



INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions –
Part 3: Gamma camera based wholebody imaging systems

Dispositifs d'imagerie par radionucléides – Caractéristiques et conditions
d'essai –
Partie 3: Systèmes d'imagerie du corps entier à gamma-caméra

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

H

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-83220-530-3

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

| | |
|--|---|
| FOREWORD..... | 3 |
| 1 General | 5 |
| 1.1 Scope and object..... | 5 |
| 1.2 Normative references | 5 |
| 2 Terminology and definitions | 5 |
| 3 Test methods..... | 6 |
| 3.1 Scanning constancy..... | 6 |
| 3.2 SPATIAL RESOLUTION without scatter..... | 6 |
| 4 ACCOMPANYING DOCUMENTS | 7 |
| Annex A (informative) Index of defined terms | 9 |

WITHDRAWN

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –

Part 3: Gamma camera based wholebody imaging systems

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 61675-3 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 (2012-11) corresponds to the monolingual English version, published in 1998-02.

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

| | |
|--------------|------------------|
| FDIS | Report on voting |
| 62C/211/FDIS | 62C/221/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:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanation, advice, introductions, general statements, exceptions and reference: in smaller roman type;
- *test specifications: in italic type;*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS STANDARD WHICH HAVE BEEN 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.

Withdrawn

RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –

Part 3: Gamma camera based wholebody imaging systems

1 General

1.1 Scope and object

The object of this part of IEC 61675 is to specify test methods for describing the characteristics of GAMMA CAMERA BASED WHOLEBODY IMAGING SYSTEMS. As these systems are based on Anger type GAMMA CAMERAS this part of IEC 61675 should be read in conjunction with IEC 60789.

Two additional tests, scanning speed constancy, and system SPATIAL RESOLUTION without scatter, shall be performed. Measurement of system uniformity for wholebody imaging systems is possible but difficult to perform because of the requirement for large and uniform sources. Most of the potential problems that could affect uniformity will also affect the system resolution, and therefore such a uniformity test is not included in this standard.

The test methods specified in this part of IEC 61675 have been selected to reflect as much as possible the clinical use of GAMMA CAMERA BASED WHOLEBODY IMAGING SYSTEMS. It is intended that the test methods be carried out by manufacturers, thereby enabling them to describe the characteristics of GAMMA CAMERA BASED WHOLEBODY IMAGING SYSTEMS.

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 61675-2: *Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Single photon emission computed tomographs*

SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| AVANT-PROPOS | 11 |
| 1 Généralités | 13 |
| 1.1 Domaine d'application et objet | 13 |
| 1.2 Références normatives | 13 |
| 2 Terminologie et définitions | 13 |
| 3 Méthodes d'essai | 14 |
| 3.1 Constance de balayage | 14 |
| 3.2 RÉSOLUTION SPATIALE sans diffusion | 15 |
| 4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT | 16 |
| Annexe A (informative) Index des termes définis | 18 |

Withdrawing

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 3: Systèmes d'imagerie du corps entier à gamma-caméra

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 61675-3 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 (2012-11) correspond à la version anglaise monolingue publiée en 1998-02.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62C/211/FDIS et 62C/221/RVD.

Le rapport de vote 62C/221/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

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

- exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, introductions, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essai: caractères italiques;*

- TERMES UTILISÉS DANS TOUTE CETTE NORME ET DÉFINIS À L'ARTICLE 2 DE LA PRÉSENTE NORME OU INDIQUÉS À L'ANNEXE A; PETITES MAJUSCULES.

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

L'annexe A est uniquement informative.

withdrawn

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

Partie 3: Systèmes d'imagerie du corps entier à gamma-caméra

1 Généralités

1.1 Domaine d'application et objet

La présente partie de la CEI 61675 a pour objet de spécifier les méthodes d'essai relatives à la description des caractéristiques des SYSTÈMES D'IMAGERIE DU CORPS ENTIER À GAMMA CAMÉRA. Dans la mesure où ces systèmes sont basés sur les GAMMA CAMÉRAS de type Anger, il convient de lire la présente partie de la CEI 61675 conjointement avec la CEI 60789.

Deux essais supplémentaires, relatifs à la constance de la vitesse de balayage et à la RÉSOLUTION SPATIALE système sans diffusion, doivent être effectués. La mesure de l'uniformité du système pour les systèmes d'imagerie du corps entier est possible mais difficile à réaliser en raison de l'exigence de sources larges et uniformes. La plupart des problèmes potentiels susceptibles d'affecter l'uniformité affecteront également la résolution du système; par conséquent, ce type d'essai d'uniformité n'est pas inclus dans la présente norme.

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 SYSTÈMES D'IMAGERIE DU CORPS ENTIER À GAMMA CAMÉRA. L'intention est de faire appliquer ces méthodes d'essai par les fabricants, leur donnant ainsi les moyens de décrire les caractéristiques des SYSTÈMES D'IMAGERIE DU CORPS ENTIER À GAMMA CAMÉRA.

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 tiennent 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 61675-2: *Dispositifs d'imagerie par radionucléides – Caractéristiques et conditions d'essai – Partie 2: Tomodensitomètres à émission de photons uniques*