IEC 61223-3-7

Edition 1.0 2021-12

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau conique

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-1032-4

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 11
4.1 Preconditions 11
4.2 General conditions to be considered in testing 11
4.2.1 PHANTOM 11
4.2.2 AIR KERMA 12
4.3 Documents and data for the tests in the ACCOMPANYING DOCUMENTS 12
4.4 Measuring INSTRUMENTS 12
4.5 MAJOR SERVICE ACTION 12
4.6 Record and establishment of BASELINE VALUES and TEST frequencies 12
5 Performance tests for DENTAL CBCT EQUIPMENT 13
5.1 Visual inspection 13
5.2 Functional test 13
5.3 Relationship between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA 13
5.3.1 Requirement 13
5.3.2 Test 13
5.4 Reproducibility of the AIR KERMA 13
5.4.1 Requirement 13
5.4.2 Test 14
5.5 Geometric accuracy 14
5.5.1 General 14
5.5.2 Requirement 14
5.5.3 Test 14
5.6 * Spatial resolution 14
5.6.1 General 14
5.6.2 Requirement 14
5.6.3 Test 15
5.7 * CONTRAST TO NOISE RATIO 15
5.7.1 General 15
5.7.2 Requirement 15
5.7.3 Test 15
5.8 * Acceptance index 15
5.8.1 General 15
5.8.2 Requirement 15
5.8.3 Test 15
5.9 * Homogeneity 16
5.9.1 General 16
5.9.2 Requirement 16
5.9.3 Test 16
5.10 ARTEFACTS 17
5.10.1 General 17
5.10.2 Requirement 17

5.10.3 Test 17
Annex A (informative) Rationales 18
A.1 General conditions to be considered in PHANTOM based test procedures 18
A.2 HOMOGENEITY 18
A.3 Simplified determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION 18
A.4 Spatial resolution 18
A.5 CONTRAST TO NOISE RATIO 19
A.6 AIR KERMA 19
A.7 ACCEPTANCE INDEX 21
Annex B (informative) Particular guidance and rationale 23
B.1 Execution of the performance tests 23
B.2 MODULATION TRANSFER FUNCTION 23
B.2.1 General 23
B.2.2 Scan geometries for the air kerma index 24
B.2.3 HOMOGENEITY 25
Annex C (normative) PHANTOM – Design 26
Annex D (normative) Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION 29
D.1 MTF method 1: Simplified determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION 29
D.1.1 General 29
D.1.2 Calculation procedure 29
D.2 MTF method 2: Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION 30
Annex E (normative) Calculation of the CONTRAST TO NOISE ratio 32
E.1 Overview 32
E.1.1 General 32
E.1.2 Procedure 1 32
E.1.3 Procedure 2 32
E.2 Calculation procedure 33
E.2.1 General 33
E.2.2 Procedure 1 33
E.2.3 Procedure 2 34
Annex F (informative) Examples of ARTEFACTS seen in ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS 35
F.1 General 35
F.2 Ring ARTEFACTS 35
F.3 Geometry ARTEFACTS 36
F.3.1 General 36
F.3.2 Blurred edges visible at the interface between PVC and air region 36
F.3.3 Shading close to the edge of the PHANTOM 37
Annex G (informative) AIR KERMA in DENTAL CBCT EQUIPMENT 38
G.1 Background 38
G.2 Conditions for the measurement of AIR KERMA in DENTAL CBCT EQUIPMENT 38
G.2.1 Imaged volume 38
G.2.2 Scanning geometry 38
G.2.3 Measurement devices 38
G.3 Summary 39
Bibliography 40
Index of defined terms 41

Figure A.1 – Geometry (example 1) 20
Figure A.2 – Geometry (example 2) 21
Figure B.1 – Example of the position and borders of the ROI for determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION 23
Figure B.2 – Example for the representation of the MODULATION TRANSFER FUNCTION 24
Figure B.3 – Horizontal slice through a scan geometry (example 1) 24
Figure B.4 – Horizontal slice through a scan geometry (example 2) 25
Figure B.5 – Example for the position and borders of the fields for the determination of HOMOGENEITY 25
Figure C.1 – Structure and example of placement of the PHANTOM including the optional parts (2a and 2d) within the path of the RADIATION BEAM 26
Figure C.2 – Homogeneous parts of the PHANTOM 27
Figure C.3 – Structure elements of the PHANTOM, axial and sagittal sections 28
Figure E.1 – Placement of a REGION OF INTEREST (ROI) 32
Figure E.2 – Example of the placement of REGION OF INTEREST (ROI) 33
Figure F.1 – Axial slice illustrating a ring ARTEFACT at PMMA region of the PHANTOM 35
Figure F.2 – Axial slice illustrating a ring ARTEFACT at PMMA/PVC region of the PHANTOM 36
Figure F.3 – Reference image without geometry ARTEFACTS 36
Figure F.4 – Blurred edges visible at the interface between PVC and air region 37
Figure F.5 – Shading close to the edge of the PHANTOM 37

Table 1 – Additional requirements in ACCOMPANYING DOCUMENTS 12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography

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 61223-3-7 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62B/1249/FDIS	62B/1255/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/standardsdev/publications.

In this document, the following print types are used:

– requirements and definitions: roman type.

– test specifications: *italic type*.

– informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: smaller type; normative text of tables is also in a smaller type.

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS DOCUMENT OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

References to clauses within this document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this document are by number only.

In this document, the conjunctive "or" is used as an "inclusive or" so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

– "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;

– "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;

– "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

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

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under 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.

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

INTRODUCTION

This document provides methods for acceptance testing and constancy testing for DENTAL CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY X-RAY EQUIPMENT.

The complete set of ACCEPTANCE TESTS is to be carried out after the EQUIPMENT has been installed, or a subset of the tests is to be carried out after each MAJOR SERVICE ACTION that is made to installed EQUIPMENT. This is done 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.

The complete set of CONSTANCY TESTS is to be carried out periodically at installed EQUIPMENT. This is done to facilitate verification of stability of the EQUIPMENT according to the 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 IEC standard with the other IEC standards addressing DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT, the measuring methods and the terminology are taken as applicable from the safety standard IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021.

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

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography

1 Scope and object

This part of IEC 61223 applies to DENTAL CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY X-RAY EQUIPMENT, hereafter also called DENTAL CBCT EQUIPMENT, that conforms to IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021.

NOTE 1 DENTAL CBCT EQUIPMENT is a subset of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT.

NOTE 2 DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT can provide one or more of PANORAMIC, CEPHALOMETRIC, tomosynthesis and DENTAL CBCT imaging modalities, all of which are in the scope of the IEC 60601-2-63 basic safety and performance standard.

This document applies to ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS on DENTAL CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY X-RAY EQUIPMENT.

The aim of 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 requirements specified in this document are minimal requirements. The MANUFACTURER can establish criteria for the tests described here that exceed the levels contained in this document.

CONSTANCY TESTS are performed to ensure that the functional performance of ME EQUIPMENT meets established criteria and to enable the early recognition of changes in the properties of components of the ME EQUIPMENT, and to verify compliance with specifications affecting the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

This document also contains requirements for the ACCOMPANYING DOCUMENTS associated with ACCEPTANCE AND CONSTANCY TESTING of the DENTAL CBCT EQUIPMENT.

This document does not apply to:

– aspects of thermal, EMD (electromagnetic disturbances), mechanical and electrical safety;
– aspects of mechanical, electrical and software performance, unless they are essential for performing the ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS, and directly affect image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

NOTE 3 Such aspects are generally addressed by IEC 60601-1 (all parts).

Equipment in the scope of IEC 61223-3-5 is excluded from the scope of this document.

DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT can provide modalities which are in the scope of IEC 61223-3-4. In this case, the respective clauses of the IEC 61223-3-4 apply.

The object of this document is to establish:

– the essential parameters which describe the performance of DENTAL CBCT EQUIPMENT with regard to the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning;
– methods of testing and whether measured quantities related to those parameters comply with the specified requirements.

These methods rely on non-invasive measurements performed once the installation or a MAJOR SERVICE ACTION is completed.

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 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment–Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60336, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 45
INTRODUCTION 48
1 Domaine d'application et objet 49
2 Références normatives 50
3 Termes et définitions 50
4 Aspects généraux des ESSAIS DE RÉCEPTION et des ESSAIS DE CONSTANCE 53
4.1 Conditions préalables 53
4.2 Conditions générales à prendre en considération lors des essais 53
4.2.1 FANTÔME 53
4.2.2 KERMA DANS L'AIR 53
4.3 Documents et données pour les essais dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 53
4.4 INSTRUMENTS de mesure 54
4.5 OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE 54
4.6 Enregistrement et établissement des VALEURS DE RÉFÉRENCE et des fréquences d'ESSAI 54
5 Essais de performances de l'APPAREIL CBCT DENTAIRE 54
5.1 Examen visuel 54
5.2 Essai fonctionnel 54
5.3 Relations entre le CHAMP DE RAYONNEMENT X et la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE 55
5.3.1 Exigences 55
5.3.2 Essai 55
5.4 Reproductibilité du KERMA DANS L'AIR 55
5.4.1 Exigences 55
5.4.2 Essai 55
5.5 Exactitude géométrique 55
5.5.1 Généralités 55
5.5.2 Exigences 56
5.5.3 Essai 56
5.6 * Résolution spatiale 56
5.6.1 Généralités 56
5.6.2 Exigences 56
5.6.3 Essai 56
5.7 * RAPPORT CONTRASTE/BRUIT 56
5.7.1 Généralités 56
5.7.2 Exigences 57
5.7.3 Essai 57
5.8 * Indice d'acceptation 57
5.8.1 Généralités 57
5.8.2 Exigences 57
5.8.3 Essai 57
5.9 * Homogénéité 58
5.9.1 Généralités 58
5.9.2 Exigences 58
5.9.3 Essai 58
5.10 ARTEFACTS 59

5.10.1 Généralités 59
5.10.2 Exigences 59
5.10.3 Essai 59
Annexe A (informative) Justifications 60
A.1 Conditions générales à prendre en considération dans les procédures d'essai fondées sur un FANTÔME 60
A.2 HOMOGÉNÉITÉ 60
A.3 Détermination simplifiée de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION 60
A.4 Résolution spatiale 60
A.5 RAPPORT CONTRASTE/BRUIT 61
A.6 KERMA DANS L'AIR 61
A.7 INDICE D'ACCEPTATION 63
Annexe B (informative) Recommandations et justifications particulières 65
B.1 Exécution des essais de performances 65
B.2 FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION 65
B.2.1 Généralités 65
B.2.2 Géométries de balayage pour l'indice de kerma dans l'air 66
B.2.3 HOMOGÉNÉITÉ 67
Annexe C (normative) FANTÔME – Conception 68
Annexe D (normative) Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT MODULATION 71
D.1 MTF - Méthode 1: Détermination simplifiée de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION 71
D.1.1 Généralités 71
D.1.2 Procédure de calcul 71
D.2 MTF - Méthode 2: Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION 72
Annexe E (normative) Calcul du rapport CONTRASTE/BRUIT 74
E.1 Vue d'ensemble 74
E.1.1 Généralités 74
E.1.2 Procédure 1 74
E.1.3 Procédure 2 74
E.2 Procédure de calcul 75
E.2.1 Généralités 75
E.2.2 Procédure 1 75
E.2.3 Procédure 2 76
Annexe F (informative) Exemples d'ARTEFACTS constatés dans les ESSAIS DE RÉCEPTION et les ESSAIS DE CONSTANCE 77
F.1 Généralités 77
F.2 ARTEFACTS en anneau 77
F.3 ARTEFACTS géométriques 78
F.3.1 Généralités 78
F.3.2 Contours flous visibles à l'interface entre la région PVC et la région Air 78
F.3.3 Ombrage proche du contour du FANTÔME 79
Annexe G (informative) KERMA DANS L'AIR dans un APPAREIL CBCT DENTAIRE 80
G.1 Contexte 80
G.2 Conditions de mesurage du KERMA DANS L'AIR dans l'APPAREIL CBCT DENTAIRE 80
G.2.1 Volume visualisé 80
G.2.2 Géométrie de balayage 80

G.2.3 Dispositifs de mesure 81
G.3 Récapitulatif 81
Bibliographie 82
Index des termes définis 83

Figure A.1 – Géométrie (exemple 1) 62
Figure A.2 – Géométrie (exemple 2) 63
Figure B.1 – Exemple de position et de limites du ROI pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION 65
Figure B.2 – Exemple de représentation de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION 66
Figure B.3 – Coupe horizontale à travers une géométrie de balayage (exemple 1) 66
Figure B.4 – Coupe horizontale à travers une géométrie de balayage (exemple 2) 67
Figure B.5 – Exemple de position et de limites des champs pour la détermination de l'HOMOGÉNÉITÉ 67
Figure C.1 – Structure et exemple de placement du FANTÔME, y compris les parties facultatives (2a et 2d) à l'intérieur du chemin du FAISCEAU DE RAYONNEMENT 68
Figure C.2 – Parties homogènes du FANTÔME 69
Figure C.3 – Éléments de structure du FANTÔME, sections axiale et sagittale 70
Figure E.1 – Placement d'une RÉGION ÉTUDIÉE (ROI) 74
Figure E.2 – Exemple de placement d'une RÉGION ÉTUDIÉE (ROI) 75
Figure F.1 – Coupe axiale présentant un ARTEFACT en anneau dans la région PMMA du FANTÔME 77
Figure F.2 – Coupe axiale présentant un ARTEFACT en anneau dans la région PMMA/PVC du FANTÔME 78
Figure F.3 – Image de référence sans ARTEFACT géométrique 78
Figure F.4 – Contours flous visibles à l'interface entre la région PVC et la région Air 79
Figure F.5 – Ombrage proche du contour du FANTÔME 79

Tableau 1 – Exigences supplémentaires dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 53

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau conique

AVANT-PROPOS

1) La Commission Électrotechnique 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. À 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.

La Norme internationale IEC 61223-3-7 a été établie par le sous-comité 62 B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

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

FDIS	Rapport de vote
62B/1249/FDIS	62B/1255/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Le présent document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/standardsdev/publications.

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

– exigences et définitions: caractères romains;
– modalités d'essais: caractères *italiques*;
– les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
– les termes définis à l'Article 3 du présent document OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

– "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité au présent document;
– "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
– "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification applicable à cet élément à consulter à l'Annexe A.

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 webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

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

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

INTRODUCTION

Le présent document traite des méthodes d'essai d'acceptation et d'essai de constance des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES à TOMODENSITOMÉTRIE À FAISCEAU CONIQUE.

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 OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE réalisée 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 ont une influence sur la qualité d'image, le RAYONNEMENT DE SORTIE et le positionnement du PATIENT.

La totalité des ESSAIS DE CONSTANCE doit être réalisée périodiquement sur l'APPAREIL installé. L'objet de ces essais est de faciliter la vérification de la stabilité de l'APPAREIL selon les normes de sécurité et de performance applicables, les règlements et les spécifications publiées et/ou contractuelles qui ont une influence sur la qualité d'image, le RAYONNEMENT DE SORTIE et le positionnement du PATIENT.

Pour assurer l'homogénéité de la présente norme IEC avec les autres normes IEC concernant les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX, les méthodes de mesure et la terminologie sont tirées, pour autant qu'elles soient applicables, de la norme de sécurité IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021.

Certaines dispositions ou certains énoncés dans le présent document exigent des informations supplémentaires. Ces dernières sont présentées dans les annexes.

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

Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau conique

1 Domaine d'application et objet

La présente partie de l'IEC 61223-3 s'applique aux APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES à TOMODENSITOMÉTRIE À FAISCEAU CONIQUE, ci-après également appelés APPAREILS CBCT DENTAIRES, qui sont conformes à IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021.

NOTE 1 Les APPAREILS CBCT DENTAIRES sont un sous-ensemble d'APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA- ORAUX.

NOTE 2 Les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX peuvent fournir une ou plusieurs modalités en matière de tomosynthèse PANORAMIQUE, CÉPHALOMÉTRIQUE et d'imagerie CBCT DENTAIRES, toutes relevant du domaine d'application de la norme de sécurité de base et de performance IEC 60601-2-63.

Le présent document s'applique aux ESSAIS DE RÉCEPTION et aux ESSAIS DE CONSTANCE des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES À TOMODENSITOMÉTRIE À FAISCEAU CONIQUE.

Les ESSAIS DE RÉCEPTION ont pour objet de vérifier la conformité de l'installation ou d'une OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE aux spécifications relatives à la qualité de l'image, au RAYONNEMENT DE SORTIE et au positionnement du PATIENT.

Les exigences spécifiées dans le présent document sont des exigences minimales. Dans le cadre des essais décrits ici, le FABRICANT peut établir des critères qui dépassent les niveaux indiqués dans le présent document.

Les ESSAIS DE CONSTANCE ont pour objet d'assurer que les performances fonctionnelles de l'APPAREIL EM satisfassent aux critères établis et de permettre l'identification précoce des modifications des propriétés des composants de l'APPAREIL EM, mais également de vérifier la conformité aux spécifications relatives à la qualité de l'image, au RAYONNEMENT DE SORTIE et au positionnement du PATIENT.

Le présent document contient également les exigences associées aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT liés aux ESSAIS DE RÉCEPTION ET DE CONSTANCE de l'APPAREIL CBCT DENTAIRE.

Le présent document ne s'applique pas:

– aux aspects concernant la sécurité thermique, la sécurité liée aux perturbations électromagnétiques (EMD - electromagnetic disturbances), la sécurité mécanique et la sécurité électrique;
– aux aspects concernant les performances mécaniques, électriques et logicielles, à moins qu'ils ne soient essentiels à l'exécution des ESSAIS DE RÉCEPTION et des ESSAIS DE CONSTANCE, et qu'ils affectent directement la qualité d'image, le RAYONNEMENT DE SORTIE et le positionnement du PATIENT.

NOTE 3 Ces aspects sont en général traités dans l'IEC 60601-1 (toutes les parties).

Le matériel relevant du domaine d'application de l'IEC 61223-3-5 est exclu du domaine d'application du présent document.

Certaines modalités des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX peuvent relever du domaine d'application de l'IEC 61223-3-4. Dans ce cas, les articles correspondants de l'IEC 61223-3-4 s'appliquent.

Le présent document a pour objet d'établir:

– les paramètres importants qui décrivent les performances des APPAREILS CBCT DENTAIRES en ce qui concerne la qualité d'image, le RAYONNEMENT DE SORTIE et le positionnement du PATIENT;
– les méthodes d'essai et si les grandeurs mesurées liées à ces paramètres sont conformes aux exigences spécifiées.

Ces méthodes s'appuient sur des mesurages non invasifs exécutés à l'issue de l'installation ou d'une OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE.

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 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

IEC 60336, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Dimensions des foyers et caractéristiques connexes*