NORME INTERNATIONALE

INTERNATIONAL STANDARD

CEI
IEC
61223-2-6

Deuxième édition
Second edition
2006-11

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –

Partie 2-6: Essais de constance – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –

Part 2-6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

© IEC 2006 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 V

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 4
INTRODUCTION 8

1 Domaine d'application et objectif 10
2 Références normatives 10
3 Termes et définitions 12
4 Aspects généraux des ESSAIS DE CONSTANCE 20
4.1 Conditions préalables 20
4.2 Conditions générales à prendre en compte dans les méthodes d'essais 20
4.3 Etablissement des VALEURS DE BASE 22
4.4 Identification des équipements, des instruments et des conditions d'essais 22
4.5 Domaine des ESSAIS DE CONSTANCE 24
4.6 Equipements d'essai y compris FANTÔMES et DISPOSITIFS D'ESSAI 24
4.7 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE 26
5 Méthodes d'essai des TOMODENSITOMÈTRES 26
5.1 Positionnement du SUPPORT DU PATIENT 26
5.2 Précision du positionnement du PATIENT 28
5.3 EPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE 32
5.4 Dose 36
5.5 BRUIT, UNIFORMITÉ ET NOMBRES CT MOYENS 38
5.6 RÉSOLUTION SPATIALE 42

Annexe A (informative) Guide des actions à engager 46
Annexe B (informative) Méthodes d'essai alternatives relatives à la RÉSOLUTION SPATIALE 50
Annexe C (informative) EPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE pour un balayage hélicoïdal 56
Annexe D (informative) Méthode visuelle concernant la RÉSOLUTION À BAS CONTRASTE 58

Bibliographie 60

Index des termes 64

Figure 1 – Système de coordonnées utilisé pour les tomodensitomètres 20

Tableau B.1 – Comparaison des procédures d'essai de la RÉSOLUTION SPATIALE 50

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 9

1 Scope and object 11
2 Normative references 11
3 Terms and definitions 13
4 General aspects of CONSTANCY TESTS 21
4.1 Preconditions 21
4.2 General conditions affecting test procedures 21
4.3 Establishment of BASELINE VALUES 23
4.4 Identification of equipment, instrumentation and test conditions 23
4.5 Scope of the CONSTANCY TESTS 25
4.6 Test equipment, including PHANTOMS and TEST DEVICES 25
4.7 Frequency of CONSTANCY TESTS 27
5 Test methods for CT SCANNERS 27
5.1 Positioning of the PATIENT SUPPORT 27
5.2 PATIENT positioning accuracy 29
5.3 TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS 33
5.4 Dose 37
5.5 NOISE, UNIFORMITY AND MEAN CT NUMBERS 39
5.6 SPATIAL RESOLUTION 43

Annex A (informative) Guidance on action to be taken 47
Annex B (informative) Alternate test methods for SPATIAL RESOLUTION 51
Annex C (informative) TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS for helical scanning 57
Annex D (informative) Visual method for LOW CONTRAST RESOLUTION 59

Bibliography 61

Index of terms 65

Figure 1 – Coordinate system used for CT SCANNERS 21

Table B.1 – Comparison of SPATIAL RESOLUTION test procedures 51

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

Partie 2-6: Essais de constance – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique 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. 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 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 61223-2-6 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1994, dont elle constitue une révision technique. Cette deuxième édition a été harmonisée avec le contenu de la CEI 60601-2-44:2001 et de son Amendement 1 (2002), ainsi qu'avec celui de la CEI 61223-3-5. Contrairement à la première édition, cette deuxième édition ne cherche pas à harmoniser les procédures d'essais pour tous les types d'équipements à rayonnement X, mais reprend en partie un ensemble de normes couvrant toutes les exigences particulières qui s'appliquent aux TOMODENSITOMÈTRES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 2-6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

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 61223-2-6 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 1994. It constitutes a technical revision. This second edition is harmonized with the content of IEC 60601-2-44:2001 and its Amendment 1 (2002) and with IEC 61223-3-5. Instead of harmonizing test procedures for all modalities of X-ray equipment, as intended in the first edition, this second edition comprises part of a set of standards covering all of the particular requirements for CT scanners.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/629/FDIS	62B/639/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.

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

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;

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

– *spécifications d'essai et titres des paragraphes: caractères italiques*;

– TERMES DÉFINIS DANS LA CEI 60601-1, DANS LA CEI 60788, DANS LA CEI 61223-1 OU DANS D'AUTRES PUBLICATIONS CEI RÉFERENCEÉS DANS L'INDEX DES TERMES: PETITES MAJUSCULES.

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.

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

FDIS	Report on voting
62B/629/FDIS	62B/639/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.

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.

In this standard, 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;

– *test specifications and headings of subclauses: in italic type*;

– TERMS DEFINED IN IEC 60601-1, IN IEC 60788, IN IEC 61223-1 OR IN OTHER IEC PUBLICATIONS REFERENCED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS: SMALL CAPITALS.

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.

INTRODUCTION

La deuxième édition de cette norme est harmonisée avec le contenu

– de la CEI 60601-2-44:2001, *Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie,* et son Amendement 1 (2001), et

– de la CEI 61223-3-5 *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-5: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X*.

Lorsque le TOMODENSITOMÈTRE ne propose pas une évaluation automatique intégrée des images d'essai, on doit veiller à ce que le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES présente un fonctionnement et un réglage corrects. Il est fortement recommandé de s'assurer de son fonctionnement correct avant les ESSAIS DE CONSTANCE du TOMODENSITOMÈTRE en appliquant la CEI 61223-2-5 [1][1)] sur les DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES ou la procédure interne correspondante. Certaines dispositions ou indications données dans cette norme exigent des informations complémentaires qui sont présentées dans les annexes. Un astérisque dans la marge à gauche d'un article ou d'un paragraphe signale l'existence de telles informations complémentaires.

En ce qui concerne les mesurages, il est fait référence à des méthodes décrites dans d'autres publications qu'il convient, pour des raisons pratiques, d'utiliser avant d'appliquer les méthodes décrites dans cette norme.

Cette norme constitue la Partie 2-6 de la CEI 61223, dont les parties suivantes présentent un intérêt dans le contexte de cette norme:

Partie 1: Aspects généraux [2]

Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes [3]

Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images

---

1) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

INTRODUCTION

The second edition of this standard is harmonized with the content of

– IEC 60601-2-44:2001, *Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography* and its Amendment 1 (2002), and

– IEC 61223-3-5, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5, Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*.

In case the CT SCANNER does not offer an integrated, automated evaluation of the test images, attention shall be given to the proper function and setting of the IMAGE DISPLAY DEVICE. It is strongly recommended to assure its proper functioning prior to the constancy testing of the CT SCANNER, applying IEC 61223-2-5 [1] [1)] on IMAGE DISPLAY DEVICES or the related in-house procedure. Some provisions or statements in this standard require additional information, which is presented in the annexes. An asterisk in the left margin of a clause or subclause indicates the presence of such additional information.

With regard to the measurements, reference is made to methods described in related publications, which for practical reasons should be carried out prior to the application of the methods described in this standard.

This standard forms Part 2-6 of IEC 61223, which includes the following parts of particular interest in the context of this standard:

Part 1: General aspects [2]

Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras [3]

Part 2-5: Constancy tests – Image display devices

[1)] Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

Partie 2-6: Essais de constance – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X

1 Domaine d'application et objectif

La présente partie de la CEI 61223 fournit une aide à la réalisation des ESSAIS DE CONSTANCE des TOMODENSITOMÈTRES.

Elle s'applique aux composants des TOMODENSITOMÈTRES qui influencent la qualité de l'image, la dose PATIENT et le positionnement.

La présente norme

– définit les paramètres essentiels qui décrivent les performances des TOMODENSITOMÈTRES concernant la qualité de l'image, la dose PATIENT et le positionnement; la liste des paramètres à soumettre aux essais peut être trouvée au paragraphe 4.5;
– définit les méthodes d'essai des paramètres essentiels;
– fournit les critères à appliquer lors de l'évaluation des données pour établir la conformité aux tolérances des paramètres spécifiés par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et concernant les VALEURS DE BASE.

Ces méthodes reposent sur des mesurages non invasifs, utilisant des équipements d'essai appropriés, réalisés pour s'assurer que la performance fonctionnelle de l'ÉQUIPEMENT satisfait aux CRITÈRES ÉTABLIS ou pour permettre une reconnaissance précoce des variations des propriétés des composants de l'ÉQUIPEMENTS.

Le but recherché est la vérification de la conformité aux spécifications concernant la qualité de l'image, la dose PATIENT et le positionnement du PATIENT.

Il n'est pas question d'examiner:

– les aspects de sécurité mécanique et électrique ni
– les aspects de performance mécanique, électrique et logicielle à moins qu'ils ne soient essentiels pour la réalisation des ESSAIS DE CONSTANCE et qu'ils affectent directement la qualité d'image, la dose PATIENT et le positionnement du PATIENT.

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* (disponible en anglais seulement)

CEI 61223-3-5:2004, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-5*: *Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X*

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 2-6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

1 Scope and object

This part of IEC 61223 provides assistance in performing CONSTANCY TESTS on a CT SCANNER.

It applies to those components of CT SCANNERS which influence the image quality, PATIENT dose and positioning.

This standard

– defines the essential parameters which describe the performance of CT SCANNERS with regard to image quality, PATIENT dose and positioning; the list of parameters to be tested can be found in section 4.5;
– defines the methods of testing the essential parameters;
– provides criteria to be applied in the evaluation of data for compliance with the tolerances of the parameters specified by the ACCOMPANYING DOCUMENTS and with respect to BASELINE VALUES.

These methods rely on non-invasive measurements, using appropriate test equipment, performed to ensure that the functional performance of EQUIPMENT meets ESTABLISHED CRITERIA or to enable the early recognition of changes in the properties of components of the EQUIPMENT.

The aim is to verify compliance with specifications affecting the image quality, PATIENT dose and PATIENT positioning.

It is not intended to consider:

– aspects of mechanical and electrical safety nor
– aspects of mechanical, electrical and software performance, unless they are essential for performing the CONSTANCY TESTS and directly affect image quality, PATIENT dose and positioning.

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

IEC 61223-3-5:2004, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*

CEI 60601-2-44:2001 *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography (disponible en anglais seulement)*

Amendement 1 (2002)

IEC 60601-2-44:2001, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography*

Amendment 1 (2002)