IEC 61223-3-5

Edition 2.0 2019-09

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-7280-0

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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 5
INTRODUCTION 7
1 Scope and object 8
2 Normative references 9
3 Terms and definitions 9
4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS 17
4.1 General conditions to be considered in test procedures 17
4.1.1 General 17
4.1.2 Preconditions 18
4.1.3 BASELINE VALUES 18
4.1.4 Identification and recording of equipment, instrumentation, and test conditions 18
4.1.5 TEST DEVICES 18
4.2 Documents and data for the tests in the ACCOMPANYING DOCUMENTS 19
4.3 Scope of tests 20
4.4 Considerations for selection of ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS 20
4.5 Measuring equipment 21
4.6 Actions to be taken after a MAJOR SERVICE ACTION 21
4.7 Establishment of BASELINE VALUES 21
4.8 Frequency of CONSTANCY TESTS 22
5 Test methods for CT SCANNERS 22
5.1 Positioning of the PATIENT SUPPORT 22
5.1.1 Summary 22
5.1.2 Test equipment 22
5.1.3 Test procedure 22
5.1.4 Data evaluation 23
5.1.5 Criteria to be applied 23
5.1.6 Constancy testing 23
5.2 PATIENT positioning accuracy 24
5.2.1 Axial PATIENT positioning accuracy 24
5.2.2 Sagittal and coronal PATIENT positioning light accuracy (if available) 25
5.2.3 Constancy testing – Axial, sagittal, and coronal positioning light accuracy 25
5.3 RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS 26
5.3.1 General 26
5.3.2 RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS for axial scanning 26
5.3.3 RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS for helical scanning 28
5.4 Dose 28
5.4.1 Summary 28
5.4.2 Test equipment 28
5.4.3 Test procedure 28
5.4.4 Data evaluation 29
5.4.5 Criteria to be applied 30
5.4.6 Constancy testing 30
5.5 MEAN CT NUMBER, magnitude of NOISE, and UNIFORMITY 31
5.5.1 Summary 31
5.5.2 Test equipment 32

5.5.3 Test procedure 32
5.5.4 Scan conditions 32
5.5.5 Criteria to be applied for ACCEPTANCE TEST 35
5.5.6 Criteria to be applied for CONSTANCY TESTS 36
5.6 SPATIAL RESOLUTION (high contrast) 38
5.6.1 Summary 38
5.6.2 Information to be supplied in the ACCOMPANYING DOCUMENTS 38
5.6.3 Test equipment 38
5.6.4 Test procedure 38
5.6.5 Data evaluation 39
5.6.6 Criteria to be applied 39
5.6.7 Constancy testing 39
5.7 Automatic exposure control (AEC) 39
5.8 LOW CONTRAST RESOLUTION and LOW CONTRAST DETECTABILITY 40
Annex A (informative) Visual method for LOW CONTRAST RESOLUTION 41
Annex B (informative) DOSE PROFILE 42
B.1 Summary 42
B.2 Methods 42
B.2.1 Point dosimeter method 42
B.2.2 Film method 42
B.2.3 Criteria to be applied 42
Annex C (informative) Accuracy of the gantry tilt 43
C.1 Summary 43
C.2 Method A 43
C.2.1 Test equipment 43
C.2.2 Test procedure 43
C.2.3 Data evaluation 43
C.2.4 Criteria to be applied 43
C.3 Method B 44
C.3.1 Test equipment 44
C.3.2 Test procedure 44
C.3.3 Data evaluation 44
C.4 Criteria to be applied 44
Annex D (informative) Characterization of z-axis SPATIAL RESOLUTION 45
Annex E (informative) Helical RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS 46
E.1 Summary 46
E.2 Test equipment 46
E.3 Test procedure 46
E.4 Data evaluation 46
Annex F (informative) Guidance on action to be taken 47
F.1 Failing the ESTABLISHED CRITERIA at first measurement 47
F.2 Failing the ESTABLISHED CRITERIA after repeated measurement 47
F.3 Marginally failing the ESTABLISHED CRITERIA 47
F.4 Substantially failing the ESTABLISHED CRITERIA 47
F.5 History of repeatedly failing the ESTABLISHED CRITERIA 48
F.6 Failing the established CONSTANCY CRITERIA but passing the established ACCEPTANCE CRITERIA 48
F.7 Cases not covered by Clauses F.1 to F.5 48

Annex G (informative) Automated exposure control (AEC) 49
G.1 Overview 49
G.2 Test equipment 49
G.3 Test procedure 49
G.4 Size-dependent modulation evaluation 49
G.4.1 Size-dependent modulation evaluation for Adult Body PROTOCOL ELEMENTS 49
G.4.2 Size-dependent modulation evaluation for Paediatric Body PROTOCOL ELEMENTS 50
G.5 Longitudinal modulation evaluation 50
G.6 Data evaluation 51
G.6.1 Size-dependent modulation evaluation 51
G.6.2 Longitudinal modulation evaluation 51
G.7 Criteria to be applied 51
G.7.1 Size-dependent modulation evaluation 51
G.7.2 Longitudinal modulation evaluation 51
Annex H (informative) Mapping of IEC requirements to regulations 52
Annex I (informative) Overview of criteria for acceptance and constancy testing for 5.5 54
Annex J (informative) Overview of criteria and frequency for all acceptance and constancy testing 55
Bibliography 59
Index of defined terms 60

Figure 1 – Coordinate system 14
Figure 2 – Illustration of $N \times T$, R and $(N \times T) + R$ 16
Figure G.1 – TEST DEVICE aligned 50

Table 1 – Test pattern for $CTDI_{\text{free air}}$ for Adult Body PROTOCOL ELEMENTS 29
Table 2 – Combination of PROTOCOL ELEMENTS and PHANTOMS used for ACCEPTANCE TEST scans 33
Table 3 – Combination of PROTOCOL ELEMENTS and PHANTOMS used for CONSTANCY TEST scans 33
Table H.1 – Mapping of IEC requirements to regulations 52
Table I.1 – Overview of criteria for ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTING for 5.5 54
Table J.1 –Overview of criteria and frequency 55

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-5: Acceptance and 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 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 61223-3-5 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 2004, and the second edition of IEC 61223-2-6 published in 2006. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical change with respect to the previous edition and to IEC 61223-2-6:

a) modification of the RADIATION protection and control;
b) modification of the acceptance testing;
c) introduction of constancy testing.

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

FDIS	Report on voting
62B/1134/FDIS	62B/1145/RVD

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;
- *test specifications*: *in italic 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: SMALL CAPITALS.

A list of all parts in 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.

INTRODUCTION

This part of IEC 61223 gives methods for acceptance testing and constancy testing for medical diagnostic CT equipment.

The complete set of ACCEPTANCE TESTS is to be carried out after new equipment has been installed, or a subset of the tests is to be carried out after each MAJOR SERVICE ACTION that is made to existing equipment. This is done in order to facilitate verification of applicable safety and performance standards, regulations, and published and/or contractual specifications that influence the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

To maintain the homogeneity of this document with the other IEC standards addressing CT SCANNERS, the measuring methods and the terminology are taken as applicable from the CT safety standard IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016.

Some provisions or statements in this document require additional information, which is presented in the annexes.

IEC 61223-3-5 is referenced by IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 using an undated reference. This can suggest the reference to change from IEC 61223-3-5:2004 to IEC 61223-3-5:2019 with the date of its publication. However, the IEC technical subcommittee 62B who prepared both standards does not intend this immediate change of reference. The IEC technical subcommittee 62B clearly recommends in the foreword of both standards the necessity for MANUFACTURERS and testing organizations for a transitional period to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. Therefore, the reference in IEC 60601-2-44 has to be seen as a dated reference towards IEC 61223-3-5:2004, for a transitional period of not less than 3 years from the date of publication of this document. The IEC technical subcommittee 62B intends to clarify this undated reference with the preparation of a new version 4 of IEC 60601-2-44.

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-5: Acceptance and Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

1 Scope and object

This part of IEC 61223 applies to CT SCANNERS that conform to IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016.

IEC 60601-2-44 and this document

- defines the essential parameters which describe the performance of CT SCANNERS with regard to image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning; the list of parameters to be tested can be found in 4.3,
- defines the methods of testing the essential parameters, and
- evaluates compliance with the tolerances of the parameters SPECIFIED by the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The methods defined in IEC 60601-2-44 and this document rely on non-invasive measurements, using appropriate test equipment, performed during or after installation. Signed statements covering steps in the installation procedure can be used as part of the ACCEPTANCE TEST report.

This document applies to ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS on a CT SCANNER. The aim of the ACCEPTANCE TESTS is to verify compliance of the installation or MAJOR SERVICE ACTION with specifications affecting the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning. The CONSTANCY TESTS are performed to ensure that the functional performance of EQUIPMENT meets ESTABLISHED CRITERIA and to enable the early recognition of changes in the properties of components of the EQUIPMENT, and to verify compliance with specifications affecting the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

This document also contains requirements associated with ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TEST for the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the CT SCANNER.

This document does not apply to

- aspects of mechanical and electrical safety, and
- aspects of mechanical, electrical and software performance, unless they are essential for performing the ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS, and are directly affecting image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

NOTE 1 If a user of this document wishes to apply this document to CT SCANNERS that were designed to comply with editions of IEC 60601-2-44:2009 and earlier, understanding and adjustment for the different definitions that have been used for $CTDI_{VOL}$ is critical. Additionally, the ACCOMPANYING DOCUMENTS for CT scanners that were designed and manufactured to these older editions can be referenced to obtain applicable specifications.

NOTE 2 It is possible the accompanying documents that were compiled in accordance with IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 or IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 do not include all the needed content and specifications identified in this document prior to the completion of the transition period to this document.

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 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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*
IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012
IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 65
INTRODUCTION 67
1 Domaine d'application et objet 68
2 Références normatives 69
3 Termes et définitions 69
4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION et des ESSAIS DE CONSTANCE 77
4.1 Conditions générales à prendre en considération dans les procédures d'essai 77
4.2 Documents et données relatifs aux essais dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 80
4.3 Domaine des essais 81
4.4 Eléments à prendre en considération lors du choix des ESSAIS D'ACCEPTATION et des ESSAIS DE CONSTANCE 81
4.5 Equipements de mesure 82
4.6 Mesures à prendre après une OPERATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE 82
4.7 Détermination des VALEURS DE REFERENCE 83
4.8 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE 83
5 Méthodes d'essai relatives aux TOMODENSITOMETRES 83
5.1 Positionnement du SUPPORT DU PATIENT 83
5.1.1 Récapitulatif 83
5.1.2 Equipement d'essai 84
5.1.3 Procédure d'essai 84
5.1.4 Evaluation des données 84
5.1.5 Critères à appliquer 85
5.1.6 Essais de constance 85
5.2 Précision de positionnement du PATIENT 85
5.2.1 Précision de positionnement axial du PATIENT 85
5.2.2 Précision du repère lumineux de positionnement sagittal et coronal du PATIENT (si disponible) 86
5.2.3 Essais de constance – Précision du repère lumineux de positionnement axial, sagittal et coronal 87
5.3 EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE 87
5.3.1 Généralités 87
5.3.2 EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE pour balayage axial 87
5.3.3 EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE pour balayage hélicoïdal 89
5.4 Dose 90
5.4.1 Récapitulatif 90
5.4.2 Equipement d'essai 90
5.4.3 Procédure d'essai 90
5.4.4 Evaluation des données 92
5.4.5 Critères à appliquer 92
5.4.6 Essais de constance 92
5.5 NOMBRE CT MOYEN, AMPLITUDE DU BRUIT ET UNIFORMITE 94
5.5.1 Récapitulatif 94
5.5.2 Equipement d'essai 94
5.5.3 Procédure d'essai 95
5.5.4 Conditions de balayage 95

5.5.5 Critères à appliquer pour l'ESSAI D'ACCEPTATION 98
5.5.6 Critères à appliquer pour les ESSAIS DE CONSTANCE 100
5.6 Résolution spatiale (à fort contraste) 101
5.6.1 Récapitulatif 101
5.6.2 Informations à fournir dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 101
5.6.3 Equipement d'essai 102
5.6.4 Procédure d'essai 102
5.6.5 Evaluation des données 103
5.6.6 Critères à appliquer 103
5.6.7 Essais de constance 103
5.7 Commande automatique d'exposition (AEC) 103
5.8 RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE et DETECTABILITE DE FAIBLE CONTRASTE 104
Annexe A (informative) Méthode visuelle concernant la RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE 105
Annexe B (informative) PROFIL DE DOSE 106
B.1 Récapitulatif 106
B.2 Méthodes 106
B.2.1 Méthode utilisant un dosimètre ponctuel 106
B.2.2 Méthode utilisant un film 106
B.2.3 Critères à appliquer 107
Annexe C (informative) Précision de l'inclinaison du statif 108
C.1 Récapitulatif 108
C.2 Méthode A 108
C.2.1 Equipement d'essai 108
C.2.2 Procédure d'essai 108
C.2.3 Evaluation des données 108
C.2.4 Critères à appliquer 108
C.3 Méthode B 109
C.3.1 Equipement d'essai 109
C.3.2 Procédure d'essai 109
C.3.3 Evaluation des données 109
C.4 Critères à appliquer 109
Annexe D (informative) Caractérisation de la RESOLUTION SPATIALE selon l'axe z 110
Annexe E (informative) EPAISSEUR DE COUPE AVEC RECONSTRUCTION hélicoïdale 111
E.1 Récapitulatif 111
E.2 Equipement d'essai 111
E.3 Procédure d'essai 111
E.4 Evaluation des données 111
Annexe F (informative) Recommandations concernant les mesures à prendre 112
F.1 Echec face aux CRITERES ETABLIS au premier mesurage 112
F.2 Echec face aux CRITERES ETABLIS après des mesurages répétés 112
F.3 Echec mineur face aux CRITERES ETABLIS 112
F.4 Echec significatif face aux CRITERES ETABLIS 112
F.5 Historique des échecs répétés face aux CRITERES ETABLIS 113
F.6 Echec face aux CRITERES DE CONSTANCE établis, mais succès face aux CRITERES D'ACCEPTATION établis 113
F.7 Cas non couverts par les Articles F.1 à F.5 113
Annexe G (informative) Commande automatique d'exposition (AEC) 114

G.1 Vue d'ensemble 114
G.2 Equipement d'essai 114
G.3 Procédure d'essai 114
G.4 Evaluation de la modulation en fonction de la taille 114
G.4.1 Evaluation de la modulation en fonction de la taille pour des ELEMENTS DE PROTOCOLE Corps adulte 114
G.4.2 Evaluation de la modulation en fonction de la taille pour des ELEMENTS DE PROTOCOLE Corps pédiatrique 115
G.5 Evaluation de la modulation longitudinale 115
G.6 Evaluation des données 116
G.6.1 Evaluation de la modulation en fonction de la taille 116
G.6.2 Evaluation de la modulation longitudinale 116
G.7 Critères à appliquer 116
G.7.1 Evaluation de la modulation en fonction de la taille 116
G.7.2 Evaluation de la modulation longitudinale 116
Annexe H (informative) Correspondance entre les exigences de l'IEC et les réglementations internationales 117
Annexe I (informative) Synthèse des critères applicables aux essais d'acceptation et de constance décrits en 5.5 119
Annexe J (informative) Synthèse des critères et de la fréquence pour tous les essais d'acceptation et de constance 120
Bibliographie 124
Index des termes définis 125

Figure 1 – Système de coordonnées 75
Figure 2 – Illustration de $N \times T$, R et $(N \times T) + R$ 77
Figure G.1 – DISPOSITIF D'ESSAI aligné 116

Tableau 1 – Modèle d'essai pour $CTDI_{\text{air libre}}$ avec ELEMENTS DE PROTOCOLE pour corps adulte 91
Tableau 2 – Combinaisons d'ELEMENTS DE PROTOCOLE et de FANTOMES utilisées pour le balayage lors des ESSAIS D'ACCEPTATION 96
Tableau 3 – Combinaisons d'ELEMENTS DE PROTOCOLE et de FANTOMES utilisées pour le balayage lors des ESSAIS DE CONSTANCE 97
Tableau H.1 – Correspondance entre les exigences de l'IEC et les réglementations internationales 117
Tableau I.1 – Synthèse des critères applicables aux ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE décrits en 5.5 119
Tableau J.1 – Synthèse des critères et de la fréquence 120

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

Partie 3-5: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X

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 61223-3-5 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2004 et la deuxième édition de l'IEC 61223-2-6 parue en 2006. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente et à l'IEC 61223-2-6:

a) modification de la protection contre les RAYONNEMENTS et des contrôles;
b) modification des essais d'acceptation;

c) introduction des essais de constance.

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

FDIS	Rapport de vote
62B/1134/FDIS	62B/1145/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 internationale.

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

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

- 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;
- *spécifications d'essai: caractères italiques*;
- 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 3 ans après la date de publication.

INTRODUCTION

La présente partie de l'IEC 61223 traite des méthodes d'essai d'acceptation et d'essai de constance relatives aux équipements d'imagerie tomodensitométrique destinés au diagnostic médical.

La totalité des ESSAIS D'ACCEPTATION doit être exécutée après l'installation d'un nouvel appareil, ou un sous-ensemble de ces essais doit être réalisé après chaque OPERATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE sur un appareil existant. L'objet de ces essais est de faciliter la vérification du respect des normes de sécurité et de performance applicables, des règlements et des spécifications publiées et/ou contractuelles qui affectent la qualité d'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT.

Pour assurer l'homogénéité du présent document avec les autres normes IEC concernant les TOMODENSITOMETRES, les méthodes de mesure et la terminologie sont tirées, pour autant qu'elles soient applicables, de la norme de sécurité pour les équipements de tomodensitométrie IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 et IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016.

Certaines dispositions ou certains énoncés dans le présent document exigent des informations supplémentaires, qui sont fournies dans les annexes.

L'IEC 61223-3-5 est citée par l'IEC 60601-2-44:2009 et l'IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 sous une référence non datée. Cela peut amener à penser que la référence désigne l'IEC 61223-3-5:2019, au lieu de l'IEC 61223-3-5:2004. Cependant, le sous-comité technique 62B de l'IEC qui a élaboré les deux normes n'a pas l'intention de modifier cette référence maintenant. Dans l'avant-propos des deux normes, le sous-comité technique 62B de l'IEC recommande clairement aux FABRICANTS et aux organismes d'essai de fabriquer, pendant une période transitoire, des produits conformes aux nouvelles exigences et d'adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Par conséquent, la référence dans l'IEC 60601-2-44 doit être considérée comme correspondant à l'IEC 61223-3—5:2004, pour une période transitoire d'au moins 3 ans à compter de la date de publication du présent document. Le sous-comité technique 62B de l'IEC envisage de préciser cette référence non datée au moment de l'élaboration de la quatrième version de l'IEC 60601-2-44.

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

Partie 3-5: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X

1 Domaine d'application et objet

La présente partie de l'IEC 61223 s'applique aux TOMODENSITOMETRES, qui sont conformes à l'IEC 60601-2-44:2009, l'IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 et l'IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016.

L'IEC 60601-2-44 et le présent document:

- définissent les paramètres importants qui décrivent les performances des TOMODENSITOMETRES en ce qui concerne la qualité d'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT; la liste des paramètres à soumettre à l'essai est fournie en 4.3;
- définissent les méthodes d'essai des paramètres importants; et
- évaluent la conformité des paramètres par rapport aux tolérances SPECIFIEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les méthodes définies dans l'IEC 60601-2-44 et le présent document s'appuient sur des mesures non invasives, exécutées pendant ou après l'installation, en utilisant des équipements d'essai adéquats. Des déclarations signées couvrant des étapes de la procédure d'installation peuvent être utilisées dans le cadre du rapport d'ESSAI D'ACCEPTATION.

Le présent document s'applique aux ESSAIS D'ACCEPTATION et aux ESSAIS DE CONSTANCE destinés à un TOMODENSITOMETRE. L'objet des ESSAIS D'ACCEPTATION est de vérifier la conformité de l'installation ou d'une OPERATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE aux spécifications concernant la qualité de l'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT. L'objet des ESSAIS DE CONSTANCE est de s'assurer que les performances fonctionnelles de l'APPAREIL satisfont aux CRITÈRES ÉTABLIS et de permettre l'identification précoce des modifications des propriétés des composants de l'APPAREIL, mais également de vérifier la conformité aux spécifications concernant la qualité de l'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT.

Le présent document contient également les exigences associées aux ESSAIS D'ACCEPTATION et aux ESSAIS DE CONSTANCE en ce qui concerne les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du TOMODENSITOMETRE.

Le présent document ne s'applique pas aux:

- aspects concernant la sécurité mécanique et électrique; et
- aspects concernant les performances mécaniques, électriques et logicielles, à moins qu'ils ne soient essentiels à l'exécution des ESSAIS D'ACCEPTATION et des ESSAIS DE CONSTANCE, et qu'ils affectent directement la qualité d'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT.

NOTE 1 Si un utilisateur du présent document souhaite appliquer ce document à des TOMODENSITOMETRES qui ont été conçus pour satisfaire aux exigences de l'IEC 60601-2-44:2009 et éditions antérieures, il est essentiel de comprendre et d'adapter les différentes définitions qui ont été utilisées pour $CTDI_{vol}$. De plus, il est possible de référencer les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des TOMODENSITOMETRES qui ont été conçus et réalisés pour ces éditions antérieures afin d'obtenir les spécifications applicables.

NOTE 2 Il est possible que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT qui ont été établis conformément à l'IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 ou IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 et IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 n'incluent pas l'ensemble du contenu et des spécifications nécessaires, identifiés dans le présent document avant la fin de sa période transitoire.

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 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-44:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie*
IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012
IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)