

NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD

CEI
IEC

60627

Deuxième édition
Second edition
2001-08

**Equipements de diagnostic par imagerie
à rayonnement X –**

**Caractéristiques des grilles anti-diffusantes
d'usage général et de mammographie**

Diagnostic X-ray imaging equipment –

**Characteristics of general purpose and
mammographic anti-scatter grids**

© IEC 2001 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission
Telefax: +41 22 919 0300

e-mail: inmail@iec.ch

3, rue de Varembé Geneva, Switzerland
IEC web site <http://www.iec.ch>



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

U

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION.....	8
1 Domaine d'application et objet.....	10
2 Références normatives.....	10
3 Terminologie.....	12
3.1 Degré des prescriptions.....	12
3.2 Emploi des termes.....	12
3.3 Termes définis.....	12
4 Structure des GRILLES ANTIDIFFUSANTES.....	18
5 Mesurage et détermination des caractéristiques physiques.....	20
5.1 Méthode et montage de mesurage.....	20
5.2 Caractéristiques physiques.....	26
6 Prescriptions pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES.....	30
6.1 Tolérances de fabrication.....	30
6.2 Détermination des LIMITES D'EMPLOI pour les GRILLES PARALLÈLES et les GRILLES FOCALISÉES.....	30
6.3 Précision des caractéristiques.....	30
6.4 Marquage et DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	32
6.5 Déclaration de conformité.....	34
Annexe A (normative) Calcul des LIMITES D'EMPLOI.....	48
Annexe B (normative) Terminologie – Inclut des termes définis.....	50
Bibliographie.....	54
Figure 1 – Structure des GRILLES ANTIDIFFUSANTES.....	36
Figure 2 – DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT.....	38
Figure 3a – Montage de mesurage pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES d'usage général avec des CONDITIONS DE FAISCEAU ÉTROIT (détermination de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT PRIMAIRE).....	40
Figure 3b – Montage de mesurage pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES MAMMOGRAPHIQUES avec des CONDITIONS DE FAISCEAU ÉTROIT (détermination de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT PRIMAIRE).....	42
Figure 4a – Montage de mesurage pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES d'usage général avec des CONDITIONS DE FAISCEAU LARGE (détermination de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT DIFFUSÉ).....	44
Figure 4b – Montage de mesurage pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES MAMMOGRAPHIQUES avec des CONDITIONS DE FAISCEAU LARGE (détermination de la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT DIFFUSÉ).....	45

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	9
1 Scope and object.....	11
2 Normative references.....	11
3 Terminology.....	13
3.1 Degree of requirements.....	13
3.2 Use of terms.....	13
3.3 Defined terms.....	13
4 Structure of ANTI-SCATTER GRIDS.....	19
5 Measurement and determination of physical characteristics.....	21
5.1 Method and arrangement for measurement.....	21
5.2 Physical characteristics.....	27
6 Requirements for ANTI-SCATTER GRIDS.....	31
6.1 Manufacturing tolerances.....	31
6.2 Determination of the APPLICATION LIMITS for PARALLEL GRIDS and FOCUSED GRIDS.....	31
6.3 Accuracy of characteristics.....	31
6.4 Marking and ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	33
6.5 Statement of compliance.....	35
Annex A (normative) Calculation of the APPLICATION LIMITS.....	49
Annex B (normative) Terminology – Index of defined terms.....	51
Bibliography.....	55
Figure 1 – Structure of ANTI-SCATTER GRIDS.....	37
Figure 2 – RADIATION DETECTOR.....	39
Figure 3a – Measurement arrangement for general purpose ANTI-SCATTER GRIDS with NARROW-BEAM CONDITION (determination of the TRANSMISSION OF PRIMARY RADIATION).....	41
Figure 3b – Measurement arrangement for MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS with NARROW-BEAM CONDITION (determination of the TRANSMISSION OF PRIMARY RADIATION).....	43
Figure 4a – Measurement arrangement for general purpose ANTI-SCATTER GRIDS with BROAD-BEAM CONDITION (determination of the TRANSMISSION OF SCATTERED RADIATION).....	45
Figure 4b – Measurement arrangement for MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS with BROAD-BEAM CONDITION (determination of the TRANSMISSION OF SCATTERED RADIATION).....	47

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ÉQUIPEMENTS DE DIAGNOSTIC PAR IMAGERIE À RAYONNEMENT X –

Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie

AVANT-PROPOS

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

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1978 et en constitue une révision technique. Elle annule et remplace également la CEI 61953 parue en 1997 qui y est intégrée sans modification technique.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/436A/FDIS	62B/441/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

DIAGNOSTIC X-RAY IMAGING EQUIPMENT –**Characteristics of general purpose and mammographic
anti-scatter grids**

FOREWORD

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

International Standard IEC 60627 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 1978, and constitutes a technical revision. It also cancels and replaces IEC 61953 published in 1997 which is incorporated in this standard technically unchanged.

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

FDIS	Report on voting
62B/436A/FDIS	62B/441/RVD

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

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

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

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

- prescriptions dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, notes, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS DANS LES NORMES CEI 60601-1, CEI 60788, À L'ARTICLE 3 DE CETTE NORME OU DANS D'AUTRES PUBLICATIONS CEI RÉFÉRENCÉES À L'ANNEXE B: PETITES CAPITALES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant 2007. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliances with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: in smaller roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN IEC 60601-1, IN IEC 60788, IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD OR IN OTHER IEC PUBLICATIONS REFERENCED IN ANNEX B: IN SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until 2007. At this date, the publication will be

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

Currently in preview, click buy full version.

INTRODUCTION

La première édition de la CEI 60627 a été établie pour les GRILLES ANTIDIFFUSANTES utilisées en radiographie générale et n'est pas applicable aux GRILLES ANTIDIFFUSANTES utilisées en mammographie. Par conséquent, une norme complémentaire, la CEI 61953 a été publiée. Lors de l'élaboration de cette dernière norme, il est apparu qu'une révision de la CEI 60627 s'imposait et il a été décidé d'amalgamer les deux normes couvrant les GRILLES ANTIDIFFUSANTES. Dans la mesure du possible, elles ont été harmonisées. Lorsque cette norme, comporte des différences entre les GRILLES ANTIDIFFUSANTES d'usage général et les GRILLES ANTIDIFFUSANTES MAMMOGRAPHIQUES, celles-ci sont respectivement citées aux alinéas a) et b).

Certaines différences concernant les GRILLES ANTIDIFFUSANTES d'usage général, entre cette deuxième édition et la première de la CEI 60627, sont indiquées ci-dessous:

- des définitions ont été modifiées et d'autres ajoutées pour améliorer la clarté, l'harmonisation ou la notion de généralité;
- le concept de GRILLE ANTIDIFFUSANTE de référence est maintenant inexistant. On a constaté que de telles GRILLES ANTIDIFFUSANTES étaient peu employées. Il suffit de définir sans ambiguïté le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT et le procédé de mesure;
- le même FANTÔME est utilisé pour des mesurages de TRANSMISSION DU RAYONNEMENT PRIMAIRE et de TRANSMISSION DU RAYONNEMENT DIFFUSÉ;
- les QUALITÉS DE RAYONNEMENT utilisées pour le mesurage ont été modifiées et sont maintenant les qualités indiquées dans la CEI 61267;
- un SPECTRE DE RAYONNEMENT X à plus faible énergie que précédemment est utilisé pour mesurer les performances des GRILLES ANTIDIFFUSANTES d'usage général. Celui-ci a été considéré comme plus approprié que le spectre utilisé auparavant;
- là où une GRILLE ANTIDIFFUSANTE d'usage général est spécifiée pour une utilisation en faible énergie, des mesurages additionnels sont dorénavant faits avec des QUALITÉS DE RAYONNEMENT appropriées et spécifiées;
- le diamètre du champ de mesurage est réduit;
- la TRANSMISSION DU RAYONNEMENT PRIMAIRE est maintenant donnée sur la GRILLE ANTIDIFFUSANTE ou dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- les informations sur la nature du matériau employé pour l'espace entre les lames de la grille et sur la nature du matériau de couverture de la grille sont désormais données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- les limites d'emploi sont maintenant données pour des GRILLES PARALLÈLES;
- la position du centre de la grille est maintenant indiquée.

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

INTRODUCTION

The first edition of IEC 60627 was intended for ANTI-SCATTER GRIDS used in general radiography and is not appropriate for ANTI-SCATTER GRIDS used in mammography. As a consequence, a complementary standard IEC 61953 was published. During the preparation of this latter standard, it became clear that a revision of IEC 60627 itself was necessary, and it was decided to merge together the two standards covering ANTI-SCATTER GRIDS. Wherever possible, a harmonized approach has been used. Where there are differences in this standard between general purpose ANTI-SCATTER GRIDS and MAMMOGRAPHIC ANTI-SCATTER GRIDS, these are listed as items a) and b) respectively.

Some of the differences for general purpose ANTI-SCATTER GRIDS between this second edition and the first edition of IEC 60627 are outlined below:

- some definitions have been modified and others added to improve clarity, harmonization or generality;
- the concept of a reference ANTI-SCATTER GRID is now omitted. It was found that such ANTI-SCATTER GRIDS were little used. It should be sufficient to define unambiguously the RADIATION DETECTOR and the measuring procedure;
- the same PHANTOM is used for measurements of TRANSMISSION OF PRIMARY RADIATION and TRANSMISSION OF SCATTERED RADIATION;
- the RADIATION QUALITIES used for the measurement have been changed and are now qualities specified in IEC 61267;
- a lower energy X-RAY SPECTRUM than before is used to measure the performance of general purpose ANTI-SCATTER GRIDS. This was considered to be more appropriate than the spectrum previously used;
- where a general purpose ANTI-SCATTER GRID is specified for low-energy use, additional measurements have now to be made with appropriate, specified RADIATION QUALITIES;
- the diameter of the measuring field is reduced;
- the TRANSMISSION OF PRIMARY RADIATION is now given on the ANTI-SCATTER GRID or in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- information on the nature of the material used for the grid interspace and on the nature of the grid covers is now given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- application limits are now given for PARALLEL GRIDS;
- the position of the grid centre is now indicated.

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

EQUIPEMENTS DE DIAGNOSTIC PAR IMAGERIE À RAYONNEMENT X –

Caractéristiques des grilles antidiffusantes d'usage général et de mammographie

1 Domaine d'application et objet

La présente Norme internationale traite des définitions, de la détermination et de l'indication des caractéristiques des GRILLES ANTIDIFFUSANTES utilisées dans les équipements de diagnostic par imagerie à rayonnement X, afin de réduire l'influence du RAYONNEMENT DIFFUSÉ produit en particulier dans le corps du PATIENT, sur la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE et d'améliorer ainsi le contraste de l'IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE.

Cette norme ne traite que des GRILLES LINÉAIRES.

Puisque à présent seules les GRILLES FOCALISÉES sont utilisées en mammographie, cette norme se limite aux GRILLES FOCALISÉES pour des GRILLES ANTIDIFFUSANTES MAMMOGRAPHIQUES.

Cette norme n'est pas destinée à être appliquée aux ESSAIS D'ACCEPTATION.

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

Il est prévu que cette norme soit appliquée à la démonstration des caractéristiques des GRILLES ANTIDIFFUSANTES dans des conditions d'essai. Ces conditions ne sont habituellement pas rencontrées sur le site de l'utilisateur.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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).

CEI 60417 (toutes les parties), *Symboles graphiques utilisables sur le matériel*

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

CEI 60788, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 60923-1, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 1: Aspects généraux*

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

DIAGNOSTIC X-RAY IMAGING EQUIPMENT –

Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids

1 Scope and object

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

In this standard only LINEAR GRIDS are considered.

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

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

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

This standard is intended to be applied for the demonstration of the characteristics of ANTI-SCATTER GRIDS under test conditions. These conditions are not usually available at the USER's site.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application 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 60417 (all parts), *Graphical symbols for use on equipment*

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

IEC 60788, *Medical radiology – Terminology*

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

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