

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

**Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions –  
Part 2: Single photon emission computed tomographs**

**Dispositifs d'imagerie par radionucléides – Caractéristiques et conditions  
d'essai –  
Partie 2: Systèmes de tomographie d'émission à photon unique**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

PRICE CODE  
CODE PRIX

T

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-1974-4

**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.**

## CONTENTS

	Page
FOREWORD.....	3
Clause	
1 General.....	4
1.1 Scope and object .....	4
1.2 Normative references .....	4
2 Terminology and definitions.....	4
3 Test methods .....	9
3.1 Calibration measurements .....	9
3.2 Measurement of COLLIMATOR hole misalignment .....	10
3.3 Measurement of SPECT system SENSITIVITY .....	11
3.4 Scatter .....	12
3.5 Measurement of SPECT non-uniformity of response .....	14
3.6 SPECT system SPATIAL RESOLUTION.....	14
4 ACCOMPANYING DOCUMENTS .....	15
Figures	
1 Geometry of PROJECTIONS.....	16
2 Cylindrical head phantom .....	17
3 Phantom insert with holders for the scatter source .....	18
4 Evaluation of SCATTER FRACTION .....	19
5 Reporting TRANSVERSE RESOLUTION.....	20
6 Evaluation of FWHM.....	21
7 Evaluation of EQUIVALENT WIDTH (EW).....	22
Annex A – Index of defined terms.....	23

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES –  
CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –**

**Part 2: Single photon emission computed tomographs**

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 61675-2 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version (2014-12) corresponds to the English version, published in 1998-01.

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

FDIS	Report on voting
62C/206/FDIS	62C/215/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.

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

In this standard, the following print types are used:

- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THIS STANDARD OR LISTED IN ANNEX A: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Annex A is for information only.

## **RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –**

### **Part 2: Single photon emission computed tomographs**

#### **1 General**

##### **1.1 Scope and object**

This part of IEC 61675 specifies terminology and test methods for describing the characteristics of Anger type rotational GAMMA CAMERA SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHS (SPECT), equipped with parallel hole collimators. As these systems are based on Anger type GAMMA CAMERAS this part of IEC 61675 shall be used in conjunction with IEC 60789. These systems consist of a gantry system, single or multiple DETECTOR HEADS and a computer system together with acquisition, recording, and display devices.

The test methods specified in this part of IEC 61675 have been selected to reflect as much as possible the clinical use of Anger type rotational GAMMA CAMERA SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHS (SPECT). It is intended that the test methods be carried out by manufacturers thereby enabling them to describe the characteristics of SPECT systems on a common basis.

No test has been specified to characterize the uniformity of reconstructed images because all methods known so far will mostly reflect the noise of the image.

##### **1.2 Normative references**

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 61675. 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 61675 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 60789:1992, *Characteristics and test conditions of radionuclide imaging devices; Anger type gamma cameras*

IEC 61675-1, — *Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 1: Positron emission tomographs*

## SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS .....	3
Articles	
1 Généralités .....	28
1.1 Domaine d'application et objet .....	28
1.2 Références normatives .....	28
2 Terminologie et définitions .....	28
3 Méthodes d'essai .....	33
3.1 Mesures d'étalonnage .....	33
3.2 Mesure du défaut d'alignement du trou du COLLIMATEUR .....	35
3.3 Mesure de la SENSIBILITE du système SPECT .....	35
3.4 Diffusion .....	36
3.5 Mesure de la non-uniformité de réponse SPECT .....	38
3.6 RESOLUTION SPATIALE du système SPECT .....	38
4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT .....	39
Figures	
1 – Géométrie des PROJECTIONS .....	41
2 – Fantôme de tête cylindrique .....	42
3 – Insertion du fantôme avec des supports pour la source de diffusion .....	43
4 – Evaluation de la FRACTION DE DIFFUSION .....	44
5 – Rapport de la RESOLUTION TRANSVERSALE .....	45
6 – Evaluation de la LMH .....	46
7 – Evaluation de la LARGEUR EQUIVALENTE (LE) .....	47
Annexe A (informative) - Index des termes définis .....	48

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**DISPOSITIFS D'IMAGERIE PAR RADIONUCLEIDES –  
CARACTERISTIQUES ET CONDITIONS D'ESSAI –**

**Partie 2: Systèmes de tomographie d'émission à photon unique**

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 ou guides techniques 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 61675-2 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 la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

La présente version bilingue (2014-12) correspond à la version anglaise monolingue publiée en 1998-01.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62C/206/FDIS et 62C/215/RVD.

Le rapport de vote 62C/215/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

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

- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 2 DE LA PRESENTE NORME OU INDIQUES A L'ANNEXE A: PETITES MAJUSCULES.

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

L'annexe A est uniquement informative.

## DISPOSITIFS D'IMAGERIE PAR RADIONUCLEIDES – CARACTERISTIQUES ET CONDITIONS D'ESSAI –

### Partie 2: Systèmes de tomographie d'émission à photon unique

#### 1 Généralités

##### 1.1 Domaine d'application et objet

La présente partie de la CEI 61675 spécifie la terminologie et les méthodes d'essai relatives à la description des caractéristiques des TOMODENSITOMETRES PAR EMISSION DE PHOTONS SIMPLES (SPECT) DES GAMMA CAMERAS rotatives de type Anger, équipés de collimateurs à trous parallèles. Dans la mesure où ces systèmes sont basés sur les GAMMA CAMERAS de type Anger, la présente partie de la CEI 61675 doit être utilisée conjointement avec la CEI 60789. Ces systèmes se composent d'un système de portique, de TETES DE DETECTEURS simples ou multiples et d'un système informatique, associés à des dispositifs d'acquisition, d'enregistrement et de visualisation.

Les méthodes d'essai spécifiées dans la présente partie de la CEI 61675 ont été sélectionnées afin de refléter autant que possible l'utilisation clinique des TOMODENSITOMETRES PAR EMISSION DE PHOTONS SIMPLES (SPECT) DES GAMMA CAMERAS rotatives de type Anger. L'intention est de faire appliquer ces méthodes d'essai par les constructeurs, leur donnant ainsi les moyens de décrire les caractéristiques des systèmes SPECT sur la base de critères communs.

Aucun essai n'a été spécifié afin de caractériser l'uniformité des images reconstituées, puisque toutes les méthodes connues jusqu'à présent reflèteront principalement le bruit de l'image.

##### 1.2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de la CEI 61675. 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 partie de la CEI 61675 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.

CEI 60788:1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 60789:1992, *Caractéristiques et conditions d'essai des dispositifs d'imagerie par radionucléides; gamma caméras de type Anger*

CEI 61675-1, *Dispositifs d'imagerie par radionucléides – Caractéristiques et conditions d'essai – Partie 1: Tomographes à émission de positrons*