IEC 63073-1

Edition 1.0 2020-10

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

Dedicated radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 1: Cardiac SPECT

Dispositifs d'imagerie par radionucléides dédiés – Caractéristiques et conditions d'essai – Partie 1: SPECT pour scintigraphie cardiaque

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-8967-9

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

CONTENTS 2
FOREWORD 3
INTRODUCTION 5
1 Scope 6
2 Normative references 6
3 Terms and definitions 6
4 Test methods 7
4.1 General 7
4.2 Detector characteristics 8
4.2.1 General 8
4.2.2 Energy resolution and LOW-ENERGY-TAIL RATIO measurement 8
4.2.3 Shield leakage 9
4.2.4 COUNT RATE performance 10
4.2.5 System sensitivity 12
4.2.6 Non-uniformity for each CARDIAC DETECTOR HEAD 14
4.2.7 SCATTER FRACTION 14
4.3 Characteristics of tomographic images 16
4.3.1 CENTRE OF ROTATION (COR) 16
4.3.2 REFERENCE POINT localization in the reconstructed FOV 16
4.3.3 Accuracy of tomographic system sensitivity modelling 17
4.3.4 Tomographic SPATIAL NON-LINEARITY 19
4.3.5 Tomographic SPATIAL RESOLUTION 21
4.3.6 Image quality assessment using a heart phantom 23
5 Additional testing 26
6 ACCOMPANYING DOCUMENTS 27
Bibliography 28
Index of defined terms 29

Figure 1 – Small shielded liquid source 10
Figure 2 – Transverse slice of phantom used for measuring COUNT RATE performance 11
Figure 3 – Evaluation of SCATTER FRACTION 15
Figure 4 – Calculation of FWHM and measurement of the location of the maximum value 17
Figure 5 – Transaxial view of the 7 LINE SOURCE Phantom 18
Figure 6 – Transaxial view of the 7 LINE SOURCE phantom centred within a 140 mm diameter water-filled cylinder 22
Figure 7 – Placement of ROIs in SHORT AXIS view of myocardium 25
Figure 8 – Placement of ROIs in LONG AXIS view of myocardium 26

Table 1 – Relative ACTIVITY concentration of compartments of the anthropomorphic phantom 24

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

DEDICATED RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –

Part 1: Cardiac SPECT

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 63073-1 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

CDV	Report on voting
62C/740/CDV	62C/765/RVC

Full information on the voting for the approval of this document 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:

– terms defined in Clause 3 of this document or listed in the index of defined terms: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A list of all parts in the IEC 63073 series, published under the general title *Dedicated radionuclide imaging devices – Characteristics and test condtions*, 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.

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

The test methods specified in this part of IEC 63073 have been selected to reflect as much as possible the clinical use of GAMMA CAMERAS that are dedicated to cardiac SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY (SPECT). It is intended that the test methods are carried out by manufacturers thereby enabling them to describe the characteristics of the systems on a common basis.

DEDICATED RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –

Part 1: Cardiac SPECT

1 Scope

This document specifies terminology and test methods for describing the characteristics of SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY (SPECT) systems designed specifically for tomographic cardiac imaging. This includes dedicated systems or general purpose systems with dedicated sub-systems which are not included in the scope of IEC 61675-2.

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 61675-2:2015, *Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging*

SOMMAIRE

SOMMAIRE 30
AVANT-PROPOS 31
INTRODUCTION 33
1 Domaine d'application 34
2 Références normatives 34
3 Termes et définitions 34
4 Méthodes d'essai 36
4.1 Généralités 36
4.2 Caractéristiques du détecteur 36
4.2.1 Généralités 36
4.2.2 Résolution d'énergie et mesurage du RAPPORT D'EXTREMITE DE FAIBLE ENERGIE 36
4.2.3 Fuite du blindage 37
4.2.4 Performance du TAUX DE COMPTAGE 39
4.2.5 Sensibilité système 41
4.2.6 Non-uniformité pour chaque TETE DU DETECTEUR CARDIAQUE 42
4.2.7 FRACTION DE DIFFUSION 43
4.3 Caractéristiques des images tomographiques 44
4.3.1 CENTRE DE ROTATION (COR – centre of rotation) 44
4.3.2 Localisation du POINT DE REFERENCE dans le CHAMP DE VISION reconstitué 45
4.3.3 Exactitude du modèle de sensibilité système tomographique 46
4.3.4 NON-LINEARITE SPATIALE tomographique 48
4.3.5 RESOLUTION SPATIALE tomographique 50
4.3.6 Évaluation de la qualité d'image par utilisation d'un fantôme de cœur 52
5 Essais supplémentaires 56
6 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT 56
Bibliographie 57
Index des termes définis 58

Figure 1 – Petite source liquide avec blindage 39
Dimensions en millimètres 40
Figure 2 – Coupe transversale d'un fantôme d'essai utilisé pour mesurer la performance du TAUX DE COMPTAGE 40
Figure 3 – Évaluation de la FRACTION DE DIFFUSION 44
Figure 4 – Calcul de LMH et mesurage de l'emplacement de la valeur maximale 46
Figure 5 – Vue transaxiale du fantôme à 7 SOURCES LINEAIRES 47
Figure 6 – Vue transaxiale du fantôme à 7 SOURCES LINEAIRES centré dans un cylindre de 140 mm de diamètre rempli d'eau 51
Figure 7 – Placement des ROI dans la vue d'AXE COURT du myocarde 55
Figure 8 – Placement des ROI dans la vue d'axe long du myocarde 55

Tableau 1 – Concentration relative d'activité des compartiments du fantôme anthropomorphique 53

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

Partie 1: SPECT pour scintigraphie cardiaque

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 et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 63073-1 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.

Le texte de ce document est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
62C/740/CDV	62C/765/RVC

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

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

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

– termes définis à l'Article 3 du présent document ou indiqués dans l'index des termes: définis: PETITES MAJUSCULES.

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

Une liste de toutes les parties de la série IEC 63073, publiées sous le titre général *Dispositifs d'imagerie par radionucléides dédiés – 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 " http://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 cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Les méthodes d’essai spécifiées dans la présente partie de l'IEC 63073 ont été sélectionnées afin de refléter autant que possible l’utilisation clinique des GAMMA-CAMERAS pour la TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION DE PHOTONS SIMPLES (SPECT – single photon emission computed tomography) pour la scintigraphie cardiaque. L’objectif étant de faire appliquer ces méthodes d’essai par les fabricants, leur donnant ainsi les moyens de décrire les caractéristiques des systèmes sur la base de critères communs.

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

Partie 1: SPECT pour scintigraphie cardiaque

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie la terminologie et les méthodes d'essai relatives à la description des caractéristiques des systèmes de TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION DE PHOTONS SIMPLES (SPECT) conçus spécifiquement pour l'imagerie cardiaque tomographique. Ceci inclut les systèmes dédiés aussi bien que les systèmes génériques équipés de sous-systèmes dédiés qui ne relèvent pas du domaine d'application de l'IEC 61675-2.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 61675-2:2015, *Dispositifs d'imagerie par radionucléides – Caractéristiques et conditions d'essai – Partie 2: Gamma-caméras pour l'imagerie planaire, l'imagerie du corps entier et l'imagerie SPECT*