IEC 61675-1

Edition 3.0 2022-03

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 1: Positron emission tomographs

Dispositifs d'imagerie par radionucléides – Caractéristiques et conditions d'essai – Partie 1: Tomographes à émission de positrons

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-1089-5

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 4
INTRODUCTION 6
1 Scope 7
2 Normative references 7
3 Terms and definitions 7
4 Test methods 13
4.1 General 13
4.2 SPATIAL RESOLUTION 13
4.2.1 General 13
4.2.2 Purpose 14
4.2.3 Method 14
4.2.4 Analysis 15
4.2.5 Report 17
4.3 Tomographic sensitivity 18
4.3.1 General 18
4.3.2 Purpose 18
4.3.3 Method 18
4.3.4 Analysis 20
4.3.5 Report 20
4.4 Scatter measurement 20
4.4.1 General 20
4.4.2 Purpose 20
4.4.3 Method 20
4.4.4 Analysis 21
4.4.5 Report 23
4.5 PET COUNT RATE PERFORMANCE 23
4.5.1 General 23
4.5.2 Purpose 23
4.5.3 Method 23
4.5.4 Analysis 24
4.5.5 Report 26
4.6 Time-of-flight resolution 26
4.6.1 General 26
4.6.2 Purpose 27
4.6.3 Method 27
4.6.4 Radionuclide, source distribution and data collection 27
4.6.5 Data processing 27
4.6.6 Analysis 28
4.6.7 Scatter and random removal 29
4.6.8 FWHM analysis 29
4.6.9 Report 29
4.7 Image quality and quantification accuracy of source ACTIVITY concentrations and PET/CT registration accuracy 30
4.7.1 General 30
4.7.2 Purpose 30
4.7.3 Method 30

4.7.4 Data analysis 35
4.7.5 Report 38
5 ACCOMPANYING DOCUMENTS 39
5.1 General 39
5.2 Design parameters and configuration 39
5.3 SPATIAL RESOLUTION 40
5.4 Sensitivity 40
5.5 SCATTER FRACTION 40
5.6 COUNT RATE performance 40
5.7 TIME-OF-FLIGHT resolution 40
5.8 Image quality and quantification accuracy of source ACTIVITY concentrations 40
Bibliography 41
Index of defined terms 42

Figure 1 – Evaluation of FWHM 16
Figure 2 – Evaluation of EQUIVALENT WIDTH (*EW*) 17
Figure 3 – Scatter phantom configuration and position on the imaging bed 19
Figure 4 – Evaluation of SCATTER FRACTION 22
Figure 5 – Determination of LOR distance from line source 27
Figure 6 – Cross-section of body phantom 31
Figure 7 – Phantom insert with hollow spheres 32
Figure 8 – Image quality phantom and scatter phantom position for whole body scan acquisition 33
Figure 9 – Placement of ROIs in the phantom background 36

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –

Part 1: Positron emission tomographs

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.

IEC 61675-1 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice. It is an International Standard.

This third edition cancels and replaces the second edition published in 2013. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical change with respect to the previous edition: requirements have been changed or newly created regarding the technical aspects of SPATIAL RESOLUTION, sensitivity measurement, SCATTER FRACTION, COUNT RATE performance, image quality, PET/CT registration accuracy and time-of-flight resolution.

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

Draft	Report on voting
62C/811/CDV	62C/828/RVC

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.

In this document, the following print types are used: terms defined in Clause 3 of this document or as noted: small capitals.

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.

A list of all parts in the IEC 61675 series, published under the general title *Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions*, 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 document 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

Further developments of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS allow most of the tomographs to be operated in fully 3D acquisition mode. To comply with this trend, this document describes test conditions in accordance with this acquisition characteristic. In addition, today a POSITRON EMISSION TOMOGRAPH often includes X-RAY EQUIPMENT for COMPUTED TOMOGRAPHY (CT). For this document, PET-CT hybrid devices are considered to be state of the art, dedicated POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS not including the X-ray component being special cases only.

While the test methods specified herein are optimized for the PET component of PET-CT hybrid devices, they may also be used for the PET component of PET-MR hybrid devices.

The test methods specified in this document have been selected to reflect as much as possible the clinical use of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS. It is intended that the tests be carried out by MANUFACTURERS, thereby enabling them to declare the characteristics of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. This document does not indicate which tests will be performed by the MANUFACTURER on an individual tomograph or which class-standards may be used to characterize the performance of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS by the MANUFACTURER.

RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –

Part 1: Positron emission tomographs

1 Scope

This part of IEC 61675 specifies terminology and test methods for declaring the characteristics of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS. POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS detect the ANNIHILATION RADIATION of positron emitting RADIONUCLIDES by COINCIDENCE DETECTION.

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 46
INTRODUCTION 48
1 Domaine d'application 49
2 Références normatives 49
3 Termes et définitions 49
4 Méthodes d'essai 55
4.1 Généralités 55
4.2 RÉSOLUTION SPATIALE 56
4.2.1 Généralités 56
4.2.2 Objet 56
4.2.3 Méthode 56
4.2.4 Analyse 57
4.2.5 Rapport 59
4.3 Sensibilité tomographique 60
4.3.1 Généralités 60
4.3.2 Objet 60
4.3.3 Méthode 60
4.3.4 Analyse 62
4.3.5 Rapport 62
4.4 Mesurage de la diffusion 62
4.4.1 Généralités 62
4.4.2 Objet 62
4.4.3 Méthode 63
4.4.4 Analyse 64
4.4.5 Rapport 65
4.5 PERFORMANCE DU TAUX DE COMPTAGE EN TEP 65
4.5.1 Généralités 65
4.5.2 Objet 65
4.5.3 Méthode 65
4.5.4 Analyse 67
4.5.5 Rapport 69
4.6 Résolution en temps de vol 69
4.6.1 Généralités 69
4.6.2 Objet 69
4.6.3 Méthode 70
4.6.4 Radionucléide, distribution de la source et collecte de données 70
4.6.5 Traitement des données 70
4.6.6 Analyse 70
4.6.7 Suppression de la diffusion et des événements aléatoires 72
4.6.8 Analyse de FWHM 72
4.6.9 Rapport 72
4.7 Qualité d'image et exactitude de quantification des concentrations d'ACTIVITE de la source et exactitude de la superposition d'images en TEP ou CT 73
4.7.1 Généralités 73
4.7.2 Objet 73
4.7.3 Méthode 73

4.7.4 Analyse des données 78
4.7.5 Rapport 82
5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 83
5.1 Généralités 83
5.2 Paramètres de conception et configuration 83
5.3 RÉSOLUTION SPATIALE 83
5.4 Sensibilité 83
5.5 FRACTION DE DIFFUSION 83
5.6 Performance TAUX DE COMPTAGE 83
5.7 Résolution en TEMPS DE VOL 84
5.8 Qualité d'image et exactitude de quantification des concentrations d'ACTIVITE de la source 84
Bibliographie 85
Index des termes définis 86

Figure 1 – Évaluation de la FWHM 58
Figure 2 – Évaluation DE LA LARGEUR EQUIVALENTE (*EW*) 59
Figure 3 – Configuration du fantôme de diffusion et position sur le lit d'examen 61
Figure 4 – Évaluation de FRACTION DE DIFFUSION 64
Figure 5 – Détermination de la distance de la LOR par rapport à la source linéaire 70
Figure 6 – Section transversale du fantôme de corps 74
Figure 7 – Élément de fantôme à sphères creuses 75
Figure 8 – Position du fantôme de qualité d'image et du fantôme de diffusion pour l'acquisition d'images du corps entier 76
Figure 9 – Positionnement des ROI dans le fond du fantôme 79

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

DISPOSITIFS D'IMAGERIE PAR RADIONUCLÉIDES – CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS D'ESSAI –

Partie 1: Tomographes à émission de positrons

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.

L'IEC 61675-1 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale. Il s'agit d'une Norme internationale.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition parue en 2013. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente: des exigences ont été modifiées ou ajoutées quant aux aspects techniques de la RESOLUTION SPATIALE, du mesurage de la sensibilité, de la FRACTION DE DIFFUSION, de la performance du TAUX DE COMPTAGE, de la qualité d'image et de l'exactitude de la superposition d'images en TEP ou CT.

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

Projet	Rapport de vote
62C/811/CDV	62C/828/RVC

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.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés: les termes définis à l'Article 3 du présent document ou tels qu'ils sont notés: petites majuscules.

Ce 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.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61675, publiées sous le titre général *Dispositifs d'imagerie par radionucléides – Caractéristiques et conditions d'essai*, 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 ce document indique qu'il 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

Après les progrès réalisés dans le domaine des TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS, la plupart des tomographes peuvent maintenant être utilisés en mode d'acquisition totalement 3D. Afin de satisfaire à cette tendance, le présent document décrit les conditions d'essai en tenant compte de cette caractéristique d'acquisition. En outre, les TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS modernes intègrent souvent des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X pour TOMODENSITOMETRIE (CT). Dans le présent document, les dispositifs hybrides TEP-CT sont considérés comme représentatifs de l'état de l'art, les TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS spécialisés n'intégrant pas le rayonnement X constituant seulement des cas particuliers.

Bien que les méthodes d'essai spécifiées dans le présent document soient optimisées pour le composant TEP des dispositifs hybrides TEP-CT, elles peuvent être également utilisées pour le composant TEP des dispositifs hybrides TEP-RM (tomographie par émission de positrons-résonance magnétique).

Les méthodes d'essai spécifiées dans le présent document ont été sélectionnées afin de refléter, autant que possible, l'utilisation clinique des TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS. L'objectif est de faire en sorte que les essais soient réalisés par les FABRICANTS et de permettre à ces derniers de décrire les caractéristiques des TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Le présent document n’indique pas quels essais sont effectués par le FABRICANT sur un tomographe particulier ou quelles normes de classification peuvent être utilisées par le FABRICANT pour caractériser les performances des TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS.

DISPOSITIFS D'IMAGERIE PAR RADIONUCLÉIDES – CARACTÉRISTIQUES ET CONDITIONS D'ESSAI –

Partie 1: Tomographes à émission de positrons

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 61675 spécifie la terminologie et les méthodes d'essai relatives à la description des caractéristiques des TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS. Les TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS détectent le RAYONNEMENT D'ANNIHILATION des RADIONUCLEIDES qui émettent des positrons par la DETECTION EN COÏNCIDENCE.

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