



IEC 61675-1

Edition 2.0 2013-09

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions –
Part 1: Positron emission tomographs**

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

W

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-1119-9

**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.**

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	7
4 Test methods.....	13
4.1 General.....	13
4.2 SPATIAL RESOLUTION	13
4.2.1 General	13
4.2.3 Method	14
4.2.4 Analysis.....	15
4.2.5 Report	17
4.3 Tomographic sensitivity.....	18
4.3.1 General	18
4.3.2 Purpose.....	18
4.3.3 Method	18
4.3.4 Analysis.....	19
4.3.5 Report	20
4.4 Uniformity	20
4.5 Scatter measurement.....	20
4.5.1 General	20
4.5.2 Purpose.....	20
4.5.3 Method	20
4.5.4 Analysis.....	21
4.5.5 Report	22
4.6 PET COUNT RATE PERFORMANCE	23
4.6.1 General	23
4.6.2 Purpose.....	23
4.6.3 Method	23
4.6.4 Analysis.....	24
4.6.5 Report	26
4.7 Image quality and quantification accuracy of source ACTIVITY concentrations	26
4.7.1 General	26
4.7.2 Purpose.....	26
4.7.3 Method	27
4.7.4 Data analysis.....	31
4.7.5 Report	34
5 ACCOMPANYING DOCUMENTS	35
5.1 General.....	35
5.2 Design parameters.....	35
5.3 Configuration of the tomograph.....	36
5.4 SPATIAL RESOLUTION	36
5.5 Sensitivity	36
5.6 SCATTER FRACTION.....	36
5.7 COUNT RATE performance	36

5.8	Image quality and quantification accuracy of source ACTIVITY concentrations	36
	Bibliography.....	37
	Index of defined terms	38
	Figure 1 – Evaluation of FWHM	16
	Figure 2 – Evaluation of EQUIVALENT WIDTH (<i>EW</i>).....	17
	Figure 3 – Scatter phantom configuration and position on the imaging bed	19
	Figure 4 – Evaluation of SCATTER FRACTION	22
	Figure 5 – Cross-section of body phantom	27
	Figure 6 – Phantom insert with hollow spheres	28
	Figure 7 – Image quality phantom and scatter phantom position for whole body scan acquisition	29
	Figure 8 – Placement of ROIs in the phantom background	32

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –

Part 1: Positron emission tomographs

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 61675-1 has been prepared by subcommittee 62C: Equipment for radiotherapy, nuclear medicine and radiation dosimetry, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition replaces the first edition of IEC 61675-1, published in 1998. This edition constitutes a technical revision. Requirements have been changed regarding the following technical aspects:

- SPATIAL RESOLUTION;
- sensitivity measurement;
- SCATTER FRACTION;
- COUNT RATE performance;
- image quality.

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

CDV	Report on voting
62C/550/CDV	62C/561/RVC

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

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

In this standard, the following print types are used:

- Requirements and definitions: roman type.
- *Test specifications: italic type.*
- Informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF IEC 60601-1, IN THIS PARTICULAR STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

References to clauses within this standard are preceded by the term “clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

In this standard, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this standard conform to usage described in Annex H of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this standard, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this standard;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this standard;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability 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.

INTRODUCTION

Further developments of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS allow most of the tomographs to be operated in fully 3D acquisition mode. To comply with this trend, this standard describes test conditions in accordance with this acquisition characteristic. In addition, today a POSITRON EMISSION TOMOGRAPH often includes X-RAY EQUIPMENT for COMPUTED TOMOGRAPHY (CT). For this standard PET-CT hybrid devices are considered to be state of the art, dedicated POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS not including the X-ray component being special cases only.

The test methods specified in this part of IEC 61675 have been selected to reflect as much as possible the clinical use of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS. It is intended that the tests be carried out by MANUFACTURERS, thereby enabling them to declare the characteristics of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. This standard does not indicate which tests will be performed by the MANUFACTURER on an individual tomograph.

RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –

Part 1: Positron emission tomographs

1 Scope

This part of IEC 61675 specifies terminology and test methods for declaring the characteristics of POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS. POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS detect the ANNIHILATION RADIATION of positron emitting RADIONUCLIDES by COINCIDENCE DETECTION.

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

2 Normative references

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

IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	42
INTRODUCTION.....	44
1 Domaine d'application	45
2 Références normatives.....	45
3 Termes et définitions	45
4 Méthodes d'essai.....	51
4.1 Généralités.....	51
4.2 RESOLUTION SPATIALE.....	52
4.2.1 Généralités.....	52
4.2.2 Objet	52
4.2.3 Méthode	52
4.2.4 Analyse	53
4.2.5 Rapport	55
4.3 Sensibilité tomographique	56
4.3.1 Généralités.....	56
4.3.2 Objet	56
4.3.3 Méthode	56
4.3.4 Analyse	58
4.3.5 Rapport	58
4.4 Uniformité	58
4.5 Mesure de la diffusion	58
4.5.1 Généralités.....	58
4.5.2 Objet	58
4.5.3 Méthode	58
4.5.4 Analyse	59
4.5.5 Rapport	61
4.6 PERFORMANCE DU TAUX DE COMPTAGE EN TEP	61
4.6.1 Généralités.....	61
4.6.2 Objet	61
4.6.3 Méthode	61
4.6.4 Analyse	62
4.6.5 Rapport	64
4.7 Qualité d'image et précision de quantification des concentrations d'activité de la source	65
4.7.1 Généralités.....	65
4.7.2 Objet	65
4.7.3 Méthode	65
4.7.4 Analyse des données	70
4.7.5 Rapport	73
5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	74
5.1 Généralités.....	74
5.2 Paramètres de conception	74
5.3 Configuration du tomographe	75
5.4 RESOLUTION SPATIALE.....	75
5.5 Sensibilité	75
5.6 FRACTION DE DIFFUSION	75
5.7 Performance du taux de comptage	75

5.8	Qualité d'image et précision de quantification des concentrations d'activité de la source	75
	Bibliographie.....	76
	Index des termes définis	77
	Figure 1 – Evaluation de la LMH	54
	Figure 2 – Evaluation de la largeur équivalente (LE).....	55
	Figure 3 – Configuration du fantôme de diffusion et position sur le lit d'examen.....	57
	Figure 4 – Evaluation de la FRACTION DE DIFFUSION.....	60
	Figure 5 – Section transversale du fantôme de corps.....	66
	Figure 6 – Élément de fantôme à sphères creuses.....	67
	Figure 7 – Position du fantôme de qualité d'image et du fantôme de diffusion pour l'acquisition d'images du corps entier.....	68
	Figure 8 – Positionnement des ROI dans le fond du fantôme. Douze localisations sont spécifiées	71

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 1: Tomographes à émission de positrons

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 de la CEI 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'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications 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 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 la CEI. La CEI 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 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 brevet. La CEI 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 CEI 61675-1 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 la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition remplace la première édition de la CEI 61675-1, parue en 1998. Elle constitue une révision technique. Les exigences concernant les aspects techniques ci-dessous ont été modifiées:

- RESOLUTION SPATIALE;
- mesure de la sensibilité;
- FRACTION DE DIFFUSION;
- performance du TAUX DE COMPTAGE;

- qualité d'image.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

CDV	Rapport de vote
62C/550/CDV	62C/561/RVC

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

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

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

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essai: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA CEI 60601-1, DE LA PRESENTE NORME OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Les références à des articles dans la présente norme sont précédées du terme "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Les références aux paragraphes dans la présente norme utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif"; ainsi, un énoncé est vrai si une combinaison des conditions quelle qu'elle soit est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de la CEI sous "<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.

INTRODUCTION

Suite aux progrès réalisés dans le domaine des TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS, la plupart des tomographes peuvent maintenant être utilisés en mode d'acquisition totalement 3D. Pour respecter cette tendance, la présente norme décrit les conditions d'essai en tenant compte de cette caractéristique d'acquisition. En outre, les TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS modernes intègrent souvent des EQUIPEMENTS A RAYONNEMENT X POUR TOMODENSITOMETRIE (CT). Dans la présente norme, les dispositifs hybrides TEP-CT sont considérés comme représentatifs de l'état de l'art, les TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS spécialisés n'intégrant pas le rayonnement X constituant seulement des cas particuliers.

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 TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS. L'objectif est de faire en sorte que les essais soient réalisés par les FABRICANTS et de permettre à ces derniers de décrire les caractéristiques des TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. La présente norme n'indique pas quels essais seront effectués par le FABRICANT sur un tomographe particulier.

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

Partie 1: Tomographes à émission de positrons

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 61675 spécifie la terminologie et les méthodes d'essai relatives à la description des caractéristiques des TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS. Les TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS détectent le RAYONNEMENT D'ANNIHILATION des RADIONUCLEIDES émettant des positrons par la DETECTION EN COÏNCIDENCE.

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

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)