

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

1223-3-3

Première édition
First edition
1996-11

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

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

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

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

© CEI 1996 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

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

R

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8
Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
1.1 Domaine d'application	10
1.2 Objet	10
2 Références normatives	10
3 Terminologie	12
3.1 Degré des prescriptions	12
3.2 Utilisation des termes	14
3.3 Termes définis	14
4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION	14
4.1 Conditions générales pour les procédures d'essai	14
4.2 Documents et données pour les essais	16
4.3 Conditions d'essai	16
4.4 Paramètres d'essai	16
4.5 Appareillage d'essai y compris les FANTÔMES et les DISPOSITIFS D'ESSAI	18
4.6 Evaluation des résultats d'essai	20
5 Méthodes d'essai des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENTS X pour ANS	20
5.1 Identification	20
5.2 Vérification des documents	20
5.3 Décision au sujet des modes de fonctionnement représentatifs en ANS	20
5.4 Essais visuels et essais d'aptitude à la fonction	22
5.5 Mesurages du KERMA DANS L'AIR	22
5.6 PLAGE DE FONCTIONNEMENT	22
5.7 SENSIBILITÉ DE CONTRASTE DE L'ANS	22
5.8 RÉOLUTION SPATIALE VISUELLE DE L'ANS	24
5.9 ARTEFACTS	24
5.10 Compensation de la non-linéarité d'ATTÉNUATION (option)	24
6 Rapport d'essai et état de conformité	26
Annexes	
A Terminologie – Index des termes définis	28
B Exemple de FANTÔME pour ANS sans échelon d'essai de compensation	32
C Exemple de FANTÔME pour ANS avec échelon d'essai de compensation	36

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
 Clause	
1 Scope and object.....	11
1.1 Scope	11
1.2 Object	11
2 Normative references	11
3 Terminology	13
3.1 Degree of requirements	13
3.2 Use of terms.....	15
3.3 Defined terms.....	15
4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS.....	15
4.1 General conditions to be considered in test procedures.....	15
4.2 Documents and data for the tests	17
4.3 Test conditions.....	17
4.4 Test parameters	17
4.5 Test equipment including PHANTOMS and TEST DEVICES.....	19
4.6 Evaluating the test results.....	21
5 Test methods for X-RAY EQUIPMENT for DSA	21
5.1 Identification.....	21
5.2 Check of documents.....	21
5.3 Decision on representative DSA operation modes	21
5.4 Visual and functional tests	23
5.5 AIR KERMA measurements.....	23
5.6 DYNAMIC RANGE	23
5.7 DSA CONTRAST SENSITIVITY	23
5.8 DSA VISUAL SPATIAL RESOLUTION	25
5.9 ARTIFACTS.....	25
5.10 Compensation for ATTENUATION non-linearity (optional)	25
6 Test report and statement of compliance.....	27
 Annexes	
A Terminology – Index of defined terms	29
B Example of a DSA PHANTOM without test step for compensation	33
C Example of a DSA PHANTOM with test step for compensation	37

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

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

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) 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. 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 documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 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. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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 1223-3-3 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/288/FDIS	62B/301/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.

L'annexe A fait partie intégrante de la présente norme.

Les annexes B et C sont données seulement à titre d'information.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

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

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the 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, the IEC publishes International Standards. 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. The 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 the 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 National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 1223-3-3 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 on voting
62B/288/FDIS	62B/301/RVD

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

Annex A forms an integral part of this standard.

Annexes B and C are for information only.

The French version of this standard has not been voted upon.

Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés dans la présente norme:

- Prescriptions, conformité des éléments à l'essai et définitions: caractères romains
- Explications, conseils, notes, affirmations générales, exceptions et références: caractères de plus petite taille
- *Spécifications d'essai: italique*
- TERMES DÉFINIS DANS LA CEI 788 OU DANS LA CEI 1223: PETITES MAJUSCULES (VOIR ANNEXE A).

Withdrawn

In this standard, the following print types are used:

- Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- Explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: smaller type;
- *Test specifications: italic type;*
- TERMS DEFINED IN IEC 788 OR IN IEC 1223: SMALL CAPITALS (SEE ANNEX A).

Withdrawn

INTRODUCTION

La présente norme appartient à une série de Normes internationales indiquant des méthodes d'essai d'acceptation et d'essai de cohérence pour des sous-systèmes et des systèmes (par exemple ÉQUIPEMENT DE DIAGNOSTIC À RAYONNEMENT X), comprenant le traitement de films utilisés dans les services d'imagerie médicale.

Withdrawn

INTRODUCTION

This standard is part of a series of International Standards which give methods of acceptance testing and constancy testing for subsystems and systems (e.g. diagnostic X-RAY EQUIPMENT), including film processing, used in medical imaging departments.

Withdrawn

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

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

1 Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

Cette partie de la CEI 1223 s'applique aux composants d'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X qui influent sur la qualité d'image des appareils d'angiographie numérique soustractive (ANS) comportant un dispositif d'imagerie formant un sous-ensemble de la production de rayonnement X, un dispositif de détection comprenant une chaîne de télévision à INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, des moyens de numérisation, de traitement de l'image numérisée, de stockage de l'image et de transformation de l'image, soustraction comprise, et les installations d'affichage d'image.

La présente norme ne s'applique pas à un appareil courant d'imagerie numérique. Si cet appareil comporte une fonction ANS, elle est limitée à cette fonction.

1.2 *Objet*

La présente norme définit:

- a) les paramètres essentiels décrivant les performances des parties composant un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X mentionnées ci-dessus en ce qui concerne les propriétés d'imagerie;
- b) des méthodes d'essai pour déterminer si les quantités mesurées liées à ces paramètres sont en accord avec les tolérances spécifiées.

Ces méthodes reposent principalement sur des mesurages non invasifs utilisant un appareillage d'essai convenable durant ou après l'installation. Des accords signés prévoyant des étapes de procédures d'installation peuvent être utilisés dans le cadre des essais d'acceptation.

Le but est vérifier la conformité de l'installation par rapport aux spécifications établies concernant la qualité de l'image et de déceler les mauvais fonctionnements affectant la qualité de l'image hors spécification.

La présente norme ne fixe pas en elle-même de tolérances aux paramètres à l'étude. Il n'est pas prévu de traiter,

- c) les aspects de la sécurité mécanique ou électrique;
- d) les aspects des performances mécaniques, électriques et des performances du logiciel, sauf s'ils sont essentiels aux performances des essais affectant directement la qualité d'image.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente norme. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente norme sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

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

1 Scope and object

1.1 Scope

This part of IEC 1223 applies to those components of X-RAY EQUIPMENT which influence the image quality of EQUIPMENT for digital subtraction angiography (DSA) with an imaging system consisting of an X-ray generation subsystem, a detection device comprising an X-RAY IMAGE INTENSIFIER television chain, means of digitization and digital image processing, image storage and image manipulation including subtraction, and facilities for image display.

This standard does not apply to general equipment of digital imaging. If such an equipment includes a DSA function, it is restricted to the DSA function.

1.2 Object

This part of IEC 1223 defines:

- a) the essential parameters which describe the performance of the above-mentioned components of X-RAY EQUIPMENT with regard to imaging properties;
- b) methods of testing whether measured quantities related to those parameters comply with specified tolerances.

These methods mainly rely on non-invasive measurements using appropriate test equipment performed during the installation or after the installation is completed. Signed statements covering steps in the installation procedure can be used as part of acceptance testing.

The aim is to verify compliance of the installation with specifications affecting the image quality, and to detect malfunctions affecting the image quality that are not in agreement with those specifications.

This standard does not in itself specify tolerances for the parameters under investigation. Neither is it intended to consider:

- c) aspects of mechanical and electrical safety;
- d) aspects of mechanical, electrical and software performance unless they are essential to the performance of the tests directly affecting the image quality.

2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 1223. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this part of IEC 1223 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents listed below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

CEI 417N: 1995, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles – Treizième complément*

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*
Amendement 1: 1991
Amendement 2: 1995

CEI 601-1-3: 1994, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*

CEI 601-2-7: 1987, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic*

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 878: 1988, *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*

CEI 1223-1: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 1: Aspects généraux*

CEI 1223-2-4: 1994, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes*

CEI 1223-2-5: 1994, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images*

ISO 2092: 1981, *Métaux légers et leurs alliages – Code de désignation basé sur les symboles chimiques*

IEC 417N: 1995, *Graphical symbols for use on equipment – Index, survey and compilation of the single sheets – Thirteenth supplement*

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*
Amendment 1 (1991)
Amendment 2 (1995)

IEC 601-1-3: 1994, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 601-2-7: 1987, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 878: 1988, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

IEC 1223-1: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects*

IEC 1223-2-4: 1994, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras*

IEC 1223-2-5: 1994, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-5: Constancy tests – Image display devices*

ISO 2092: 1981, *Light metals and their alloys – Code of designation based on chemical symbols*