Equipment

PHANTOM with rectangular array of aluminium spheres for ACCEPTANCE TEST.

13.3.4 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

Some display workstations may not properly calculate distances for reconstructions that involve varying PIXEL spacing per slice, incorrectly assuming fixed magnification factors for every slice. If this occurs, use the vendor's acquisition workstation or an alternate workstation to calculate distances.

14 Dosimetry for digital breast tomosynthesis**14.1 Requirements**

The AVERAGE GLANDULAR DOSE (AGD) for one tomosynthesis scan shall be determined for PMMA thicknesses of 20 mm, 45 mm and 70 mm, and not exceed the values specified in Table 3.

Table 3 – Limits for AGD versus the thickness of the PMMA and the height of the compression paddle

PMMA thickness ^a mm	Height of the compression paddle mm	AGD mGy
20	21	1,2
45	53	2,5
70	90	6,5

a It should be noted that since PMMA is denser than breast tissue, automatic selection of kV, TARGET or FILTER, may differ from an exposure for real breasts. Some systems may not have the ability to make exposure without a force on the compression paddle. This may be corrected by adding low density spacers (e.g. expanded polystyrene blocks) to the PMMA to make up a total thickness equal to the equivalent breast. Small pieces of more attenuating materials can also be used as spacers provided they are outside the sensitive area of the AEC. On systems that determine the exposure factors using TRANSMISSION only, spacers should not be necessary.

14.2 Test method

The AVERAGE GLANDULAR DOSE shall be determined. Set the AEC to the normally used clinical settings and expose PMMA plates with total thickness of 20 mm. Record the parameters such as LOADING voltage, CURRENT TIME PRODUCT, AGD, anode/TARGET filter combination, the indicated compression thickness, and the AEC mode. Repeat for 45 mm and 70 mm PMMA thickness. The paddle shall be positioned at the equivalent breast thickness as indicated in Table 3. The exposure should be made in ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE, if possible.

Calculate the AVERAGE GLANDULAR DOSE D_T applied to a typical breast of thickness and composition equivalent to the thickness of PMMA by:

$$D_T = K_E g c s T$$

depending on the DBT geometry as appropriate. Further details may be found in [6].

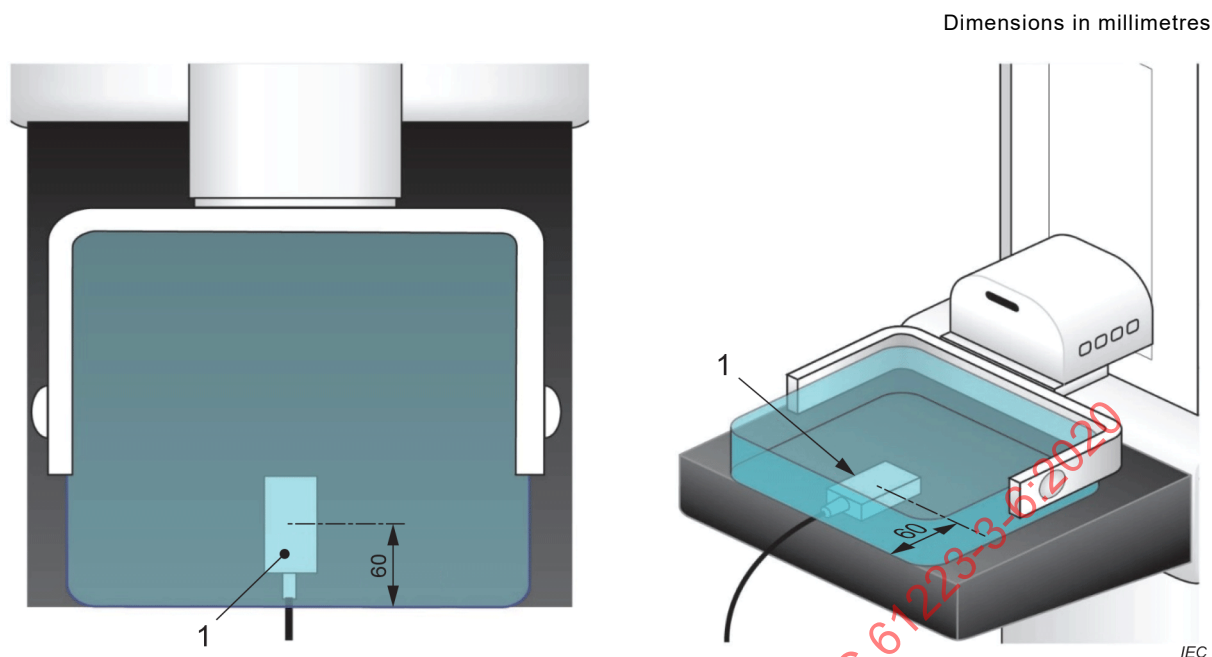
The g and c factors (Table A.1 and Table A.2) applied are those for the corresponding thickness of typical breast rather than the thickness of the PMMA plate used.

When it is necessary, interpolation may be made for different values of HVL. Typical values of HVL for various spectra are given in Table A.3. The s factor is shown in Table A.4 and corrects for any difference due to the choice of X-ray spectrum [6] [7] [8]. For W/AI TARGET/FILTER combinations, the s factor is tabulated against the thickness of breasts and PMMA (see Table A.6 and Table A.7). K_E is the ENTRANCE SURFACE AIR KERMA (ESAK) calculated at the upper surface of the PMMA using the method described below. The values of T are provided in Table A.8 as function of breast thickness and tomosynthesis scan angle. Table A.8 gives values of T which may be used for commercially available DBT systems.

Since the T factors deviate from 1 by less than 5 % (up to a tomosynthesis angle of $\pm 25^\circ$), T may be set to 1, leading to an upper bound for D_T .

The determination of ENTRANCE SURFACE AIR KERMA K_E at the surface of PMMA test PHANTOMS should be based on measurements made with a geometry which includes scatter from the paddle. Refer to Figure 9 for details. In addition, a thin protective plate (e.g. steel) should be placed on the PATIENT SUPPORT to fully cover the imaging detector to prevent ghost images of the DOSIMETER in subsequent images.

The DOSIMETER should be positioned directly on the PATIENT SUPPORT (or the steel sheet covering it – see above) with the paddle in contact (see Figure 9).

**Key**

1 DOSIMETER sensor

Figure 9 –Top and 3D view of position of DOSIMETER to determine the incident AIR KERMA for dose estimation

Determine K_E for each of the beam qualities used in exposing the plates of PMMA by making an exposure of the DOSIMETER positioned as discussed above using a manually selected current-time product and, if available, the tube fixed at the "zero degree" position. If ZERO DEGREE STATIONARY MODE is not available, use a DOSIMETER compatible with the angulations. Estimate K_E at the upper surface of the PMMA by using the inverse square law and scaling to the appropriate value of CURRENT-TIME PRODUCT.

It would also be possible to make a measurement of AIR KERMA with the DOSIMETER higher above the PATIENT SUPPORT and with the paddle in contact, provided an appropriate inverse square law correction is made. This approach is recommended if the DOSIMETER does not have backscatter correction.

14.3 CONSTANCY TESTING

14.3.1 Test method

Same as ACCEPTANCE TEST.

14.3.2 Frequency of testing

CONSTANCY TESTS shall be performed annually.

14.4 Equipment

- PMMA plates of 20, 45 and 70 mm thickness.
- DOSIMETER for ENTRANCE SURFACE AIR KERMA measurements.

14.5 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex B.

Annex A (informative)

Tables for dosimetry calculation in digital breast tomosynthesis

Data in Tables A.1 to A.8 are from [6] [7] [8].

Table A.1 – *g* factors for breasts simulated with PMMA

PMMA thickness mm	Equivalent breast thickness mm	<i>g</i> factors (mGy/mGy) HVL (mm Al)										
		0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	21	0,378	0,421	0,460	0,496	0,529	0,559	0,585	0,609	0,631	0,650	0,669
30	32	0,261	0,294	0,326	0,357	0,388	0,419	0,448	0,473	0,495	0,516	0,536
40	45	0,183	0,208	0,232	0,258	0,285	0,311	0,339	0,366	0,387	0,406	0,425
45	53	0,155	0,177	0,198	0,220	0,245	0,272	0,295	0,317	0,336	0,354	0,372
50	60	0,135	0,154	0,172	0,192	0,214	0,236	0,261	0,282	0,300	0,317	0,333
60	75	0,106	0,121	0,136	0,152	0,166	0,189	0,210	0,228	0,243	0,257	0,272
70	90	0,086	0,098	0,111	0,123	0,136	0,154	0,172	0,188	0,202	0,214	0,227
80	103	0,074	0,085	0,096	0,106	0,117	0,133	0,149	0,163	0,176	0,187	0,199

Table A.2 – *c* factors for breasts simulated with PMMA

PMMA thickness mm	Equivalent breast thickness mm	Granul- arity of equival- ent breast %	c factors HVL (mm Al)										
			0,30	0,35	0,40	0,45	0,50	0,55	0,60	0,65	0,70	0,75	0,80
20	21	97	0,889	0,895	0,903	0,908	0,912	0,917	0,921	0,924	0,928	0,933	0,937
30	32	67	0,940	0,943	0,945	0,946	0,949	0,952	0,953	0,956	0,959	0,961	0,964
40	45	41	1,043	1,041	1,040	1,039	1,037	1,035	1,034	1,032	1,030	1,028	1,026
45	53	29	1,109	1,105	1,102	1,099	1,096	1,091	1,088	1,082	1,078	1,073	1,068
50	60	20	1,164	1,160	1,151	1,150	1,144	1,139	1,134	1,124	1,117	1,111	1,103
60	75	9	1,254	1,245	1,235	1,231	1,225	1,217	1,207	1,196	1,186	1,175	1,164
70	90	4	1,299	1,292	1,282	1,275	1,270	1,260	1,249	1,236	1,225	1,213	1,200
80	103	3	1,307	1,299	1,292	1,287	1,283	1,273	1,262	1,249	1,238	1,226	1,213

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

HVL (mm Al) for TARGET FILTER combination								
kV	Mo Mo	Mo Rh	Rh Rh	Rh Ag	W Rh	W Ag	W Al (0,5 mm)	W Al (0,7 mm)
25	0,32 ± 0,02	0,38 ± 0,02	0,37 ± 0,02		0,50 ± 0,03	0,51 ± 0,03	0,34 ± 0,03	0,42 ± 0,03
28	0,35 ± 0,02	0,42 ± 0,02	0,42 ± 0,02	0,46 ± 0,02	0,53 ± 0,03	0,58 ± 0,03	0,39 ± 0,03	0,49 ± 0,03
31	0,38 ± 0,02	0,45 ± 0,02	0,45 ± 0,02	0,51 ± 0,02	0,56 ± 0,03	0,61 ± 0,03	0,44 ± 0,03	0,55 ± 0,03
34	0,40 ± 0,02	0,47 ± 0,02	0,47 ± 0,02	0,55 ± 0,02	0,59 ± 0,03	0,64 ± 0,03	0,49 ± 0,03	0,61 ± 0,03
37				0,58 ± 0,02	0,62 ± 0,03	0,67 ± 0,03	0,53 ± 0,03	0,66 ± 0,03

NOTE 1 Data include the effect on measured HVL of ATTENUATION by a compression paddle.

NOTE 2 The thickness of the aluminium FILTER in the column W Al is explicitly given in brackets to indicate the differences between both TARGET FILTER combinations.

Table A.4 – s factors for clinically used spectra

TARGET material	FILTER material	FILTER thickness µm	s factors
Mo	Mo	30	1,000
Mo	Rh	25	1,017
Rh	Ag	30	1,087
Rh	Rh	25	1,061
W	Rh	50 to 60	1,042

Source: [6] [7] [8]

Table A.5 – s factors for clinically used spectra with W TARGET material

Ag thickness µm	s factors
40	1,090 ^a
50	1,063
55	1,054
60	1,048
65	1,043
75	1,037

^a The s-factor for Ag of 40 µm thickness was calculated by using a cubic polynomial extrapolation. Source: [8].

Table A.6 – s factors for a tungsten TARGET filtered by 0,5 mm aluminium

PMMA thickness mm	Equivalent breast thickness mm	s factor
20	21	1,075
30	32	1,104
40	45	1,134
45	53	1,149
50	60	1,160
60	75	1,181
70	90	1,198
80	103	1,208
Source: [6] [7] [8].		

Table A.7 – s factors for a tungsten TARGET filtered by 0,7 mm aluminium

PMMA thickness mm	Equivalent breast thickness mm	s factor
20	21	1,052
30	32	1,064
40	45	1,082
45	53	1,094
50	60	1,105
60	75	1,123
70	90	1,136
80	103	1,142
NOTE This table is an extension of the data published in [6] [7] [8].		

Table A.8 – *T* factors vs. PMMA thickness for a variety of scan angles

PMMA thickness mm	Breast thickness mm	<i>T</i> for angular scan range $\pm 7,5^\circ$	<i>T</i> for angular scan range $\pm 12,5^\circ$	<i>T</i> for angular scan range $\pm 15^\circ$	<i>T</i> for angular scan range $\pm 20^\circ$	<i>T</i> for angular scan range $\pm 25^\circ$
20	21	0,997	0,993	0,991	0,985	0,979
30	32	0,996	0,991	0,988	0,980	0,973
40	45	0,996	0,990	0,987	0,978	0,969
45	53	0,995	0,989	0,986	0,976	0,968
50	60	0,995	0,988	0,985	0,975	0,966
60	75	0,994	0,987	0,984	0,973	0,964
70	90	0,993	0,985	0,981	0,971	0,962
80	103	0,994	0,984	0,980	0,969	0,961

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-6:2020

Annex B (normative)

Guidance on action to be taken

B.1 Failing the ESTABLISHED CRITERIA at first measurement

If the test result indicates that the MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment does not perform according to specified requirements or to ESTABLISHED CRITERIA, the performance of the test equipment should be verified, and the result confirmed by repeating the test, before any further action is initiated.

B.2 Failing the ESTABLISHED CRITERIA at multiple measurements

If the result of the repeated test confirms that the MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment fails to perform according to the specified requirements or to ESTABLISHED CRITERIA, one or more of the following actions may be taken:

- a) action is initiated as specified in the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME for the equipment tested;
- b) the person responsible for the management of the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME is informed;
- c) the person responsible for the daily management of the equipment tested is informed.

B.3 Marginally failing the ESTABLISHED CRITERIA

If the result of a test indicates that the equipment fails marginally to perform according to specified requirements or to ESTABLISHED CRITERIA:

- a) the result of the next CONSTANCY TEST is awaited, but meanwhile the quality of the clinical images produced should be closely monitored;
- b) the frequency of the CONSTANCY TEST is increased;
- c) the failure of the CONSTANCY TEST is recorded as an item requiring attention when the next routine servicing is carried out.

B.4 History of repeatedly failing the ESTABLISHED CRITERIA

If the MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment has a history of failing to perform according to ESTABLISHED CRITERIA for a CONSTANCY TEST, the persons described in items b) and c) of Clause B.2 should consider:

- a) carrying out a STATUS TEST; together with
- b) a relaxation in the criteria to be applied; together with
- c) a restriction on the use of the MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment tested with respect to the category of radiological application; together with
- d) placing the MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS equipment on the list of equipment requiring replacement.

B.5 Substantially failing the ESTABLISHED CRITERIA

If the result of a test substantially fails to perform according to specified requirements or to ESTABLISHED CRITERIA:

- a) a STATUS TEST is carried out and its result is referred to the personnel described in items b) and c) of Clause B.2;
- b) the extent is considered to which servicing of the equipment
 - is appropriate; and
 - should be immediate; and
- c) a decision is made whether
 - further clinical use of the equipment is suspended, or
 - action according to Clause B.4 is taken.

B.6 Cases not covered by Clauses B.1 to B.5

Other action to be decided upon by the USER.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-6:2020

Annex C (informative)

Image quality evaluation

Image quality measurements are essential for the evaluation and optimization of digital breast tomosynthesis systems (DBT). The image quality measured at acceptance should be maintained during the lifetime of the equipment. An essential part of evaluating image quality is the use of a test PHANTOM that can be imaged directly on DBT systems, assessing performance for specified tasks. Current examples of test PHANTOMS used for mammography include the CDMAM PHANTOM commonly used in Europe, and the mammographic accreditation PHANTOM (American College of Radiology (ACR)), commonly used in the U.S. Both of these PHANTOMS assess an observer's performance in visualizing simple TARGETS on a homogeneous background.

Since DBT is a tomographic imaging modality that aims to reduce the impact of normal breast anatomy in detecting diagnostic features such as breast lesions, it is important for the image quality PHANTOM to have a structured background (emulating the parenchymal structure of a real breast). The development of structured background breast PHANTOMS is a very active research topic in 2019, and a number of groups have developed promising PHANTOMS [9] [10] [11] [12]. In addition to modelling the parenchymal structure of the breast, PHANTOMS should also include physical TARGET objects for evaluating detection performance. Three types of diagnostic lesions are important in breast images, namely, microcalcifications, masses and architectural distortions. Ideally, a test PHANTOM should model these types of lesions in three dimensions, using material that models the appropriate linear ATTENUATION coefficient, and the lesions should be embedded into the structured background. Lesions should be challenging to detect to allow differentiation of task performance measurements, yet they should be of clinically relevant size and contrast.

Performance of the DBT system can also further be evaluated by objectively assessing a pre-defined task such as detection of modelled lesions in the structured PHANTOM. This assessment can be conducted by either human or mathematical observers.

As soon as validated methods to test system performance as described above are available, they will be included in this testing protocol.

In addition to breast tomosynthesis imaging, some systems provide synthesised 2D image created from the tomosynthesis volume. These algorithms may be optimized for "breast like" structures and not perform well when calculating on PHANTOMS that do not resemble breast structures. For this reason, testing the performance of such synthesised 2D images should also wait for the development of methods as described above.

Annex D **(informative)**

ARTEFACTS

In tomosynthesis, two different classes of ARTEFACTS may occur. One class is related to the method itself. These ARTEFACTS show up in the reconstructed slices. The second class are ARTEFACTS occurring in other X-ray imaging systems as well.

1) ARTEFACTS inherent to tomosynthesis

Since the inverse problem of tomosynthesis cannot be solved exactly, ARTEFACTS are inevitable and are mainly caused by the missing data due to the limited acquisition angular range and the limited z-resolution. The image of a localized object extends to neighbouring slices. A calcification located in one specific plane and imaged sharply in that plane is replicated in other planes producing ghost images (out-of-plane ARTEFACTS). Their intensity and range depend on the object contrast and size. The larger the contrast, the larger is the ARTEFACT strength. Large objects create long-range ARTEFACTS (measured by the ARTEFACT spread function).

Missing data may create overshoot ARTEFACTS with black rims in scan direction around high contrast objects. They are caused by the filtering step in reconstruction methods. Also these ARTEFACTS appear stronger for increasing object size.

Reconstruction algorithms may involve special ARTEFACT suppression techniques to reduce those ARTEFACTS.

2) ARTEFACTS OF THE IMAGING SYSTEM

ARTEFACTS may occur in the reconstructed images such as

- visible collimator blades,
- visible compression paddle, and
- visible objects caused by DEFECTIVE DETECTOR ELEMENTS isolated or arranged in clusters or rows or columns.

ARTEFACTS may also be caused by image processing algorithms working on the image data as in other imaging systems.

Bibliography

- [1] IEC 60806:1984, *Determination of the maximum symmetrical radiation field from a rotating anode X-ray tube for medical diagnosis*
- [2] IEC 60601-1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- [3] IEC 62220-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography*
- [4] ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*
- [5] Maki A.K., Mainprize J.G., Yaffe M.J., "Technical Note: Robust measurement of the slice-sensitivity profile in breast tomosynthesis", *Med Phys*, 43: 4803-4807, 2016
- [6] Dance DR, Young KC, van Engen RE, Estimation of mean glandular dose for breast tomosynthesis: factors for use with the UK, European and IAEA breast dosimetry protocols. *Phys. Med. Biol.* 56 (2011) 453-471, 2011
- [7] Dance DR, Skinner CL, Young KC, Beckett JR, Kotre CJ, Additional factors for the estimation of mean glandular breast dose using the UK mammography dosimetry protocol *Phys. Med. Biol.*, 2000
- [8] Dance DR, Young KC, van Engen RE, Further factors for the estimation of mean glandular dose using the United Kingdom, European and IAEA dosimetry protocols. *Phys. Med. Biol.* 54 (2009) 4361-72, 2009
- [9] Cockmartin L, Bosmans H, and Marshall NW, "Comparative power law analysis of structured breast phantom and patient images in digital mammography and breast tomosynthesis", *Med Phys*, 40(8), Aug 2013 [viewed 2019-12-20]. Available at <http://dx.doi.org/10.1118/1.4816309>
- [10] Kiarashi N, Nolte AC, Sturgeon GM, Segars WP, Ghate SV, Nolte LW, Samei E, and Lo JY, "Development of realistic physical breast phantoms matched to virtual breast phantoms based on human subject data", *Med Phys*, 42(7), July 2015 [viewed 2019-12-20]. Available at <http://dx.doi.org/10.1118/1.4919771>
- [11] Ikejima LC, Graff CG, Rosenthal S, Badal A, Ghammaraoui B, Lo JY, and Glick SJ, "A novel physical anthropomorphic breast phantom for 2D and 3D x-ray imaging", *Med Phys*, 44(2), February 2017 [viewed 2019-12-20]. Available at <http://dx.doi.org/10.1002/mp.12062>
- [12] Carton AK, Bakic P, Ullberg C, Derand H, and Maidment ADA, "Development of a physical 3D anthropomorphic breast phantom", *Med Phys*, 38(2), February 2011 [viewed 2019-12-20]. Available at <http://dx.doi.org/10.1118/1.3533896>
- [13] IEC 61223-3-4:2000, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-4: Acceptance tests – Imaging performance of dental X-ray equipment*
- [14] IEC 60544-1:2013, *Electrical insulating materials – Determination of the effects of ionizing radiation - Part 1: Radiation interaction and dosimetry*
- [15] IEC 62132-1:2015, *Integrated circuits – Measurement of electromagnetic immunity – Part 1: General conditions and definitions*

- [16] IEC 60601-2-44:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*
- [17] IEC 62220-1-1:2015, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging*
- [18] IEC 62464-1:2018, *Magnetic resonance equipment for medical imaging – Part 1: Determination of essential image quality parameters*
- [19] IEC 61223-3-5:2019, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*
- [20] IEC TR 61223-1:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects*
- [21] IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013
- [22] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [23] Zhou J, Zhao B and Zhao W, A computer simulation platform for the optimization of a breast tomosynthesis system, *Med. Phys.* 34 (2007) 1098-1109, 2007
- [24] Zhao B, Zhao W, Three-dimensional linear system analysis for breast tomosynthesis, *Med. Phys.*, 2008
- [25] Zhao B, Zhou J, Hu Y-H, Mertelmeier T, Ludwig J, Zhao W, Experimental validation of a three-dimensional linear system model for breast tomosynthesis, *Med. Phys.* 36 (2008) 240-251, 2008
- [26] Young KC, Oduko JM, Bosmans H, Nijs K, Martinez L, Optimal beam quality selection in digital mammography, *British Journal of Radiology* 79 (2006), 981-990, 2006
- [27] Young KC, Cook JJH, Oduko JM, Bosmans H, Comparison of software and human observers in reading images of the CDMAM test object to assess digital mammography systems. In: Flynn MJ, Hsieh J (eds): *Proceedings of SPIE Medical Imaging 2006*, 614206 (2006) 1-13, 2006
- [28] van Engen R, Bouwman R, van der Burght R, Lazzari B, Dance D, Heid P, Aslund M, Young K, Image quality measurements in breast tomosynthesis, in: Krupinski (ed), *Digital mammography*, 2008
- [29] Siewerdsen JH, Cunningham IA and Jaffray DA A framework for noise-power spectrum analysis of multidimensional images *Med. Phys.* 29 (2002), 2655-2671, 2002
- [30] Sechopoulos I, Suryanarayanan S, Vedantham S, Karellas A, D'Orsi CJ, Computation of the glandular radiation dose in tomosynthesis of the breast, *Med. Phys.* 34 (2007) 221-232, 2007

- [31] Sechopoulos I, A review of breast tomosynthesis. Part II. Image reconstruction, processing and analysis, and advanced applications, *Med Phys.* 40 (2013) 014302, 2013
- [32] Sechopoulos I, A review of breast tomosynthesis. Part I. The image acquisition process, *Med. Phys.* 40 (2013) 014301, 2013
- [33] Perry N et al (ed.), *European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*, fourth edition, European Commission, 2006, 2006
- [34] Monnin P, Bosmans H, Verdun FR, Marshall NW, Comparison of the polynomial model against explicit measurements of noise components for different mammography systems, *Phys. Med. Biol.* 59 (2014) 5741-61, 2014
- [35] Marshall NW, Jacobs J, Cockmartin L and Bosmans H 2010 Technical evaluation of a digital breast tomosynthesis system LNCS 6136, 350–356 in Marti J et al. (Eds.) *Proceedings IWDM 2010*, 2010
- [36] Marshall NW, Bosmans H. Measurements of system sharpness for two digital breast tomosynthesis systems, *Phys. Med. Biol.* 2012 57 (2012) 7629-50., 2012
- [37] Johns PC, Yaffe MJ, X-ray characterisation of normal and neoplastic breast tissues, 1987
- [38] Jacobs J, Marshall N, Cockmartin L, Zanca F, van Engen R, Young K, Bosmans H, Samei E, Towards an international consensus strategy for periodic quality control of digital breast tomosynthesis systems, in: Hsieh J, Samei E (ed), *Proceedings SPIE Medical Im*, 2010
- [39] IEC 62563-1, *Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods*
- [40] IEC TR 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*
- [41] IEC 60627, *Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids*
- [42] IEC 60601-2-28, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis*
- [43] IEC 60417, *Graphical symbols for use on equipment* (available at <http://www.graphical-symbols.info/equipment>)
- [44] Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems, version 1.01. June 2016 [viewed 2019-12-20]. Available at: <http://www.euref.org/downloads?download=53:european-tomo-qc-protocol-version-1-0>
- [45] Hsieh J, *Computed Tomography* second edition, SPIE publications 2009, 2009
- [46] Faulkner K, Cranley K, An investigation into variations in the estimation of mean glandular dose in mammography. *Rad. Prot. Dosim.* 57 (1995) 405-408, 1995
- [47] EN 573-3:2019, *Aluminium and aluminium alloys – Chemical composition and form of wrought products – Part 3: Chemical composition and forms of product*

- [48] Dobbins JT, Tomosynthesis imaging: At a translational crossroads, *Med. Phys.* 36 (2009) 1956-, 2009
- [49] Dance DR Monte Carlo calculation of conversion factors for the estimation of mean glandular breast dose. *Phys. Med. Biol.* 35 (1990) 1211-1219, 1990
- [50] Byng JW, Mainprize JG, Yaffe MJ, 1998, X-ray characterization of breast phantom materials, 1998
- [51] Bouwman RW, Visser R, Young KC, Dance DR, Lazzari B, van der Burght R, Heid P, van, 2010
- [52] Bouwman RW, Diaz O, Young KC, van Engen RE, Veldkamp WJH, Dance DR, Phantoms for quality control procedures of digital breast tomosynthesis, in: Maidment (ed), *Breast Imaging, proceedings IWDM 2012* 322-329, 2012
- [53] Bouwman RW, Diaz O, van Engen RE, Young KC, den Heeten GJ, Broeders MJM, Veldkamp WJH, Dance DR, Phantoms for quality control procedures in digital breast tomosynthesis: dose assessment, in: *Phys Med Biol* 58 (2013) 4423–4438, 201
- [54] Bouwman R, Young K, Lazzari B, Ravaglia V, Broeders B, van Engen R, An alternative method for noise analysis using pixel variance as part of quality control procedures on digital mammography systems, *Phys Med Biol.* 54 (2009) 6809-6823, 2009
- [55] Boone JM, Fewell TR, Jennings RJ, Molybdenum, rhodium, and tungsten anode spectral models using interpolating polynomials with application to mammography, *Med.Phys.*, vol. 24 (1997), 1997
- [56] IEC 61223-3-4:2000, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-4: Acceptance tests – Imaging performance of dental X-ray equipment*
- [57] IEC 60601-2-64:2014, *Medical electrical equipment – Part 2-64: Particular requirements for the basic safety and essential performance of light ion beam medical electrical equipment*
- [58] IEC 61675-2:2015, *Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging*
- [59] IEC TR 61948-3:2018, *Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs*
- [60] IEC 80601-2-59:2017, *Medical electrical equipment – Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening*
- [61] IEC 60730-1:2013, *Automatic electrical controls – Part 1: General requirements*
- [62] IEC TR 61223-1:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects*

Index of defined terms

ABSORBED DOSE	IEC 60544-1:2013, 3.4
ACCEPTANCE TEST	3.1.1
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ADDED FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
AIR KERMA	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
AIR KERMA RATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.5
ANTI-SCATTER GRID	IEC 60627:2013, 3.1.1
ARTEFACT	3.1.2
ASSOCIATED EQUIPMENT	IEC 62132-1:2015, 3.3
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)	3.1.3
AVERAGE GLANDULAR DOSE (AGD)	3.1.4
BASELINE VALUE	3.1.5
CONSTANCY TEST (CONSTANCY TESTING)	3.1.6
CONVERSION FUNCTION	IEC 61223-3-2:2007, 3.15
CT SCANNER	IEC 60601-2-44:2009, 201.3.201
CURRENT TIME PRODUCT	IEC 60601-1-3:2008, 3.16
DEFECTIVE DETECTOR ELEMENT	IEC 60601-2-45:2011, 201.3.204
DETECTOR SURFACE	IEC 62220-1-1:2015, 3.5
DIAGNOSTIC DOSIMETER (DOSIMETER)	3.1.7
DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE	IEC 62220-1-1:2015, 3.6
ENTRANCE SURFACE	IEC 60601-1-3:2008, 3.21
ESTABLISHED CRITERIA	3.1.8
FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.23
FOCAL SPOT	3.1.9
GEOMETRIC DISTORTION	IEC 62464-1:2018, 3.1.8
HALF-VALUE LAYER (HVL)	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
IMAGE DISPLAY DEVICE	IEC 61223-3-5:2019, 3.11
IONIZATION CHAMBER	IEC 60731:2011, 3.1.1.1
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
LINEARIZED DATA	3.1.10
LOADING	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
LOADING FACTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
MAMMOGRAPHIC TOMOSYNTHESIS (DBT)	3.1.11
MAMMOGRAPHIC X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-2-45:2011, 201.3.207
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
MEASUREMENT UNCERTAINTY	3.1.12
MODE OF OPERATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
MODULATION TRANSFER FUNCTION	IEC 62220-1-1:2015, 3.10
NOISE	IEC 62220-1-2:2007, 3.9
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORIGINAL DATA	3.1.13

PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT SUPPORT	IEC 60601-2-64:2014, 201.3.227
PHANTOM	IEC 60601-1-3:2008, 3.46
PIXEL	IEC 61675-2:2015, 3.33
PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	IEC 60601-1-3:2008, 3.47
PROJECTION	IEC 61675-2:2015, 3.37
QUALITY ASSURANCE PROGRAMME	3.1.14
QUALITY CONTROL	IEC TR 61948-3:2018, 3.11
RADIATION BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
RAW DATA	3.1.15
REFERENCE ROI	3.1.16
REGION OF INTEREST (ROI)	IEC 62464-1:2018, 3.1.22
SERIAL NUMBER	IEC 60627:2013, 3.4.3
SIGNAL DIFFERENCE TO NOISE RATIO (SDNR)	3.1.17
SIGNAL TO NOISE RATIO (SNR)	3.1.18
STATIONARY	IEC 60601-1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.118
STATUS TEST	3.1.19
TARGET	IEC 80601-2-59:2017, 201.3.212
TEST DEVICE	IEC 62464-1:2018, 3.1.31
TRANSMISSION	IEC 60730-1:2013, 2.3.2
TRAPPING ZONE	IEC 60601-1:2005, 3.131
USER	IEC 62366-1:2015, 3.24
X-RAY BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
X-RAY TUBE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
ZERO DEGREE ANGLE STATIONARY MODE	3.1.20

SOMMAIRE

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

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

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

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

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque UTILISATEUR final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les UTILISATEURS doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 61223-3-6 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Equipements électriques dans la pratique médicale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les FABRICANTS d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt trois ans après la date de publication.

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

INTRODUCTION

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-6:2020

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

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

1 Domaine d'application et objet

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

Sont exclus du domaine d'application du présent document:

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

Le présent document définit:

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

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

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

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

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

IEC 61223-3-2:2007, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-2: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X*

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

3 Termes, définitions, symboles et termes abrégés

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'IEC 60601-2-45, l'IEC 61223-3-2 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1.1

ESSAI D'ACCEPTATION

essai effectué après l'installation d'un appareil neuf ou lorsque des modifications majeures ont été apportées à un appareil en place, afin de vérifier la conformité aux spécifications contractuelles

[SOURCE: IEC TR 61223-1:1993, 3.2.4]

3.1.2

ARTEFACT

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

[SOURCE: En anglais, IEC 61223-3-4:2000, 3.3.1]

3.1.3

COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION

AEC

MODE DE FONCTIONNEMENT, dans un appareil radiologique, dans lequel, en réaction aux propriétés de l'objet, un ou plusieurs des PARAMETRES DE CHARGE ou une ou plusieurs des conditions d'IRRADIATION sont commandés de manière automatique pour obtenir une quantité de RAYONNEMENT exigée, de la qualité souhaitée

Note 1 à l'article: Les propriétés de l'objet sont par exemple: l'épaisseur, la composition ou la TRANSMISSION de rayons X. Les conditions d'IRRADIATION sont par exemple les matériaux de l'anode du TUBE RADIOGENE et les FILTRES ADDITIONNELS.

Note 2 à l'article: L'abréviation "AEC" est dérivée du terme anglais développé correspondant "automatic exposure control".

3.1.4

DOSE GLANDULAIRE MOYENNE

DGM

<mammographie à rayonnement X> DOSE MOYENNE ABSORBÉE par les tissus glandulaires (à l'exception de la peau) d'un sein uniformément comprimé de composition tissulaire connue, en utilisant une méthode de calcul spécifiée

[SOURCE: IEC 61223-3-2:2007, 3.7, modifié – Les chevrons indiquant le domaine ont été ajoutés à la définition.]

3.1.5

VALEUR DE BASE

valeur de référence du paramètre fonctionnel, qui est soit:

- la valeur obtenue pour ce paramètre lors de l'ESSAI DE CONSTANCE initial, suivant immédiatement un ESSAI D'ETAT, soit
- lorsqu'elle est décrite dans une norme particulière correspondante, la valeur moyenne des valeurs obtenues lors d'une série initiale d'ESSAIS DE CONSTANCE, suivant immédiatement un ESSAI D'ETAT

3.1.6

ESSAI DE CONSTANCE

chaque essai d'une série, effectué pour:

- s'assurer que les qualités de fonctionnement d'un appareil se trouvent dans les limites des CRITERES ETABLIS; ou
- pouvoir détecter rapidement les changements survenant dans les propriétés des composants de l'appareil

Note 1 à l'article: Peut utiliser un sous-ensemble de l'ESSAI D'ACCEPTATION.

[SOURCE: IEC TR 61223-1:1993, 3.2.6, modifié – La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.1.7

DOSIMETRE DE DIAGNOSTIC

DOSIMETRE

appareil qui utilise les CHAMBRES D'IONISATION et/ou les détecteurs à semiconducteurs pour la mesure du KERMA DANS L'AIR, de la longueur de KERMA DANS L'AIR et/ou du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR dans le faisceau d'un appareil à rayonnement X utilisé pour les examens radiologiques médicaux de diagnostic

Note 1 à l'article: Un DOSIMETRE DE DIAGNOSTIC comporte les éléments suivants:

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

[SOURCE: IEC 61674:2012, 3.1, modifié – La Note 1 à l'article a été reformulée et le terme "radiodiagnostic" a été remplacé par "diagnostic".]

3.1.8

CRITERES ETABLIS

variations acceptables, dans un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITE, des résultats d'un ESSAI DE CONSTANCE qui indiquent une performance fonctionnelle satisfaisante pour l'appareil soumis à l'essai

3.1.9

FOYER

projection perpendiculaire du FOYER électronique sur le plan de référence

Note 1 à l'article: Le terme raccourci "FOYER" renvoie au FOYER optique (IEC 60806 [1]¹).

3.1.10

DONNEES LINEARISEES

DONNEES ORIGINALES auxquelles l'inverse de la FONCTION DE CONVERSION a été appliqué

Note 1 à l'article: Les DONNÉES LINÉARISÉES sont directement proportionnelles au KERMA DANS L'AIR.

Note 2 à l'article: Pour des raisons pratiques, les données proportionnelles au KERMA DANS L'AIR peuvent être générées en appliquant la fonction de réponse inverse (voir 10.1.4).

[SOURCE: IEC 62220-1-2:2007, 3.7, modifié – La Note 2 à l'article a été ajoutée.]

3.1.11

TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE

DBT

technique utilisant les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X en vue de produire des images tomographiques multiples reconstruites à partir de multiples PROJECTIONS acquises sur une zone angulaire totale inférieure à 180°

Note 1 à l'article: L'abréviation "DBT" est dérivée du terme anglais développé correspondant "digital breast tomosynthesis".

[SOURCE: IEC 60601-2-45:2011 et IEC 60601-2-45:2011/AMD1:2015, 201.3.210, modifié – Le terme abrégé "DBT" a été ajouté, ainsi que la Note 1 à l'article.]

3.1.12

INCERTITUDE DE MESURE

paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs de grandeur attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.26, modifié – Les notes à l'article ont été supprimées et les mots "de grandeur" ont été ajoutés à la définition.]

3.1.13

DONNEES ORIGINALES

DONNEES BRUTES auxquelles les corrections liées à une utilisation clinique normale ont été appliquées

Note 1 à l'article: Certains détecteurs exécutent un traitement d'image linéaire, en raison de leur concept physique. Tant que ce traitement d'image est linéaire et indépendant de l'image, ces opérations sont admises à titre exceptionnel.

Note 2 à l'article: Voir l'IEC 60601-2-45:2011, 201.3.208.

3.1.14

PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITE

instructions relatives à l'exécution d'actions d'assurance de la qualité sur certains composants, certains systèmes ou certaines installations, y compris les éléments de gestion de la qualité et les techniques de CONTROLE DE LA QUALITE

3.1.15

DONNEES BRUTES

valeurs de PIXEL lues directement après la conversion analogique-numérique du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X ou valeurs en provenance des systèmes de comptage de photons en l'absence de toute correction

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

[SOURCE: IEC 60601-2-45:2011, 201.3.209, modifié – "l'étage de conversion" a été remplacé par "la conversion" et les mots "par logiciel" ont été supprimés à la fin de la définition.]

3.1.16

ROI DE REFERENCE

REGION D'INTERET (de 5 mm x 5 mm) de la PROJECTION

Note 1 à l'article: Le centre de la ROI est positionné perpendiculairement à 60 mm du bord de la cage thoracique du SUPPORT DU PATIENT et centré latéralement.

Note 1 à l'article: L'abréviation "ROI" est dérivée du terme anglais développé correspondant "region of interest".

3.1.17

DIFFERENCE DE SIGNAL RAPPORTE AU BRUIT

SDNR

rapport, dans une image numérique, de la différence des valeurs de PIXEL moyennes de l'objet de contraste et du fond de l'image sur l'écart-type de la valeur de PIXEL du fond de l'image

Note 1 à l'article: L'abréviation "SDNR" est dérivée du terme anglais développé correspondant "signal difference to noise ratio".

3.1.18

RAPPORT SIGNAL SUR BRUIT

SNR

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

Note 1 à l'article: L'abréviation "SNR" est dérivée du terme anglais développé correspondant "signal to noise ratio".

3.1.19

ESSAI D'ETAT

essai visant à déterminer l'état fonctionnel d'un appareil à un moment donné

3.1.20

MODE STATIONNAIRE A L'ANGLE ZERO DEGRE

MODE DE FONCTIONNEMENT de l'appareil de tomosynthèse identique à un mode tomosynthèse, sans le mouvement de tomosynthèse du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, la surface du SUPPORT DU PATIENT étant positionnée horizontalement et l'axe du faisceau perpendiculairement, aussi près que possible

3.2 Symboles et termes abrégés

Symbole/terme abrégé	Grandeur physique/Description	Unité
K_E	KERMA DANS L'AIR au niveau de la SURFACE D'ENTREE	mGy
LMH	largeur à mi-hauteur	mm
MTF	FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	-
PMMA	polyméthacrylate de méthyle	-
ROI	région d'intérêt	-

4 Aspects généraux de l'ESSAI D'ACCEPTATION

4.1 Niveaux d'exigences

4.1.1 Exigences réglementaires locales

Les exigences réglementaires locales (y compris les procédures d'essai et les valeurs acceptables) doivent prévaloir sur les exigences contractuelles similaires ou sur les éléments similaires correspondants du présent document.

4.1.2 Exigences contractuelles

Les exigences contractuelles individuelles (y compris les procédures d'essai et les valeurs acceptables) doivent prévaloir sur les éléments similaires correspondants du présent document.

Il convient d'inclure les exigences relatives aux ESSAIS D'ETAT dans les exigences contractuelles.

4.1.3 Généralités

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

Les valeurs et les tolérances acceptables doivent être conformes aux spécifications du FABRICANT concernant l'appareil.

L'ESSAI D'ACCEPTATION vise à démontrer que les caractéristiques spécifiées de l'appareil respectent les tolérances spécifiées. Ces tolérances sont déterminées par des exigences réglementaires ou contractuelles.

4.2 Conditions générales des procédures d'essai

Un inventaire des appareils doit être établi en amont des procédures d'ESSAI D'ACCEPTATION.

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X et ses composants doivent être identifiés sans ambiguïté (type et NUMERO DE SERIE, par exemple) et vérifiés selon le contrat de commande. La vérification doit également déterminer que l'intégralité des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, des enregistrements et des critères d'acceptation selon le présent document sont fournis, que la livraison est complète et que la documentation se rapporte à l'équipement livré.

S'assurer que la configuration de l'appareil soumis à cet essai permet d'accéder aux différentes projections sous forme de DONNEES ORIGINALES.

Lorsque les images numériques font l'objet d'une évaluation quantitative, les DONNEES LINEARISEES doivent être utilisées (voir 10.1.3) et acquises avec un FAISCEAU DE RAYONNEMENT d'une qualité spécifiée par le FABRICANT.

L'analyse quantitative des images dans l'espace de PROJECTION doit être effectuée à l'aide des DONNEES ORIGINALES.

Les DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES impliqués dans l'ESSAI D'ACCEPTATION doivent être soumis à l'essai avant l'ESSAI D'ACCEPTATION de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X. Il doit être vérifié que les DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES fonctionnent de la manière spécifiée, en ce qui concerne le contraste et l'absence d'ARTEFACTS, par exemple.

Les mesures non invasives sont privilégiées pour l'ESSAI D'ACCEPTATION. Chaque fois que des essais invasifs font partie du programme, il doit être démontré que l'appareil a été remis dans son état d'origine.

Il convient que le système de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE soit entièrement étalonné conformément aux spécifications du FABRICANT avant de procéder aux essais du présent document.

Pour l'évaluation visuelle des images d'un FANTOME, utiliser les mêmes paramètres de fenêtre/niveau que ceux utilisés pour l'examen d'images de tomosynthèse clinique.

4.3 Documents et données d'essai

Avec les APPAREILS DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X utilisés pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE, les documents suivants sont exigés:

- liste des équipements/composants commandés et liste des livraisons effectives;
- liste des essais et critères d'acceptation applicables conformément au présent document, selon l'accord entre l'UTILISATEUR et le fournisseur de l'appareil;
- résultats des essais réalisés par le FABRICANT de l'appareil livré selon le contrat;
- instructions d'utilisation;
- rapports d'essais d'assurance qualité précédents, si applicable;
- documentation des modifications techniques apportées à l'appareil depuis les derniers essais.

4.4 Conditions d'essai

Différentes catégories d'essais peuvent être identifiées:

- examen visuel;
- essais fonctionnels; et
- performance du système.

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

Toutes les données pertinentes, telles que l'identification de l'APPAREIL DE MAMMOGRAPHIE A RAYONNEMENT X utilisé pour la TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE et soumis à l'essai, l'identification des équipements d'essai utilisés, la configuration géométrique, les caractéristiques de fonctionnement, les facteurs de correction et les résultats d'essai des EQUIPEMENTS ASSOCIES, doivent être enregistrées avec les résultats des essais. Le dossier doit inclure le lieu, la date et les noms des personnes réalisant les essais.

Sauf spécification contraire, pour tous les essais exigeant un DISPOSITIF D'ESSAI, celui-ci doit être placé directement sur le SUPPORT DU PATIENT. Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être centré latéralement sur le SUPPORT DU PATIENT, et les bords de la paroi thoracique du DISPOSITIF D'ESSAI et du SUPPORT DU PATIENT doivent être alignés.

Aux fins de l'essai, un mode de CONTROLE QUALITE spécial intégrant la reconstruction d'image, mais excluant les techniques de traitement d'image telles que la réduction des ARTEFACTS ou les techniques de traitement d'images mammaires spécifiques supplémentaires pour la visualisation, peut être utilisé.

Pour les mesures (dose, SDNR, fonction de réponse, élément défectueux non corrigé, COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION ou tension de tube), un MODE STATIONNAIRE A L'ANGLE ZERO DEGRE peut être utilisé. Dans ce mode, il est possible d'appliquer les mêmes paramètres d'exposition que ceux utilisés dans le MODE DE FONCTIONNEMENT DBT.

Certains essais de CONTROLE QUALITE décrits dans le présent document ne peuvent être réalisés qu'avec des images de PROJECTION. Sur tous les systèmes de DBT utilisant une géométrie plein champ, les images de PROJECTION non traitées sont nécessaires. Il doit être possible d'identifier l'ordre, les techniques d'exposition et les informations angulaires des images de PROJECTION.

Pour certains systèmes, la première image de la série de PROJECTIONS correspond à la préexposition en position à zéro degré ou à l'angle le plus grand; pour d'autres systèmes, la première image correspond à l'image de PROJECTION en position à l'angle le plus grand. Il convient de s'assurer que l'image correcte est utilisée pour les mesures de la stabilité, c'est-à-dire la première image de PROJECTION pour laquelle l'exposition est déterminée par la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.

NOTE L'apparition de décalages ou de fantômes entre les images de PROJECTION peut avoir une influence sur la qualité de l'image de DBT reconstruite.

4.5 Domaine des essais

Les éléments suivants sont soumis aux essais d'acceptation dans le cadre du présent document:

- vérifications initiales et inventaire de la documentation;
- vérifications de l'alignement et de la collimation;
- reproductibilité à court terme;
- reproductibilité à long terme;
- performances de l'AEC;
- fonction de réponse du récepteur d'image;
- défaillance d'élément du détecteur;
- ELEMENT DU DETECTEUR DEFECTUEUX non corrigé;
- MTF dans l'image de PROJECTION;
- imagerie FANTOME;
- résolution z;
- tissu manquant au niveau de la paroi thoracique;
- tissu manquant en haut et en bas des plans d'image reconstruite;
- ARTEFACTS dans l'image reconstruite;
- DISTORSION GEOMETRIQUE;
- dosimétrie.

4.6 Equipement d'essai

4.6.1 Généralités

L'appareil de mesure utilisé doit être certifié comme étalonné conformément à une norme nationale ou internationale, lorsqu'une telle norme existe. Les détails relatifs à l'équipement d'essai sont spécifiés du 4.6.2 au 4.6.3.

Equipement d'essai exigé, mais non spécifié en 4.6.3:

- règles radiographiques, films autodéveloppants ou capteur capable de mesurer des CHAMPS DE RAYONNEMENT X;
- plaques de PMMA avec une tolérance d'épaisseur de $\pm 0,15$ mm:
 - sept plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur, d'une taille couvrant la surface active du récepteur d'image;
 - une plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur, d'une taille couvrant la surface active du récepteur d'image;

- plaque d'essai normalisée en PMMA d'une épaisseur choisie entre 40 mm et 60 mm et d'une taille couvrant la surface active du récepteur d'image. Il peut s'agir d'une plaque unique ou comprise dans un ensemble des plaques de PMMA décrites ci-dessus. Il est nécessaire qu'elle soit exempte d'ARTEFACTS ou de défauts susceptibles de compromettre l'évaluation des ARTEFACTS et les essais des ELEMENTS DU DETECTEUR DEFECTUEUX;
- feuille d'aluminium de 0,2 mm d'épaisseur, d'une taille de 10 mm x 10 mm;
- plaque aluminium de 2 mm, d'une taille suffisante pour couvrir la fenêtre du TUBE RADIOGENE;
- FANTOME en PMMA de 5 mm d'épaisseur contenant des sphères d'aluminium (dont l'étendue ne dépasse pas 1 mm), comme spécifié en 13.3.2;
- FANTOME en PMMA de 5 mm d'épaisseur contenant une sphère d'aluminium (dont le diamètre ne dépasse pas 1 mm), centré latéralement et situé à une distance de 40 mm à 60 mm du bord de la paroi thoracique du récepteur d'image. Le FANTOME précédent peut être utilisé en lieu et place de ce dernier FANTOME si une sphère est présente à l'emplacement correct, comme spécifié;
- petits objets à fort contraste, par exemple rondelles, trombones ou agrafes d'une épaisseur inférieure à 1 mm, comme spécifié en 12.3;
- FANTOME de qualité d'image, spécifié en 11.1;
- bord de MTF, en acier inoxydable, d'une épaisseur inférieure à 0,8 mm, mais radio-opaque aux énergies de mammographie, d'une taille d'au moins 50 mm x 50 mm, avec arête polie;
- FANTOME compressible (par exemple, FANTOME de gel ou de biopsie) et compatible avec la forme de la pelote de compression et l'ATTENUATION du rayonnement X du tissu mammaire.

4.6.2 Logiciel d'analyse

L'utilisation d'un logiciel d'analyse automatique validé peut faciliter les procédures d'essai. Afin d'établir les VALEURS DE BASE et les ESSAIS DE CONSTANCE, il est recommandé de choisir et d'utiliser un seul type et une seule version de logiciel.

NOTE La validation du logiciel peut être vérifiée par l'examen de la documentation et des enregistrements d'essai fournis par le fournisseur de ce logiciel.

4.6.3 DOSIMETRE

La plage du DOSIMETRE intégrateur pour la mesure du KERMA DANS L'AIR doit être d'au moins 10 μGy à 500 μGy pour les mesures derrière un FANTOME, et d'au moins 0,1 mGy à 100 mGy pour des mesures de puissance directes, avec une INCERTITUDE DE MESURE inférieure à $\pm 10\%$. Cela comprend les pertes de recombinaison aux DEBITS DE KERMA DANS L'AIR concernés (jusqu'à 100 mGy/s) et les incertitudes associées à la réponse énergétique du DOSIMETRE et au spectre de rayonnement X réel. Le DOSIMETRE utilisé pour la mesure du KERMA DANS L'AIR doit être conforme à l'IEC 61674.

Le DOSIMETRE utilisé pour les mesures du KERMA DANS L'AIR au niveau de la SURFACE D'ENTREE doit être étalonné pour toutes les combinaisons anode/FILTRE à soumettre à l'essai.

4.7 Evaluation des résultats d'essai

Chaque fois que les valeurs limites ou les tolérances spécifiées sont dépassées, vérifier les résultats en réalisant au moins deux mesures supplémentaires.

L'évaluation des résultats concernant les valeurs limites (supérieures ou inférieures) doit tenir compte de l'incertitude de mesure.

5 Aspects généraux des ESSAIS DE CONSTANCE

5.1 Détermination des VALEURS DE BASE

Pour les paramètres soumis à des ESSAIS DE CONSTANCE, les VALEURS DE BASE doivent être déterminées lorsque l'ESSAI D'ACCEPTATION a été réalisé. Les mêmes équipements et procédures d'essai que ceux employés pour déterminer les VALEURS DE BASE doivent être utilisés pour l'ESSAI DE CONSTANCE.

De nouvelles VALEURS DE BASE doivent être déterminées quand:

- le nouvel appareil de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE est mis en service; ou
- un composant de l'appareil de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE ou de ses ACCESSOIRES concernant la qualité d'image ou la dose est modifié; ou
- l'équipement d'essai est modifié, ce qui peut induire des variations.

Lorsque d'autres équipements et procédures d'essai sont utilisés, l'UTILISATEUR doit les valider par rapport aux équipements et procédures d'essai spécifiés dans le présent document.

5.2 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être répétés en suivant les méthodes d'essai individuel (voir Tableau 1).

De plus, il convient d'effectuer les essais appropriés:

- a) chaque fois qu'un dysfonctionnement est suspecté; ou
- b) immédiatement après une maintenance de l'appareil de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE susceptible d'affecter le paramètre de performance soumis à l'essai.

6 Récapitulatif des essais des appareils de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE

Le Tableau 1 répertorie les essais, les fréquences d'essai ainsi que les objets d'essai exigés.

Tableau 1 – Essais, fréquences d'essai et objets d'essai utilisés dans le présent document

Article/ Paragraphe	Essai	Fréquence d'essai (tous les essais sont réalisés sur acceptation)	Mode	Objets d'essai exigés
7	Examen visuel et vérification fonctionnelle	Annuelle	n.a	n.a
8	Vérifications de l'alignement et de la collimation	Annuelle	Tomosynthèse normalisée	Film autodéveloppant ou capteur radiographique à semiconducteur
9.2	Système d'AEC: reproductibilité à court terme	Annuelle	Tomosynthèse normalisée	Plaque d'essai normalisée
9.3	Système d'AEC: reproductibilité à long terme	Hebdomadaire	Tomosynthèse normalisée	Plaque d'essai normalisée
9.4	Performances de l'AEC	Annuelle	MODE STATIONNAIRE A L'ANGLE ZERO DEGRE, si possible	Sept plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur et une de 5 mm d'épaisseur; une feuille d'aluminium de 0,2 mm d'épaisseur et de 10 mm x 10 mm

Article/ Paragraphe	Essai	Fréquence d'essai (tous les essais sont réalisés sur acceptation)	Mode	Objets d'essai exigés
10.1	Récepteur d'image: fonction de réponse	Sur acceptation uniquement	MODE STATIONNAIRE A L'ANGLE ZERO DEGRE, si possible	Une plaque de PMMA de 45 mm d'épaisseur; une plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur (il convient que la taille couvre le collimateur)
10.2	Récepteur d'image: défaillance d'élément du détecteur	Annuelle	n.a	n.a
10.3	Récepteur d'image: ELEMENTS DU DETECTEUR DEFECTUEUX non corrigés	Annuelle	MODE STATIONNAIRE A L'ANGLE ZERO DEGRE, si possible	Plaque d'essai normalisée
10.4	MTF de PROJECTION du système	Annuelle	Tomosynthèse normalisée	Plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur; bord de MTF de 50 mm x 50 mm
11.1	Qualité d'image de l'image reconstruite: essais avec FANTOME	Quotidienne	Tomosynthèse normalisée	FANTOME de 40 mm à 60 mm d'épaisseur, avec objets ronds et linéaires à faible contraste et objets simulant des microcalcifications
11.2	Qualité d'image de l'image reconstruite: résolution z	Annuelle	Tomosynthèse normalisée	Six plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur; une plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur contenant une sphère d'aluminium de 1 mm de diamètre
12.2	Tissu manquant côté paroi thoracique du volume de tomosynthèse reconstruit	Annuelle	Tomosynthèse normalisée	Règles radiographiques ou FANTOME équivalent
12.3	Tissu manquant en haut et en bas du VOLUME de tomosynthèse reconstruit	Annuelle	Tomosynthèse normalisée	Six plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur; objets fins à fort contraste (agrafes, fines feuilles métalliques, fils, par exemple). Pour les systèmes avec pelote de compression incurvée: FANTOME compressible (FANTOME de gel ou de biopsie, par exemple), fils à appliquer à l'aide de ruban adhésif, quatre rondelles fines
13.2	ARTEFACTS dans l'image de tomosynthèse reconstruite: évaluation des ARTEFACTS	Hebdomadaire	Tomosynthèse normalisée	Plaque d'essai normalisée
13.3	ARTEFACTS dans l'image de tomosynthèse reconstruite: DISTORSION GEOMETRIQUE	Sur acceptation uniquement	Tomosynthèse normalisée	Six plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur; une plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur contenant un ensemble rectangulaire de sphères d'aluminium de 1 mm de diamètre. Cet ensemble doit être aligné parallèlement au bord de la paroi thoracique du récepteur d'image.

Article/ Paragraphe	Essai	Fréquence d'essai (tous les essais sont réalisés sur acceptation)	Mode	Objets d'essai exigés
14	Dosimétrie de tomosynthèse mammaire numérique	Annuelle	MODE STATIONNAIRE A L'ANGLE ZERO DEGRE, si possible	Deux plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur; une plaque de PMMA de 45 mm d'épaisseur; sept plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur; dosimètre

7 Inventaire et essais initiaux des appareils de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE

7.1 Exigences

L'appareil de TOMOSYNTHESE EN MAMMOGRAPHIE doit être évalué en vue d'assurer la disponibilité de l'ensemble de la documentation du système, de dresser l'inventaire de tous les ACCESSOIRES exigés pour le fonctionnement et de procéder à l'essai fonctionnel du système.

7.2 Méthode d'essai

L'essai est réalisé par examen visuel et vérification fonctionnelle. Il comprend:

- la présence de tous les documents indiqués en 4.3;
- l'inventaire de l'appareil soumis à essai, y compris les données d'identification individuelle de tous les composants;
- l'examen visuel des instructions d'utilisation (IEC 60601-1 [2]);
- la vérification fonctionnelle des dispositifs de réglage mécanique;
- la vérification fonctionnelle et l'identification des éléments de commande;
- l'examen visuel de l'étiquetage des éléments de commande;
- l'examen visuel des marquages;
- l'intégrité mécanique de l'appareil; et
- la vérification des critères d'acceptation conformément au présent document, selon l'accord entre l'UTILISATEUR et le fournisseur de l'appareil (mouvements, vitesses, forces, verrouillages, par exemple).

7.3 ESSAIS DE CONSTANCE

7.3.1 Méthode d'essai

Identique à l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.3.2 Fréquence des essais

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être réalisés une fois par an.

7.4 Mesure(s) à prendre

Les recommandations concernant la/les mesures à prendre sont données à l'Annexe B.

8 Vérifications de l'alignement et de la collimation

8.1 Exigences

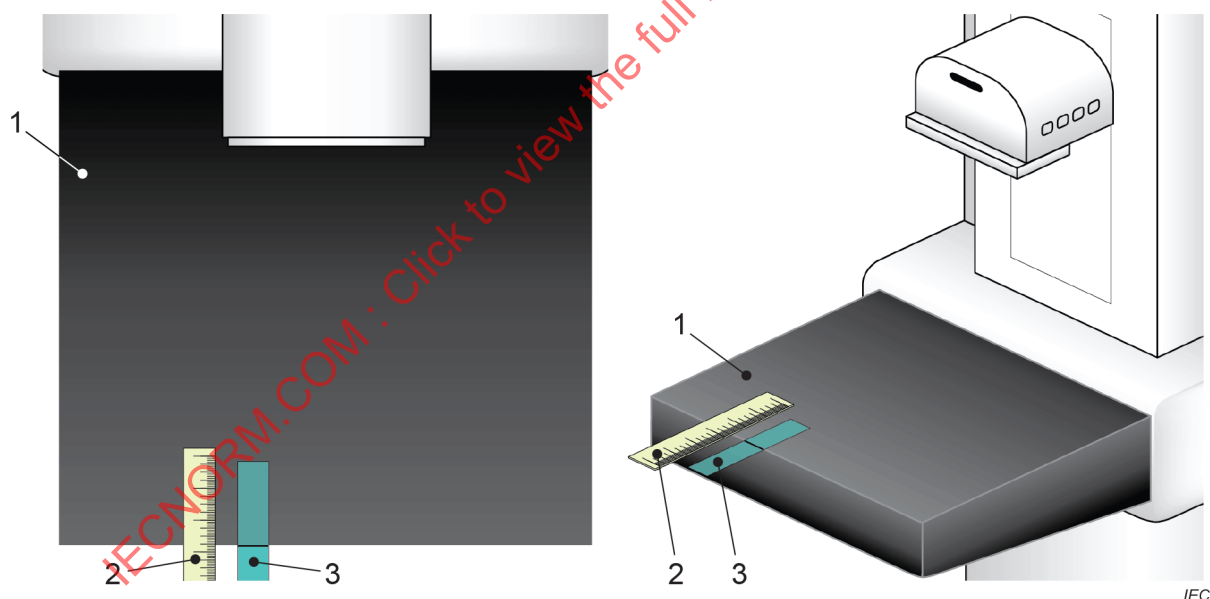
Côté paroi thoracique: le CHAMP DE RAYONNEMENT X ne doit pas dépasser le bord du SUPPORT DU PATIENT de plus de 2 mm.

8.2 Méthode d'essai

Utiliser un DISPOSITIF D'ESSAI capable de mesurer la position spatiale d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X avec une précision de $\pm 0,5$ mm, comme une bande de film autodéveloppant ou un détecteur radiographique à semiconducteur sensible à la position portant une marque de référence. Si un film autodéveloppant est utilisé, apposer une marque au milieu de la bande de film. Placer le DISPOSITIF D'ESSAI sur le SUPPORT DU PATIENT, la marque étant alignée sur le bord du SUPPORT DU PATIENT.

Protéger le récepteur d'image en plaçant un matériau d'atténuation (par exemple, une plaque aluminium de 3 mm d'épaisseur) entre le DISPOSITIF D'ESSAI et le SUPPORT DU PATIENT. Procéder à une acquisition de tomosynthèse normalisée afin de fournir une exposition suffisante au DISPOSITIF D'ESSAI. Cela peut exiger de multiples expositions. Mesurer la distance entre le bord du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et le bord du SUPPORT DU PATIENT.

Cette mesure doit être réalisée en deux positions. La première position se situe à mi-chemin entre le centre et le bord gauche du SUPPORT DU PATIENT et la deuxième entre le centre et le bord droit. La première position est représentée à la Figure 1.



Légende

- 1 SUPPORT DU PATIENT
- 2 règle radiographique
- 3 film autodéveloppant ou capteur radiographique numérique

Figure 1 – Configuration de mesure de l'alignement entre le volume reconstruit et le volume irradié sur le bord de la paroi thoracique du SUPPORT DU PATIENT

NOTE Cet essai ne permet pas de déterminer si les côtés latéraux du CHAMP DE RAYONNEMENT X s'étendent au-delà de la BARRIERE DE PROTECTION CONTRE LE FAISCEAU.

8.3 ESSAIS DE CONSTANCE

8.3.1 Méthode d'essai

Identique à l'ESSAI D'ACCEPTATION.

8.3.2 Fréquence des essais

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être réalisés une fois par an.

8.4 Equipement

Règles radiographiques, film autodéveloppant.

8.5 Mesure(s) à prendre

Les recommandations concernant la/les mesures à prendre sont données à l'Annexe B.

9 SYSTEME D'AEC

9.1 Généralités

Tous les modes AEC à usage clinique doivent être mesurés pour l'acceptation et la constance, ainsi qu'après chaque mise à niveau du logiciel d'AEC.

9.2 Reproductibilité à court terme

9.2.1 Exigences

Le COEFFICIENT DE VARIATION (CoV, *coefficient of variation*) du SNR dans la ROI DE REFERENCE doit être inférieur à 10 %.

9.2.2 Méthode d'essai

Placer une plaque d'essai normalisée sur le SUPPORT DU PATIENT et lancer une exposition dans le mode AEC à usage clinique. Enregistrer les paramètres d'exposition. Mesurer la valeur de PIXEL moyenne et l'écart-type dans la ROI DE RÉFÉRENCE de la première image de PROJECTION et calculer le SNR en utilisant les données proportionnelles au KERMA DANS L'AIR (voir 10.1.3). Suivre cette procédure 4 fois et calculer la valeur moyenne des quatre résultats de mesure.

Calculer le CoV des quatre mesures de SNR:

CoV = écart-type du SNR / moyenne du SNR.

$$CoV = \frac{1}{SNR} \left(\frac{1}{(n-1)} \sum_{i=1}^n (SNR_i - SNR)^2 \right)^{1/2}$$

où

$\langle SNR \rangle$ est le SNR moyen des quatre mesures de SNR_i , $i = 1, \dots, 4$ et $n = 4$.

La valeur moyenne des quatre mesures de SNR de l'ESSAI D'ACCEPTATION doit être prise comme VALEUR DE BASE pour les ESSAIS DE CONSTANCE (9.3).

9.2.3 ESSAIS DE CONSTANCE

9.2.3.1 Méthode d'essai

Identique à l'ESSAI D'ACCEPTATION.

9.2.3.2 Fréquence des essais

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être réalisés une fois par an.

9.2.4 Equipement

Plaque d'essai normalisée.

9.2.5 Mesure(s) à prendre

Les recommandations concernant la/les mesures à prendre sont données à l'Annexe B.

9.3 Reproductibilité à long terme

9.3.1 Exigences

Le SNR moyen dans la ROI DE REFERENCE ne doit pas s'écarter de la VALEUR DE BASE de plus de 10 %.

9.3.2 Méthode d'essai

Placer une plaque d'essai normalisée sur le SUPPORT DU PATIENT et lancer une exposition dans le mode AEC à usage clinique. Enregistrer les paramètres d'exposition. Mesurer la valeur de PIXEL moyenne et l'écart-type dans la ROI DE RÉFÉRENCE de la première image de PROJECTION et calculer le SNR en utilisant les données proportionnelles au KERMA DANS L'AIR (voir 10.1.3). Répéter cette procédure 4 fois et calculer la valeur moyenne des quatre mesures. Ce SNR moyen est comparé à la VALEUR DE BASE du SNR moyen et les paramètres d'exposition sont surveillés dans le temps.

9.3.3 ESSAIS DE CONSTANCE

9.3.3.1 Méthode d'essai

Identique à l'ESSAI D'ACCEPTATION.

9.3.3.2 Fréquence des essais

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être réalisés une fois par semaine.

9.3.3.3 Equipement

Plaque d'essai normalisée.

9.3.4 Mesure(s) à prendre

Les recommandations concernant la/les mesures à prendre sont données à l'Annexe B.

9.4 Performances de l'AEC

9.4.1 Exigences

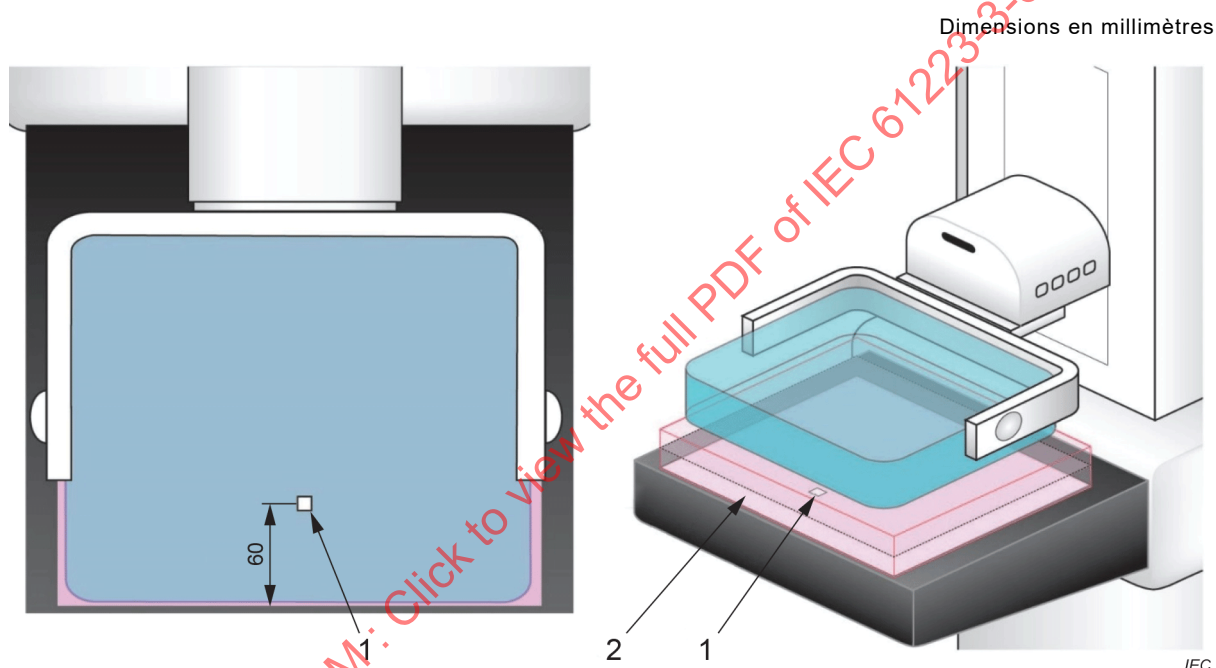
Les valeurs de SDNR mesurées dans le domaine de PROJECTION doivent être conformes aux spécifications du FABRICANT.

NOTE Les limites de SDNR pour les essais d'acceptation ne sont pas définies, car leur valeur dépend de la technologie spécifique du détecteur.

9.4.2 Méthode d'essai

Produire l'image de deux plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur empilées, avec une feuille d'aluminium de 10 mm x 10 mm et de 0,2 mm d'épaisseur entre les plaques. Placer la feuille d'aluminium à 60 mm du côté paroi thoracique et la centrer latéralement, comme représenté à la Figure 2. Le cas échéant, il convient d'utiliser le MODE STATIONNAIRE A L'ANGLE ZERO DEGRE pour produire l'image de la pile de plaques de PMMA, dans le mode AEC à usage clinique. Si la position de la feuille d'aluminium a un impact sur l'AEC, utiliser le même emplacement pour les essais d'acceptation et les ESSAIS DE CONSTANCE.

Enregistrer les paramètres tels que la tension d'APPLICATION D'UNE CHARGE, le PRODUIT COURANT-TEMPS, la DGM, la combinaison anode/FILTRE CIBLE, l'épaisseur de compression indiquée et le mode AEC.



Légende

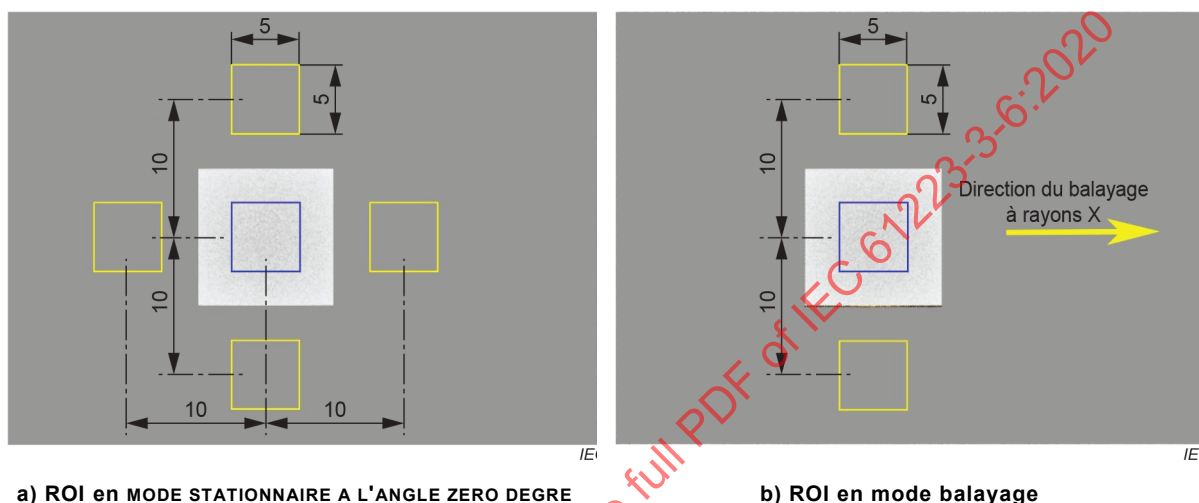
- 1 objet en aluminium de 0,2 mm d'épaisseur
- 2 positionnement de l'objet 10 mm au-dessus du support de poitrine

Figure 2 – Vue du dessus et vue en 3D de la configuration de mesure des performances de l'AEC

Répéter cette mesure pour chaque épaisseur de PMMA conformément au Tableau 2, colonne 1, en ajoutant des plaques de PMMA supplémentaires sur le dessus de la pile. Il convient de définir la hauteur de la pelote de compression lorsque différentes épaisseurs de PMMA sont utilisées, comme indiqué dans le Tableau 2, colonne 2. Pour ce faire, laisser un vide d'air entre les plaques de PMMA et la pelote de compression. Si la compression de la pelote est nécessaire pour lancer l'exposition, des entretoises peuvent être utilisées, mais elles doivent être positionnées de manière à ne pas générer de diffusion ou réduire la TRANSMISSION de rayons X vers les régions du centre et de la paroi thoracique de l'image, quel que soit l'angle du tube. Cela peut être réalisé en plaçant les entretoises le long du bord arrière de la pile de PMMA.

Placer une ROI de 5 mm x 5 mm au centre de l'image de la feuille d'aluminium sur la première image de PROJECTION. Si le MODE STATIONNAIRE A L'ANGLE ZERO DEGRE a été utilisé, placer quatre ROI de 5 mm x 5 mm sur la zone de fond des quatre côtés (Figure 3 a)). Si la PROJECTION est la première d'un balayage de tomographie, placer deux ROI de 5 mm x 5 mm sur la zone de fond des côtés paroi thoracique et mamelon de la feuille d'aluminium (Figure 3 b)). Il convient que le centre de ces zones de fond soit à une distance de 10 mm du centre de la ROI de la feuille d'aluminium. Si l'image présente un degré significatif de non-uniformité, il peut être nécessaire de compenser cela à l'aide de ROI subdivisées en éléments de 1 mm x 1 mm et en utilisant la moyenne des valeurs de PIXEL moyennes et des écarts-types des éléments. Mesurer les valeurs de PIXEL et calculer les écarts-types dans les ROI.

Dimensions en millimètres



Sur la Figure 3 b), la flèche horizontale indique la direction du balayage à rayons X.

Figure 3 – Placement de la ROI pour la mesure des performances de l'AEC

Tableau 2 – Hauteur de la pelote de compression selon différentes épaisseurs de PMMA

Epaisseur de PMMA mm	Hauteur de la pelote de compression mm
20	21
30	32
40	45
45	53
50	60
60	75
70	90

Pour calculer la DIFFERENCE DE SIGNAL RAPPORTE AU BRUIT (SDNR), calculer d'abord la valeur de PIXEL moyenne, μ_{bkg}^i , et l'écart-type de PIXEL, σ_{bkg}^i , dans chaque ROI_i de fond représentée à la Figure 3, pour $i = 1, \dots, N$, où $N = 4$ en MODE STATIONNAIRE A L'ANGLE ZERO DEGRE et $N = 2$ en mode balayage (Figure 3). Calculer également la valeur de PIXEL moyenne du signal situé dans la ROI centrale, μ_{sig} .

D'après la moyenne et l'écart-type de chaque ROI de fond, la moyenne de toutes les N ROI de fond est donnée comme suit:

$$\bar{\mu}_{\text{bkg}} = \frac{\sum_i \mu_{\text{bkg}}^i}{N}$$

et l'écart-type de PIXEL moyen des N ROI de fond est donné comme suit:

$$\bar{\sigma}_{\text{bkg}} = \frac{\sum_i \sigma_{\text{bkg}}^i}{N}$$

La SDNR peut alors être définie comme suit:

$$SDNR = \left| \frac{\bar{\mu}_{\text{bkg}} - \mu_{\text{sig}}}{\bar{\sigma}_{\text{bkg}}} \right|$$

9.4.3 ESSAIS DE CONSTANCE

9.4.3.1 Exigences relatives aux ESSAIS DE CONSTANCE

Les valeurs de SDNR mesurées dans le domaine de PROJECTION ne doivent pas s'écarter de plus de ± 15 % des VALEURS DE BASE établies.

9.4.3.2 Méthode d'essai

Identique à l'ESSAI D'ACCEPTATION.

9.4.3.3 Fréquence des essais

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être réalisés une fois par an.

9.4.4 Equipement

Une feuille d'aluminium (10 mm x 10 mm, 0,2 mm d'épaisseur), sept plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur, une plaque de PMMA de 5 mm d'épaisseur.

9.4.5 Mesure(s) à prendre

Les recommandations concernant la/les mesures à prendre sont données à l'Annexe B.

10 Récepteur d'image

10.1 Fonction de réponse

10.1.1 Généralités

La fonction de réponse (RF , *response function*) exprime la relation entre la valeur de pixel moyenne (μ_{ROI}^i) d'une ROI DE REFERENCE située dans une image de PROJECTION et le KERMA DANS L'AIR (AK^i) par PROJECTION mesuré sur le support du patient pour plusieurs valeurs de produit courant-temps indexées avec $i = 1, \dots, N$:

$$RF(AK^i) = \mu_{\text{ROI}}^i$$

Le modèle de fonction de réponse du système est spécifié par le FABRICANT. Il est généralement linéaire, mais peut être différent (logarithmique, par exemple). Pour déterminer la fonction de réponse observée, le modèle de fonction du FABRICANT est appliqué aux points de données de KERMA DANS L'AIR.

La qualité de la fonction de réponse observée du système est déterminée en calculant le coefficient de corrélation entre les valeurs de PIXEL moyennes mesurées et les valeurs de PIXEL moyennes calculées à l'aide de la fonction de réponse observée en fonction des points de données de KERMA DANS L'AIR.

En variante, la fonction de réponse inverse du FABRICANT peut être appliquée à l'ensemble de données des valeurs de PIXEL pour obtenir les données proportionnelles au KERMA DANS L'AIR pour lesquelles le coefficient de corrélation avec les valeurs de KERMA DANS L'AIR mesurées doit être déterminé. Cette procédure engendre des DONNEES LINEARISEES et est appliquée dans l'IEC 62220-1-2 [3]. La première procédure engendre également des données linéaires, mais omet la détermination de la fonction inverse et est donc décrite dans le présent document.

10.1.2 Exigences

Le coefficient de corrélation au carré r^2 entre les valeurs de PIXEL moyennes mesurées et les valeurs de PIXEL moyennes calculées à l'aide de la fonction de réponse du FABRICANT appliqué aux valeurs de KERMA DANS L'AIR doit être supérieur ou égal à 0,99. La définition et la description générale du coefficient de corrélation sont données dans la référence [4].

NOTE Le calcul du coefficient de corrélation peut être effectué par le système lui-même ou en utilisant un outil logiciel validé approprié.

10.1.3 Méthode d'essai

En utilisant la plaque d'essai normalisée, prendre une exposition d'AEC et enregistrer la combinaison anode/FILTRE, kV et mAs. Retirer la pelote de compression et les autres pièces amovibles du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X. Placer une plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur aussi près que possible du tube radiogène.

Définir la combinaison CIBLE/FILTRE et la tension de tube choisie en mode tout automatique pour la plaque d'essai normalisée. En mode manuel, réaliser une image de tomosynthèse de la plaque d'aluminium. Procéder à plusieurs acquisitions de tomosynthèse (généralement $N = 8$ valeurs de produit courant-temps) couvrant les valeurs de PRODUIT COURANT-TEMPS dans la plage comprise entre 1/10 (ou la valeur minimale, selon la valeur la plus importante) et 4 fois (ou la valeur maximale, selon la valeur la plus faible) de la valeur mAs précédemment obtenue avec l'exposition d'AEC, en augmentant le produit courant-temps d'un facteur d'environ 1,6 (si possible) entre chaque exposition. Le KERMA DANS L'AIR doit être mesuré sur le support de poitrine selon la même géométrie pour l'ensemble des valeurs de produit courant-temps. Procéder à l'exposition en utilisant la valeur mAs la plus proche possible de la valeur CIBLE.

Mesurer la valeur de PIXEL moyenne μ_{ROI}^i dans la ROI DE RÉFÉRENCE sur la première image de PROJECTION acquise par balayage ou en MODE STATIONNAIRE A L'ANGLE ZERO DEGRE pour toutes les acquisitions de produit courant-temps $i = 1, \dots, N$.

Utiliser la fonction de réponse du FABRICANT pour calculer les valeurs de fonction pour chaque point de KERMA DANS L'AIR mesuré. Ces données associées aux valeurs de PIXEL moyennes mesurées dans la ROI DE REFERENCE sont utilisées pour déterminer le coefficient de corrélation.

Calculer le coefficient de corrélation au carré r^2 . Il doit satisfaire à l'exigence suivante: $r^2 \geq 0,99$.

10.1.4 ESSAIS DE CONSTANCE

10.1.4.1 Méthode d'essai

Non réalisé.

10.1.4.2 Fréquence des essais

Réalisé uniquement sur acceptation.

10.1.4.3 Equipement

Plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur.

10.1.5 Mesure(s) à prendre

Non applicable.

10.2 Défaillance d'élément du détecteur

10.2.1 Exigences

Il convient d'utiliser les limites du FABRICANT pour les ELEMENTS DU DETECTEUR DEFECTUEUX.

10.2.2 Méthode d'essai

Obtenir le plan le plus récent des ELEMENTS DU DETECTEUR DEFECTUEUX pour le mode tomosynthèse du système et déterminer si les limites du FABRICANT sont respectées ou confirmer que le système satisfait à l'essai interne.

NOTE Ce plan peut différer du plan des ELEMENTS DU DETECTEUR DEFECTUEUX en mode FFDM.

10.2.3 ESSAIS DE CONSTANCE

10.2.3.1 Méthode d'essai

Identique à l'ESSAI D'ACCEPTATION.

10.2.3.2 Fréquence des essais

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être réalisés une fois par an.

10.2.4 Equipement

Aucun.

10.2.5 Mesure(s) à prendre

Les recommandations concernant la/les mesures à prendre sont données à l'Annexe B.

10.3 ELEMENTS DU DETECTEUR DEFECTUEUX NON CORRIGES

10.3.1 Généralités

L'essai est réalisé sur des images de PROJECTION acquises par balayage ou en MODE STATIONNAIRE A L'ANGLE ZERO DEGRE.

10.3.2 Exigences

Le système ne doit comporter aucun PIXEL défectueux non corrigé. Un PIXEL défectueux est un pixel dont la valeur s'écarte de plus de 20 % de la valeur de PIXEL moyenne dans une ROI de 5 mm x 5 mm contenant le PIXEL.

10.3.3 Méthode d'essai

Retirer la pelote.

Procéder à une acquisition de tomosynthèse de la plaque d'essai normalisée en utilisant le mode AEC, sans GRILLE ANTIDIFFUSANTE, si possible.

Déterminer quels PIXELS sont défectueux.

Générer une image constituant une moyenne PIXEL par PIXEL de toutes les images de PROJECTION.

L'opération suivante doit être réalisée pour chaque PIXEL de l'image moyenne.

Un ELEMENT DU DETECTEUR DEFECTUEUX non corrigé correspond à un PIXEL dont la valeur dans l'image s'écarte de plus de 20 % de la valeur de PIXEL moyenne dans une ROI de 5 mm x 5 mm centrée autour du PIXEL d'intérêt. Pour les pixels de bord pour lesquels la ROI ne peut pas être centrée autour du PIXEL d'intérêt, la ROI de 5 mm x 5 mm entourant le PIXEL d'intérêt peut être décentrée (dans ce cas, un ou deux côtés de la ROI jouxtent le bord de l'image).

Si des ELEMENTS DU DETECTEUR DEFECTUEUX sont détectés, l'acquisition doit être répétée en pivotant ou en déplaçant la plaque d'essai normalisée, afin de garantir que la zone défectueuse représente l'ELEMENT DU DETECTEUR DEFECTUEUX et non une zone défectueuse de la plaque d'essai normalisée.

10.3.4 ESSAIS DE CONSTANCE

10.3.4.1 Méthode d'essai

Identique à l'ESSAI D'ACCEPTATION.

10.3.4.2 Fréquence des essais

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être réalisés une fois par an.

10.3.5 Equipement

Plaque d'essai normalisée.

10.3.6 Mesure(s) à prendre

Les recommandations concernant la/les mesures à prendre sont données à l'Annexe B.

10.4 MTF de PROJECTION du système

10.4.1 Généralités

La mesure de la MTF de PROJECTION du système est réalisée à l'aide des images de PROJECTION de DBT.

La MTF du système mesurée dans les images de PROJECTION comprend les sources de flou suivantes: taille du FOYER, mouvement du FOYER et MTF du détecteur. La MTF du détecteur comprend les effets de flou liés au convertisseur à rayonnement X, au pas et aux dimensions d'ouverture des éléments du détecteur, ainsi qu'au compartimentage du détecteur.

La MTF dans la direction de déplacement du tube peut être fortement influencée par la taille réelle du FOYER en raison du mouvement du tube, qui dépend quant à lui de la durée d'impulsion de l'exposition par image de PROJECTION. Pour certains objets, le flou sur les images de PROJECTION dû à la taille et au mouvement dépend de la position au-dessus du récepteur d'image. Par conséquent, la MTF du système dans les images de PROJECTION doit être mesurée pour un certain nombre de positions au-dessus du récepteur d'image, en utilisant la tension de tube et le PRODUIT COURANT-TEMPS de sorte que la durée d'impulsion du rayonnement X corresponde à la situation clinique simulée. Ces informations peuvent être consultées dans les résultats d'essai de l'AEC, comme fonction de l'épaisseur de PMMA. Par exemple, placer le bord 70 mm au-dessus du plateau et utiliser les facteurs de rayonnement X pour 70 mm de PMMA permet une évaluation de la MTF de PROJECTION du système pour une poitrine de 90 mm d'épaisseur positionnée vers le haut. Un flou ou une perte de résolution dans le détecteur lui-même peut être isolé en mesurant la MTF en mode FFDM ou en mode STATIONNAIRE A L'ANGLE ZERO DEGRE avec le bord sur le boîtier du détecteur.

10.4.2 Exigences

La fréquence spatiale à laquelle la courbe de MTF atteint une valeur de 50 % doit être utilisée pour les ESSAIS DE CONSTANCE, afin d'assurer la stabilité.

Cette valeur de fréquence lors des ESSAIS D'ACCEPTATION doit se situer à plus ou moins 10 %, conformément aux spécifications du FABRICANT.

La valeur doit se situer à plus ou moins 10 % de la VALEUR DE BASE pour les ESSAIS DE CONSTANCE.

10.4.3 Méthode d'essai

La méthode de mesure de la MTF est similaire à celle de la FFDM, décrite dans l'IEC 62220-1-2 [3]. Retirer la pelote de compression, si possible. Placer une plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur aussi près que possible du TUBE RADIOGENE pour atténuer la totalité du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X. Placer le bord de MTF sur le SUPPORT DU PATIENT selon un angle réduit ($\sim 3^\circ$) par rapport à l'orientation de la matrice de PIXELS dans le plan parallèle à la SURFACE DU DETECTEUR, en positionnant le centre de l'arête sur la ligne médiane à une distance d'environ 60 mm du bord de la paroi thoracique. Effectuer un balayage de tomosynthèse en utilisant la même qualité de faisceau que celle choisie par l'AEC pour la plaque d'essai normalisée.

Aussi, il convient de procéder à une vérification afin de s'assurer que la durée d'exposition à l'impulsion est représentative de valeurs cliniques. Faire pivoter le bord de MTF à 90° et répéter l'opération pour obtenir la MTF dans la direction orthogonale. En variante, la MTF peut être mesurée dans les deux directions sur une seule image en utilisant un bord de MTF adapté avec deux arêtes orthogonales. Renouveler la prise d'images par paire dans les directions orthogonales en positionnant les arêtes à 40 mm et 70 mm au-dessus du SUPPORT DU PATIENT. Pour ce faire, il convient de placer le bord de MTF sur un support à faible contraste (par exemple, des blocs de polystyrène expansé placés de sorte à ne pas avoir d'influence sur la surface utilisée pour l'analyse de la MTF ou des blocs de plastique de petite taille). Pour les ESSAIS DE CONSTANCE, la MTF doit uniquement être évaluée à une hauteur de 40 mm au-dessus de la surface du plateau. Générer les données proportionnelles au KERMA DANS L'AIR (voir 10.1.3) et calculer la MTF à partir de l'image de PROJECTION la plus proche de la position 0° . Calculer les données de MTF selon des intervalles d'environ $0,25 \text{ mm}^{-1}$. Les fréquences spatiales des valeurs de MTF de 50 % doivent être enregistrées. Si nécessaire, cette fréquence doit résulter d'une interpolation linéaire de valeurs de fréquence adjacentes.

10.4.4 ESSAIS DE CONSTANCE

10.4.4.1 Méthode d'essai

Réaliser la mesure à une hauteur de 40 mm au-dessus du SUPPORT DU PATIENT.

10.4.4.2 Fréquence des essais

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être réalisés une fois par an.

10.4.5 Equipement

Bord de MTF d'au moins 50 x 50 mm². Logiciel de calcul de MTF. Plaque d'aluminium de 2 mm d'épaisseur.

10.4.6 Mesure(s) à prendre

Les recommandations concernant la/les mesures à prendre sont données à l'Annexe B.

11 Qualité d'image de l'image reconstruite

11.1 Essais avec FANTOME

11.1.1 Généralités

Cet essai se traduit par une évaluation visuelle de la qualité d'image de l'image reconstruite. Les exigences relatives aux objets du FANTOME utilisés pour cet essai sont décrites ci-dessous. Voir Annexe C pour une description générale des essais de la qualité d'image en tomosynthèse.

11.1.2 Exigences

Il convient que le FANTOME contienne des objets permettant d'examiner la visibilité de structures rondes et linéaires à faible contraste, et des objets de petite taille simulant des microcalcifications, intégrés à un matériau de FANTOME de 40 mm à 60 mm. La visibilité des objets doit satisfaire aux spécifications du FABRICANT.

11.1.3 Méthode d'essai

Produire l'image du FANTOME au moyen d'une exposition d'AEC clinique. Examiner les coupes reconstruites concernant la visibilité des objets.

11.1.4 ESSAIS DE CONSTANCE

11.1.4.1 Méthode d'essai

Identique à l'ESSAI D'ACCEPTATION.

11.1.4.2 Fréquence des essais

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être réalisés une fois par jour.

11.1.5 Mesure(s) à prendre

Les recommandations concernant la/les mesures à prendre sont données à l'Annexe B.

11.2 Résolution z (fonction de dispersion des ARTEFACTS)

Cet essai caractérise la résolution z ou la fonction de dispersion des ARTEFACTS en ce qui concerne la LMH, en millimètres. L'imagerie de tomosynthèse d'un FANTOME en 3D contenant des sphères de 1 mm de diamètre permet une évaluation de la dispersion entre plans des ARTEFACTS de reconstruction associés à chaque sphère. Ces ARTEFACTS apparaissent dans les plans adjacents au plan représentant la hauteur réelle de la sphère. Une mesure de la dispersion entre plans des ARTEFACTS de reconstruction associés à une sphère peut être interprétée comme une mesure de la résolution entre plans ou résolution z. Cette mesure dépend de la taille de la sphère.

11.2.1 Exigences

La LMH observée pour la résolution z (fonction de dispersion des ARTEFACTS) doit satisfaire aux spécifications du FABRICANT.

11.2.2 Méthode d'essai

L'essai consiste à produire l'image d'une sphère unique intégrée dans du PMMA. La sphère ne doit pas dépasser 1 mm de diamètre et il convient de la centrer latéralement, à une distance comprise entre 40 mm et 60 mm du bord de la paroi thoracique du récepteur d'image. Il convient de réaliser l'essai à deux hauteurs au-dessus du SUPPORT DU PATIENT (voir Figure 4 et Figure 5). La première hauteur doit être comprise entre 10 mm et 20 mm et la seconde entre 50 mm et 60 mm au-dessus du SUPPORT DU PATIENT. Au total, 65 mm PMMA sont utilisés pour cet essai. Le FANTOME d'essai peut contenir des sphères supplémentaires, notamment si le FANTOME d'essai géométrique (13.3) est utilisé à cette fin, ce qui permet de combiner les deux essais. La pelote doit être en contact avec la pile de PMMA.

Les expositions de tomosynthèse doivent être réalisées dans le mode AEC à usage clinique; des coupes reconstruites sont obtenues.

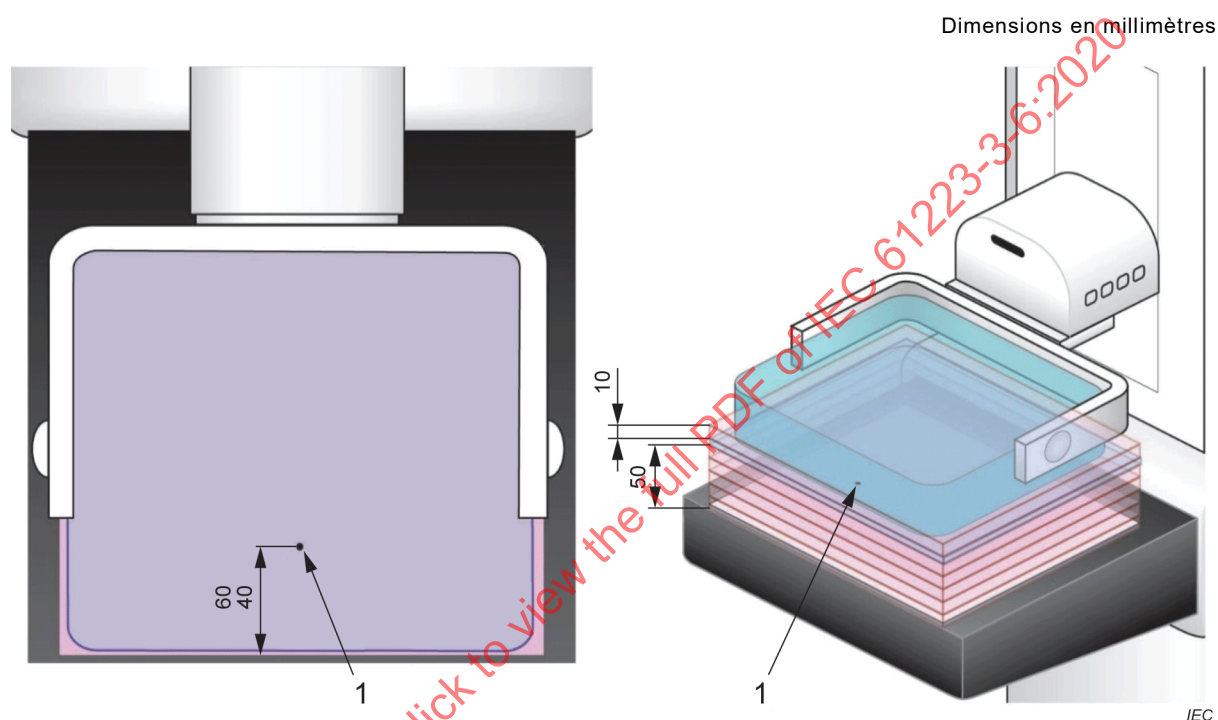
L'essai exige la mesure de la fonction de dispersion des ARTEFACTS de l'image de la sphère dans les coupes reconstruites, en ce qui concerne la mesure de la LMH dans la direction perpendiculaire à la SURFACE DU DETECTEUR (direction ici appelée "axe z"). Noter qu'il existe souvent un décalage de la position x,y de l'ARTEFACT dans les plans z adjacents par rapport à la position x,y de la sphère dans le plan focal, en raison du choix du système de coordonnées (voir [5]). Par conséquent, pour l'évaluation de la dispersion entre plans, inclure uniquement les PIXELS d'une ligne verticale du volume reconstruit d'après la position x,y de la sphère déterminée dans le plan focal ne suffit pas. Au lieu de cela, la composante verticale de la dispersion entre plans est évaluée en utilisant la valeur de PIXEL maximale à proximité de la sphère de chacun des plans adjacents. Le décalage de l'emplacement x,y de l'ARTEFACT en fonction de la position z d'un plan reconstruit apparaît dans les reconstructions utilisant des coordonnées cartésiennes, mais ne se produit pas dans les reconstructions utilisant des coordonnées de géométrie projective, qui ne présentent ni grossissement ni effet de décalage x,y.

Observer les coupes reconstruites, choisir celle dans laquelle la sphère d'intérêt apparaît et définir une ROI englobant la sphère. Enregistrer la valeur de $PIXEL^2$ extrême (P_0^{max}) de la sphère reconstruite dans cette ROI ainsi que la valeur moyenne de PIXEL de fond (P_0^{bkg}) dans une région exempte d'ARTEFACT autour de la sphère. Examiner ensuite la ROI contenant la sphère dans les coupes adjacentes et enregistrer la valeur de PIXEL extrême dans ces coupes, P_i^{max} , $i = \pm 1, 2, \dots N$, où les valeurs positives et négatives de i représentent les emplacements de coupes au-dessus et au-dessous du plan focal. Pour chaque coupe adjacente

² Le PIXEL extrême est ici défini comme l'emplacement de PIXEL dans la ROI où la fluence du rayonnement X sur le détecteur est minimale. Certains détecteurs génèrent des images dans lesquelles ce PIXEL a une valeur maximale; pour d'autres détecteurs, il s'agit de la valeur minimale dans la ROI.

$i = \pm 1, 2, \dots, N$, calculer et enregistrer $\frac{P_i^{max} - P_0^{bkg}}{P_0^{max} - P_0^{bkg}} = \Delta z_i$, N étant défini par le nombre de coupes

nécessaires jusqu'à ce que la valeur de Δz_i soit inférieure à 0,5. Noter que $\Delta z_i = 1$ pour la coupe centrale et que la valeur diminue à mesure que la distance à partir de la coupe centrale augmente. La LMH dans l'axe z peut être déterminée d'après la séquence de nombres Δz_i . Pour améliorer la précision de l'estimation de la LMH, il convient de calculer un nombre de coupes fractionnaire par interpolation linéaire de la première coupe où $\Delta z_i < 0,5$ et des coupes adjacentes où $\Delta z_i > 0,5$. En variante, la séquence de nombres Δz_i peut être adaptée à une fonction gaussienne pour déterminer la LMH.

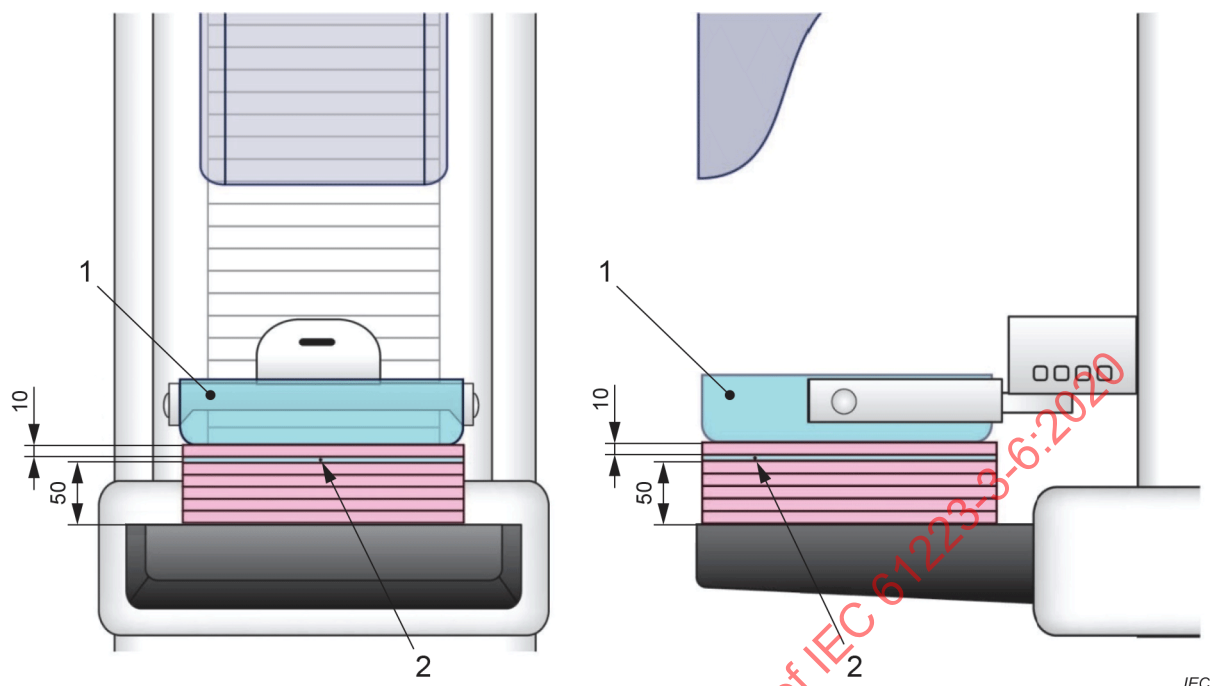


Légende

- 1 sphère d'aluminium de 1 mm de diamètre intégrée dans 5 mm de PMMA

Figure 4 – Vue du dessus et vue en 3D de la configuration d'évaluation de la résolution z

Dimensions en millimètres



Légende

- 1 pelote de compression
- 2 sphère d'aluminium de 1 mm de diamètre intégrée dans 5 mm de PMMA

Figure 5 – Vue de face et vue de côté de la configuration d'évaluation de la résolution z

11.2.3 ESSAIS DE CONSTANCE

11.2.3.1 Méthode d'essai

Identique à l'ESSAI D'ACCEPTATION.

11.2.3.2 Fréquence des essais

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être réalisés une fois par an.

11.2.4 Equipement

- FANTOME de 5 mm d'épaisseur contenant une sphère (dont le diamètre ne dépasse pas 1 mm), centré latéralement et situé à une distance de 40 mm à 60 mm du bord de la paroi thoracique du récepteur d'image;
- six plaques de PMMA de 10 mm d'épaisseur.

11.2.5 Mesure(s) à prendre

Les recommandations concernant la/les mesures à prendre sont données à l'Annexe B.

12 Tissu manquant

12.1 Généralités

Le tissu manquant côté paroi thoracique et en haut et en bas du volume de tomosynthèse reconstruit fait l'objet d'une évaluation.

12.2 Tissu manquant côté paroi thoracique du volume de tomosynthèse reconstruit

12.2.1 Exigences

La largeur de tout tissu manquant côté paroi thoracique doit être inférieure à 5 mm.

12.2.2 Méthode d'essai

Utiliser un FANTOME ou des règles radiographiques capables de mesurer la position du bord du SUPPORT DU PATIENT par rapport au récepteur d'image au bord de la paroi thoracique avec une précision de 1 mm (voir Figure 1). Placer le ou les objets sur le SUPPORT DU PATIENT au bord de la paroi thoracique, selon une position inférieure et une position supérieure, puis effectuer un balayage de tomosynthèse. La position inférieure doit se trouver dans les 10 mm au-dessus du plan du SUPPORT DU PATIENT. La position supérieure doit se trouver entre 40 mm et 60 mm au-dessus du plan du SUPPORT DU PATIENT.

Evaluer la distance entre le bord du SUPPORT DU PATIENT et le bord du plan tomographique contenant l'objet au bord de la paroi thoracique.

12.2.3 ESSAIS DE CONSTANCE

12.2.3.1 Méthode d'essai

Identique à l'ESSAI D'ACCEPTATION.

12.2.3.2 Fréquence des essais

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être réalisés une fois par an.

12.2.4 Equipement

Règles radiographiques ou FANTOME approprié.

12.2.5 Mesure(s) à prendre

Les recommandations concernant la/les mesures à prendre sont données à l'Annexe B.

12.3 Tissu manquant en haut et en bas du volume de tomosynthèse reconstruit

12.3.1 Exigences

Le volume de reconstruction doit englober les plans dans lesquels se trouvent les objets définis ci-dessous.

12.3.2 Méthode d'essai

12.3.2.1 Généralités

La méthode d'essai varie en fonction de la forme de la surface de contact mammaire de la pelote de compression, plate ou incurvée.

Veiller à ne pas rayer la surface de l'appareil avec les arêtes vives des objets à fort contraste. Il est également recommandé d'utiliser un ruban adhésif exempt de résidus.