NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
60789

Troisième édition
Third edition
2005-10

Appareils électromédicaux – Caractéristiques et conditions d'essai des dispositifs d'imagerie par radionucléides – Gamma caméras de type Anger

Medical electrical equipment – Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices – Anger type gamma cameras

© IEC 2005 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, 3, rue de Varembé, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: 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 10
2 Références normatives 10
3 Termes et définitions 10
4 Méthodes d'essais 16
4.1 Exigences générales 16
4.2 SENSIBILITÉ SYSTÈME 16
4.3 RÉSOLUTION SPATIALE 20
4.4 NON-LINÉARITÉ SPATIALE 24
4.5 NON-UNIFORMITÉ DE RÉPONSE 26
4.6 RÉSOLUTION D'ÉNERGIE INTRINSÈQUE 30
4.7 ENREGISTREMENT SPATIAL EN FENÊTRES MULTIPLES INTRINSÈQUE 30
4.8 CARACTÉRISTIQUES DE TAUX DE COMPTAGE 34
4.9 Essai des fuites du blindage 36
5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 38

Bibliographie 52
Index des termes définis 54

Figure 1 – Cuvette 38
Figure 2 – Fantôme cylindrique 40
Figure 3 – Source homogène 40
Figure 4 – Fantôme à fentes pour la mesure de la résolution intrinsèque et de la NON-LINÉARITÉ SPATIALE 42
Figure 5 – Arrangement de la source pour les mesures intrinsèques (4.3.5, 4.4.1, 4.5.4 et 4.6) 44
Figure 6 – Petite source liquide avec blindage 46
Figure 7 – Mesure de la LMH 48
Figure 8 – Evaluation de la LARGEUR ÉQUIVALENTE (LE) 50

Tableau 1 – Radionucléides et fenêtres d'énergie à utiliser pour les mesures des performances 16

CONTENTS

FOREWORD....5
INTRODUCTION....9

1 Scope....11
2 Normative references....11
3 Terms and definitions....11
4 Test methods....17
4.1 General requirements....17
4.2 SYSTEM SENSITIVITY....17
4.3 SPATIAL RESOLUTION....21
4.4 SPATIAL NON-LINEARITY....25
4.5 NON-UNIFORMITY OF RESPONSE....27
4.6 INTRINSIC ENERGY RESOLUTION....31
4.7 INTRINSIC MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION....31
4.8 COUNT RATE CHARACTERISTIC....35
4.9 Shield leakage test....37
5 ACCOMPANYING DOCUMENTS....39

Bibliography....53
Index of defined terms....55

Figure 1 – Cuvette....39
Figure 2 – Cylindrical phantom....41
Figure 3 – Uniform source....41
Figure 4 – Slit phantom for measurement of intrinsic resolution and SPATIAL NON-LINEARITY....43
Figure 5 – Source arrangement for intrinsic measurements (4.3.5, 4.4.1, 4.5.4 and 4.6)....45
Figure 6 – Small shielded liquid source....47
Figure 7 – Measurement of FWHM....49
Figure 8 – Evaluation of EQUIVALENT WIDTH (EW)....51

Table 1 – Radionuclides and energy windows to be used for performance measurements....17

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS D'ESSAI DES DISPOSITIFS D'IMAGERIE PAR RADIONUCLÉIDES – GAMMA CAMÉRAS DE TYPE ANGER

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI 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 60789 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 1992, dont elle constitue une révision technique.

Par rapport la deuxième édition, la mesure de la variation de sensibilité intrinsèque à une source ponctuelle a été supprimée, les paragraphes SENSIBILITÉ SYSTÈME (4.2), RÉSOLUTION SPATIALE (4.3), NON-UNIFORMITÉ DE RÉPONSE (4.5), ENREGISTREMENT SPATIAL INTRINSÈQUE EN FENÊTRES MULTIPLES (4.7) et CARACTÉRISTIQUE DE TAUX DE COMPTAGE (4.8) ont été reformulés (bien que les procédures soient principalement inchangées) et certaines petites modifications rédactionnelles ont été réalisées.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS OF RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – ANGER TYPE GAMMA CAMERAS

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
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 60789 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 1992. It constitutes a technical revision.

With respect to the second edition, the measurement of intrinsic point source sensitivity variation has been removed, the subclauses SYSTEM SENSITIVITY (4.2), SPATIAL RESOLUTION (4.3),NON-UNIFORMITY OF RESPONSE (4.5), INTRINSIC MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION (4.7) and COUNT RATE CHARACTERISTIC (4.8) have been reformulated (although the procedures are mostly unchanged) and some small editorial changes have been made.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/388/FDIS	62C/392/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.

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

– exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;

– notes, explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;

– *modalités d'essais: caractères italiques;*

– TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA PRÉSENTE NORME INDIQUÉS EN ANNEXE B: PETITES MAJUSCULES.

Les exigences sont suivies par les modalités d'essais correspondantes.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «http://webstore.iec.ch» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

Le contenu du corrigendum d'octobre 2009 a été pris en considération dans cet exemplaire.

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

FDIS	Report on voting
62C/388/FDIS	62C/392/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.

In this standard the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;

– notes, explanations, advice, introductions, general statements, exceptions and reference: in smaller roman type;

– *test specifications: in italic type;*

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD LISTED IN ANNEX B: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "http://webstore.iec.ch" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

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

The contents of the corrigendum of October 2009 have been included in this copy.

INTRODUCTION

Les méthodes d'essai spécifiées dans la présente norme ont été choisies pour refléter, autant que possible, l'utilisation clinique des GAMMA CAMÉRAS. L'intention est de faire appliquer ces méthodes d'essai par les fabricants, leur donnant ainsi les moyens de décrire les caractéristiques des GAMMA CAMÉRAS sur la base de critères communs.

INTRODUCTION

The test methods specified in this standard have been selected to reflect as much as possible the clinical use of GAMMA CAMERAS. It is intended that the test methods be carried out by manufacturers, thereby enabling them to describe the characteristics of GAMMA CAMERAS on a common basis.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS D'ESSAI DES DISPOSITIFS D'IMAGERIE PAR RADIONUCLÉIDES – GAMMA CAMÉRAS DE TYPE ANGER

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les méthodes d'essai en vue d'annoncer les caractéristiques des GAMMA CAMÉRAS de type Anger. Ces dernières sont constituées d'un collimateur, d'un blindage du détecteur et d'un ensemble détecteur de rayonnement associés à des dispositifs d'enregistrement et de visualisation.

Les exigences de sécurité à suivre par les fabricants conformément à la CEI 60601-1 ne rentrent pas dans le domaine d'application de la présente norme.

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 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS OF RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – ANGER TYPE GAMMA CAMERAS

1 Scope

This International Standard specifies test methods for declaring the characteristics of Anger type GAMMA CAMERAS. The latter are composed of a collimator, a detector shield and a radiation detector assembly, together with recording and display devices.

It is not within the scope of this standard to address the safety requirements to be followed by manufacturers according to IEC 60601-1.

2 Normative references

The following referenced documents are 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 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*