

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61223-3-5

Première édition
First edition
2004-08

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

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

**Evaluation and routine testing
in medical imaging departments –**

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

© IEC 2004 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher.

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

V

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION.....	8
1 Domaine d'application et objet.....	10
2 Références normatives.....	10
3 Termes et définitions.....	12
4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION.....	22
4.1 Conditions générales à prendre en compte dans les méthodes d'essai.....	22
4.2 Documents et données pour les essais.....	22
4.3 Identification des ÉQUIPEMENTS, instrumentation et conditions d'essai.....	22
4.4 Domaine des essais.....	24
4.5 EQUIPEMENT d'essai y compris FANTÔMES et DISPOSITIFS D'ESSAI.....	24
5 Méthodes d'essais relatives aux TOMODENSITOMÈTRES.....	26
5.1 Positionnement du SUPPORT DU PATIENT.....	26
5.2 Précision de positionnement du PATIENT.....	28
5.3 ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.....	32
5.4 Dose.....	34
5.5 BRUIT, NOMBRE CT MOYEN et UNIFORMITÉ.....	36
5.6 RÉOLUTION SPATIALE.....	40
Annexe A (normative) Terminologie – Index des termes définis.....	42
Annexe B (informative) Critères recommandés relatifs aux résultats d'essai.....	46
Annexe C (informative) Méthode visuelle concernant la RÉOLUTION À FAIBLE CONTRASTE.....	48
Annexe D (informative) Précision de l'inclinaison du statif.....	50
Annexe E (informative) PROFIL DE DOSE.....	52
Annexe F (informative) Méthodes d'essai alternatives relatives à la RÉOLUTION SPATIALE.....	54
Annexe G (informative) ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE pour un balayage hélicoïdal.....	60
Bibliographie.....	62
Figure 1 – Systèmes de coordonnées utilisé pour les TOMODENSITOMÈTRES.....	18
Tableau 1 – Modèle de l'essai de dose.....	36
Tableau F.1 – Comparaison des procédures d'essai de la RÉOLUTION SPATIALE.....	54

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	9
1 Scope and object.....	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	13
4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS	23
4.1 General conditions to be considered in test procedures	23
4.2 Documents and data for the tests.....	23
4.3 Identification of EQUIPMENT, instrumentation and test conditions.....	23
4.4 Scope of tests	25
4.5 Test EQUIPMENT, including PHANTOMS and TEST DEVICES	25
5 Test methods for CT SCANNERS	27
5.1 Positioning of the PATIENT SUPPORT	27
5.2 PATIENT positioning accuracy.....	29
5.3 TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS	33
5.4 Dose	35
5.5 NOISE, MEAN CT NUMBER and UNIFORMITY.....	37
5.6 SPATIAL RESOLUTION	41
Annex A (normative) Terminology – Index of defined terms.....	43
Annex B (informative) Recommended criteria for test results	47
Annex C (informative) Visual Method for LOW CONTRAST RESOLUTION	49
Annex D (informative) Accuracy of the gantry tilt	51
Annex E (informative) DOSE PROFILE	53
Annex F (informative) Alternate test methods for SPATIAL RESOLUTION.....	55
Annex G (informative) TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS for helical scanning.....	61
Bibliography	63
Figure 1 – Coordinate system	19
Table 1 – Test pattern for dose	37
Table E.1 – Comparison of SPATIAL RESOLUTION test procedures.....	55

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés «Publication(s) de la CEI»). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61223-3-5 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/525/FDIS	62B/544/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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**EVALUATION AND ROUTINE TESTING
IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –**

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61223-3-5 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report of voting
62B/525/FDIS	62B/544/RVD

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

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La CEI 61223-3 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3: Essais d'acceptation* :

Partie 3-1: Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour systèmes radiographiques et radioscopiques

Partie 3-2: Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X

Partie 3-3: Performances d'imagerie des équipements à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive (ANS)

Partie 3-4: Performance d'imagerie des appareils de radiographie dentaire

Partie 3-5: Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont employés:

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, notes, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS DANS LA CEI 60601-1, LA CEI 60788 ET LA CEI 61223-1 OU DANS D'AUTRES PUBLICATIONS CEI RÉFÉRENCÉES À L'ANNEXE A: PETITES CAPITALES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI pour «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

Le contenu du corrigendum de mars 2006 a été pris en considération dans cet exemplaire.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

IEC 61223-3 includes the following parts, under the general title *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3: Acceptance tests*:

Part 3-1: Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radiosopic systems

Part 3-2: Imaging performance of mammographic X-ray equipment

Part 3-3: Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)

Part 3-4: Imaging performance of dental X-ray equipment

Part 3-5: Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- *test specifications* and headings of subclauses: in italic type;
- TERMS DEFINED IN IEC 60601-1, IEC 60788, IEC 61223-1 OR IN OTHER IEC PUBLICATIONS REFERENCED IN ANNEX A: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed;
- withdrawn;
- replaced by a revised edition, or
- amended.

The contents of the corrigendum of March 2006 have been included in this copy.

INTRODUCTION

Cette norme appartient à la série des Normes Internationales CEI 61223 qui traitent des méthodes D'ESSAIS D'ACCEPTATION et d'ESSAIS DE CONSTANCE relatives aux ÉQUIPEMENTS de diagnostic médical à RAYONNEMENT X.

L'ESSAI D'ACCEPTATION est effectué après avoir installé un nouvel ÉQUIPEMENT, ou après avoir effectué des modifications majeures sur un ÉQUIPEMENT existant, afin de faciliter la vérification du respect des normes de sécurité et de performance, des règlements applicables et des spécifications contractuelles qui influent sur la qualité d'image, la dose délivrée au PATIENT et le positionnement.

Pour assurer l'homogénéité de cette norme CEI avec les deux autres normes CEI concernant les TOMODENSITOMÈTRES, les méthodes de mesure et la terminologie sont tirées des documents suivants pour autant qu'elles soient applicables:

- la norme de sécurité pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de TOMODENSITOMÉTRIE: CEI 60601-2-44, et
- la norme d'ESSAIS DE CONSTANCE pour les ÉQUIPEMENTS de TOMODENSITOMÉTRIE: CEI 61223-2-6 [3]¹⁾

Certaines dispositions ou certains énoncés de la présente norme exigent des informations supplémentaires. Les informations supplémentaires sont présentées dans les annexes. Un astérisque dans la marge gauche d'un article ou d'un paragraphe indique la présence de telles informations supplémentaires.

¹⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

INTRODUCTION

This International Standard forms part of the IEC 61223 series, which gives methods of acceptance testing and constancy testing for medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT.

The ACCEPTANCE TEST is carried out after new EQUIPMENT has been installed, or major modifications have been made to existing EQUIPMENT, in order to facilitate verification of applicable safety and performance standards, regulations, and contractual specifications which influence the image quality, PATIENT dose and positioning.

To maintain the homogeneity of this IEC standard with the other two IEC standards addressing CT SCANNERS, the measuring methods and the terminology are taken as applicable from

- the CT safety standard IEC 60601-2-44, and
- the CT constancy testing standard IEC 61223-2-6 [3]¹⁾

Some provisions or statements in this standard require additional information. Additional information is presented in the annexes. An asterisk in the left margin of a clause or subclause indicates the presence of such additional information.

¹⁾ Figures in square brackets refer to the bibliography.

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

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

1 Domaine d'application et objet

La présente partie de la CEI 61223 s'applique aux composants des TOMODENSITOMÈTRES qui influent sur la qualité d'image, la dose délivrée au PATIENT et le positionnement.

Cette norme

- définit les paramètres importants qui décrivent les performances des TOMODENSITOMÈTRES en ce qui concerne la qualité d'image, la dose délivrée au PATIENT et le positionnement; la liste des paramètres qui doivent être soumis aux essais est donnée en 4.1
- définit les méthodes d'essais des paramètres importants;
- évalue la conformité des paramètres par rapport aux tolérances spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Ces méthodes s'appuient principalement sur des mesures non invasives, exécutées pendant l'installation ou à l'issue de celle-ci, en utilisant les ÉQUIPEMENTS d'essai appropriés. Des déclarations signées couvrant des étapes de la procédure d'installation peuvent être utilisées dans le cadre du rapport d'ESSAI D'ACCEPTATION.

La présente partie de la CEI 61223 est destinée à aider à la réalisation des ESSAIS D'ACCEPTATION d'un TOMODENSITOMÈTRE. Le but est de vérifier la conformité de l'installation aux spécifications concernant la qualité de l'image, la dose délivrée au PATIENT et le positionnement.

Cette norme n'est pas destinée à couvrir:

- les aspects concernant la sécurité mécanique et électrique;
- les aspects concernant les performances mécaniques, électriques et celles des logiciels, à moins qu'ils ne soient essentiels à l'exécution des ESSAIS D'ACCEPTATION et qu'ils affectent directement la qualité d'image, la dose délivrée au PATIENT et le positionnement.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

CEI 60601-1: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*²⁾

CEI 60601-2-44:2001, *Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie* (publié en anglais seulement)³⁾

Amendement 1 (2002)

CEI 60788, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (publié en anglais seulement)

²⁾ La nouvelle édition (à publier) portera le titre suivant: *Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

³⁾ Il existe une édition consolidée 2.1 (2002) comprenant l'édition 2 (2001) et son amendement 1 (2002).

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

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

1 Scope and object

This part of IEC 61223 applies to those components of CT SCANNERS which influence the image quality, PATIENT dose and positioning.

This standard

- defines the essential parameters which describe the performance of the CT SCANNERS with regard to image quality, PATIENT dose and positioning; the list of parameters to be tested can be found in section 4.4.
- defines the methods of testing the essential parameters;
- evaluates compliance with the tolerances of the parameters specified by the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

These methods rely mainly on non-invasive measurements, using appropriate test EQUIPMENT, performed during the installation or after it has been completed. Signed statements covering steps in the installation procedure may be used as part of the ACCEPTANCE TEST report.

This part of IEC 61223 is intended to assist in performing the ACCEPTANCE TESTS on a CT SCANNER. The aim is to verify compliance of the installation with specifications affecting the image quality, PATIENT dose and positioning.

It is not intended to consider:

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

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

IEC 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*²⁾

IEC 60601-2-44:2001, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography*³⁾
Amendment 1 (2002)

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

²⁾ The new edition of IEC 60601-1 (to be published) will be entitled: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

³⁾ There exists a consolidated edition 2.1 (2002) including Edition 2 (2001) and its Amendment 1 (2002)