

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray
equipment for dental cone beam computed tomography**

**Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des
appareils à rayonnement X pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau
conique**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-4930-7

**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.....	5
INTRODUCTION.....	7
1 Scope and object.....	8
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	9
4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS	11
4.1 Preconditions.....	11
4.2 General conditions to be considered in testing.....	11
4.2.1 PHANTOM	11
4.2.2 AIR KERMA	12
4.3 Documents and data for the tests in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	12
4.4 Measuring INSTRUMENTS.....	12
4.5 MAJOR SERVICE ACTION	12
4.6 Record and establishment of BASELINE VALUES and TEST frequencies	12
5 Performance tests for DENTAL CBCT EQUIPMENT.....	13
5.1 Visual inspection.....	13
5.2 Functional test	13
5.3 Relationship between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA.....	13
5.3.1 Requirement.....	13
5.3.2 Test.....	13
5.4 Reproducibility of the AIR KERMA	13
5.4.1 Requirement.....	13
5.4.2 Test.....	14
5.5 Geometric accuracy	14
5.5.1 General	14
5.5.2 Requirement.....	14
5.5.3 Test.....	14
5.6 * Spatial resolution.....	14
5.6.1 General	14
5.6.2 Requirement.....	14
5.6.3 Test.....	15
5.7 * CONTRAST TO NOISE RATIO	15
5.7.1 General	15
5.7.2 Requirement.....	15
5.7.3 Test.....	15
5.8 * Acceptance index	15
5.8.1 General	15
5.8.2 Requirement.....	15
5.8.3 Test.....	15
5.9 * Homogeneity	16
5.9.1 General	16
5.9.2 Requirement.....	16
5.9.3 Test.....	16
5.10 ARTEFACTS	17
5.10.1 General	17
5.10.2 Requirement.....	17

5.10.3	Test	17
Annex A	(informative) Rationales	18
A.1	General conditions to be considered in PHANTOM based test procedures	18
A.2	HOMOGENEITY	18
A.3	Simplified determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION	18
A.4	Spatial resolution	18
A.5	CONTRAST TO NOISE RATIO	19
A.6	AIR KERMA	19
A.7	ACCEPTANCE INDEX	21
Annex B	(informative) Particular guidance and rationale	23
B.1	Execution of the performance tests	23
B.2	MODULATION TRANSFER FUNCTION	23
B.2.1	General	23
B.2.2	Scan geometries for the air kerma index	24
B.2.3	HOMOGENEITY	25
Annex C	(normative) PHANTOM – Design	26
Annex D	(normative) Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION	29
D.1	MTF method 1: Simplified determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION	29
D.1.1	General	29
D.1.2	Calculation procedure	29
D.2	MTF method 2: Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION	30
Annex E	(normative) Calculation of the CONTRAST TO NOISE ratio	32
E.1	Overview	32
E.1.1	General	32
E.1.2	Procedure 1	32
E.1.3	Procedure 2	32
E.2	Calculation procedure	33
E.2.1	General	33
E.2.2	Procedure 1	33
E.2.3	Procedure 2	34
Annex F	(informative) Examples of ARTEFACTS seen in ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS	35
F.1	General	35
F.2	Ring ARTEFACTS	35
F.3	Geometry ARTEFACTS	36
F.3.1	General	36
F.3.2	Blurred edges visible at the interface between PVC and air region	36
F.3.3	Shading close to the edge of the PHANTOM	37
Annex G	(informative) AIR KERMA in DENTAL CBCT EQUIPMENT	38
G.1	Background	38
G.2	Conditions for the measurement of AIR KERMA in DENTAL CBCT EQUIPMENT	38
G.2.1	Imaged volume	38
G.2.2	Scanning geometry	38
G.2.3	Measurement devices	38
G.3	Summary	39
Bibliography		40
Index of defined terms		41

Figure A.1 – Geometry (example 1)	20
Figure A.2 – Geometry (example 2)	21
Figure B.1 – Example of the position and borders of the ROI for determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION.....	23
Figure B.2 – Example for the representation of the MODULATION TRANSFER FUNCTION	24
Figure B.3 – Horizontal slice through a scan geometry (example 1)	24
Figure B.4 – Horizontal slice through a scan geometry (example 2)	25
Figure B.5 – Example for the position and borders of the fields for the determination of HOMOGENEITY	25
Figure C.1 – Structure and example of placement of the PHANTOM including the optional parts (2a and 2d) within the path of the RADIATION BEAM.....	26
Figure C.2 – Homogeneous parts of the PHANTOM	27
Figure C.3 – Structure elements of the PHANTOM, axial and sagittal sections	28
Figure E.1 – Placement of a REGION OF INTEREST (ROI)	32
Figure E.2 – Example of the placement of REGION OF INTEREST (ROI)	33
Figure F.1 – Axial slice illustrating a ring ARTEFACT at PMMA region of the PHANTOM.....	35
Figure F.2 – Axial slice illustrating a ring ARTEFACT at PMMA/PVC region of the PHANTOM	36
Figure F.3 – Reference image without geometry ARTEFACTS.....	36
Figure F.4 – Blurred edges visible at the interface between PVC and air region	37
Figure F.5 – Shading close to the edge of the PHANTOM	37
Table 1 – Additional requirements in ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**EVALUATION AND ROUTINE TESTING
IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –**
**Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance
of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography**

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 61223-3-7 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62B/1249/FDIS	62B/1255/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/standardsdev/publications.

In this document, 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: smaller type; normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS DOCUMENT OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

References to clauses within this document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this document are by number only.

In this document, 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 document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

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

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

A list of all parts of the IEC 61223 series, published under the general title *Evaluation and routine testing in medical imaging departments*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

<p>IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.</p>

INTRODUCTION

This document provides methods for acceptance testing and constancy testing for DENTAL CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY X-RAY EQUIPMENT.

The complete set of ACCEPTANCE TESTS is to be carried out after the EQUIPMENT has been installed, or a subset of the tests is to be carried out after each MAJOR SERVICE ACTION that is made to installed EQUIPMENT. This is done to facilitate verification of applicable safety and performance standards, regulations, and published and/or contractual specifications that influence the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

The complete set of CONSTANCY TESTS is to be carried out periodically at installed EQUIPMENT. This is done to facilitate verification of stability of the EQUIPMENT according to the applicable safety and performance standards, regulations, and published and/or contractual specifications that influence the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

To maintain the homogeneity of this IEC standard with the other IEC standards addressing DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT, the measuring methods and the terminology are taken as applicable from the safety standard IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021.

Some provisions or statements in this document require additional information, which is presented in the annexes.

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography

1 Scope and object

This part of IEC 61223 applies to DENTAL CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY X-RAY EQUIPMENT, hereafter also called DENTAL CBCT EQUIPMENT, that conforms to IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021.

NOTE 1 DENTAL CBCT EQUIPMENT is a subset of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT.

NOTE 2 DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT can provide one or more of PANORAMIC, CEPHALOMETRIC, tomosynthesis and DENTAL CBCT imaging modalities, all of which are in the scope of the IEC 60601-2-63 basic safety and performance standard.

This document applies to ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS on DENTAL CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY X-RAY EQUIPMENT.

The aim of ACCEPTANCE TESTS is to verify compliance of the installation or MAJOR SERVICE ACTION with specifications affecting the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

The requirements specified in this document are minimal requirements. The MANUFACTURER can establish criteria for the tests described here that exceed the levels contained in this document.

CONSTANCY TESTS are performed to ensure that the functional performance of ME EQUIPMENT meets established criteria and to enable the early recognition of changes in the properties of components of the ME EQUIPMENT, and to verify compliance with specifications affecting the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

This document also contains requirements for the ACCOMPANYING DOCUMENTS associated with ACCEPTANCE AND CONSTANCY TESTING of the DENTAL CBCT EQUIPMENT.

This document does not apply to:

- aspects of thermal, EMD (electromagnetic disturbances), mechanical and electrical safety;
- aspects of mechanical, electrical and software performance, unless they are essential for performing the ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS, and directly affect image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

NOTE 3 Such aspects are generally addressed by IEC 60601-1 (all parts).

Equipment in the scope of IEC 61223-3-5 is excluded from the scope of this document.

DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT can provide modalities which are in the scope of IEC 61223-3-4. In this case, the respective clauses of the IEC 61223-3-4 apply.

The object of this document is to establish:

- the essential parameters which describe the performance of DENTAL CBCT EQUIPMENT with regard to the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning;
- methods of testing and whether measured quantities related to those parameters comply with the specified requirements.

These methods rely on non-invasive measurements performed once the installation or a MAJOR SERVICE ACTION is completed.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment—Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60336, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	45
INTRODUCTION.....	48
1 Domaine d'application et objet	49
2 Références normatives	50
3 Termes et définitions	50
4 Aspects généraux des ESSAIS DE RÉCEPTION et des ESSAIS DE CONSTANCE.....	53
4.1 Conditions préalables.....	53
4.2 Conditions générales à prendre en considération lors des essais	53
4.2.1 FANTÔME	53
4.2.2 KERMA DANS L'AIR.....	53
4.3 Documents et données pour les essais dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	53
4.4 INSTRUMENTS de mesure.....	54
4.5 OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE.....	54
4.6 Enregistrement et établissement des VALEURS DE RÉFÉRENCE et des fréquences d'ESSAI	54
5 Essais de performances de l'APPAREIL CBCT DENTAIRE	54
5.1 Examen visuel.....	54
5.2 Essai fonctionnel.....	54
5.3 Relations entre le CHAMP DE RAYONNEMENT X et la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE	55
5.3.1 Exigences	55
5.3.2 Essai	55
5.4 Reproductibilité du KERMA DANS L'AIR.....	55
5.4.1 Exigences	55
5.4.2 Essai	55
5.5 Exactitude géométrique	55
5.5.1 Généralités	55
5.5.2 Exigences	56
5.5.3 Essai	56
5.6 * Résolution spatiale	56
5.6.1 Généralités	56
5.6.2 Exigences	56
5.6.3 Essai	56
5.7 * RAPPORT CONTRASTE/BRUIT	56
5.7.1 Généralités	56
5.7.2 Exigences	57
5.7.3 Essai	57
5.8 * Indice d'acceptation	57
5.8.1 Généralités	57
5.8.2 Exigences	57
5.8.3 Essai	57
5.9 * Homogénéité	58
5.9.1 Généralités	58
5.9.2 Exigences	58
5.9.3 Essai	58
5.10 ARTEFACTS	59

5.10.1	Généralités	59
5.10.2	Exigences	59
5.10.3	Essai	59
Annexe A (informative) Justifications		60
A.1	Conditions générales à prendre en considération dans les procédures d'essai fondées sur un FANTÔME	60
A.2	HOMOGENÉITÉ	60
A.3	Détermination simplifiée de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	60
A.4	Résolution spatiale	60
A.5	RAPPORT CONTRASTE/BRUIT	61
A.6	KERMA DANS L'AIR	61
A.7	INDICE D'ACCEPTATION	63
Annexe B (informative) Recommandations et justifications particulières		65
B.1	Exécution des essais de performances	65
B.2	FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	65
B.2.1	Généralités	65
B.2.2	Géométries de balayage pour l'indice de kerma dans l'air	66
B.2.3	HOMOGENÉITÉ	67
Annexe C (normative) FANTÔME – Conception		68
Annexe D (normative) Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT MODULATION		71
D.1	MTF - Méthode 1: Détermination simplifiée de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	71
D.1.1	Généralités	71
D.1.2	Procédure de calcul	71
D.2	MTF - Méthode 2: Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	72
Annexe E (normative) Calcul du rapport CONTRASTE/BRUIT		74
E.1	Vue d'ensemble	74
E.1.1	Généralités	74
E.1.2	Procédure 1	74
E.1.3	Procédure 2	74
E.2	Procédure de calcul	75
E.2.1	Généralités	75
E.2.2	Procédure 1	75
E.2.3	Procédure 2	76
Annexe F (informative) Exemples d'ARTEFACTS constatés dans les ESSAIS DE RÉCEPTION et les ESSAIS DE CONSTANCE		77
F.1	Généralités	77
F.2	ARTEFACTS en anneau	77
F.3	ARTEFACTS géométriques	78
F.3.1	Généralités	78
F.3.2	Contours flous visibles à l'interface entre la région PVC et la région Air	78
F.3.3	Ombrage proche du contour du FANTÔME	79
Annexe G (informative) KERMA DANS L'AIR dans un APPAREIL CBCT DENTAIRE		80
G.1	Contexte	80
G.2	Conditions de mesurage du KERMA DANS L'AIR dans l'APPAREIL CBCT DENTAIRE	80
G.2.1	Volume visualisé	80
G.2.2	Géométrie de balayage	80

G.2.3	Dispositifs de mesure.....	81
G.3	Récapitulatif.....	81
	Bibliographie	82
	Index des termes définis	83
Figure A.1	– Géométrie (exemple 1).....	62
Figure A.2	– Géométrie (exemple 2).....	63
Figure B.1	– Exemple de position et de limites du ROI pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	65
Figure B.2	– Exemple de représentation de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	66
Figure B.3	– Coupe horizontale à travers une géométrie de balayage (exemple 1)	66
Figure B.4	– Coupe horizontale à travers une géométrie de balayage (exemple 2)	67
Figure B.5	– Exemple de position et de limites des champs pour la détermination de l'HOMOGENÉITÉ	67
Figure C.1	– Structure et exemple de placement du FANTÔME, y compris les parties facultatives (2a et 2d) à l'intérieur du chemin du FAISCEAU DE RAYONNEMENT	68
Figure C.2	– Parties homogènes du FANTÔME	69
Figure C.3	– Éléments de structure du FANTÔME, sections axiale et sagittale	70
Figure E.1	– Placement d'une RÉGION ÉTUDIÉE (ROI).....	74
Figure E.2	– Exemple de placement d'une RÉGION ÉTUDIÉE (ROI)	75
Figure F.1	– Coupe axiale présentant un ARTEFACT en anneau dans la région PMMA du FANTÔME	77
Figure F.2	– Coupe axiale présentant un ARTEFACT en anneau dans la région PMMA/PVC du FANTÔME.....	78
Figure F.3	– Image de référence sans ARTEFACT géométrique	78
Figure F.4	– Contours flous visibles à l'interface entre la région PVC et la région Air.....	79
Figure F.5	– Ombrage proche du contour du FANTÔME	79
Tableau 1	– Exigences supplémentaires dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	53

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ESSAIS D'ÉVALUATION ET DE ROUTINE
DANS LES SERVICES D'IMAGERIE MÉDICALE –****Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie
des appareils à rayonnement X
pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau conique**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – 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 l'IEC"). 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 l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC 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 l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC 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 l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC 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 l'IEC. L'IEC 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 l'IEC, 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 l'IEC, 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 l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, 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 l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

La Norme internationale IEC 61223-3-7 a été établie par le sous-comité 62 B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/1249/FDIS	62B/1255/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Le présent document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/standardsdev/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- modalités d'essais: caractères *italiques*;
- les 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;
- les termes définis à l'Article 3 du présent document OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, 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 le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité au présent document;
- "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 au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification applicable à cet élément à consulter à l'Annexe A.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 61223, publiées sous le titre général *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer ce document en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

Le présent document traite des méthodes d'essai d'acceptation et d'essai de constance des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE À TOMODENSITOMÉTRIE À FAISCEAU CONIQUE.

La totalité des ESSAIS D'ACCEPTATION doit être exécutée après l'installation d'un nouvel APPAREIL, ou un sous-ensemble de ces essais doit être réalisé après chaque OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE réalisée sur un APPAREIL existant. L'objet de ces essais est de faciliter la vérification du respect des normes de sécurité et de performance applicables, des règlements et des spécifications publiées et/ou contractuelles qui ont une influence sur la qualité d'image, le RAYONNEMENT DE SORTIE et le positionnement du PATIENT.

La totalité des ESSAIS DE CONSTANCE doit être réalisée périodiquement sur l'APPAREIL installé. L'objet de ces essais est de faciliter la vérification de la stabilité de l'APPAREIL selon les normes de sécurité et de performance applicables, les règlements et les spécifications publiées et/ou contractuelles qui ont une influence sur la qualité d'image, le RAYONNEMENT DE SORTIE et le positionnement du PATIENT.

Pour assurer l'homogénéité de la présente norme IEC avec les autres normes IEC concernant les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX, les méthodes de mesure et la terminologie sont tirées, pour autant qu'elles soient applicables, de la norme de sécurité IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021.

Certaines dispositions ou certains énoncés dans le présent document exigent des informations supplémentaires. Ces dernières sont présentées dans les annexes.

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

Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau conique

1 Domaine d'application et objet

La présente partie de l'IEC 61223-3 s'applique aux APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES À TOMODENSITOMÉTRIE À FAISCEAU CONIQUE, ci-après également appelés APPAREILS CBCT DENTAIRES, qui sont conformes à IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021.

NOTE 1 Les APPAREILS CBCT DENTAIRES sont un sous-ensemble d'APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA- ORAUX.

NOTE 2 Les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX peuvent fournir une ou plusieurs modalités en matière de tomosynthèse PANORAMIQUE, CÉPHALOMÉTRIQUE et d'imagerie CBCT DENTAIRES, toutes relevant du domaine d'application de la norme de sécurité de base et de performance IEC 60601-2-63.

Le présent document s'applique aux ESSAIS DE RÉCEPTION et aux ESSAIS DE CONSTANCE des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES À TOMODENSITOMÉTRIE À FAISCEAU CONIQUE.

Les ESSAIS DE RÉCEPTION ont pour objet de vérifier la conformité de l'installation ou d'une OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE aux spécifications relatives à la qualité de l'image, au RAYONNEMENT DE SORTIE et au positionnement du PATIENT.

Les exigences spécifiées dans le présent document sont des exigences minimales. Dans le cadre des essais décrits ici, le FABRICANT peut établir des critères qui dépassent les niveaux indiqués dans le présent document.

Les ESSAIS DE CONSTANCE ont pour objet d'assurer que les performances fonctionnelles de l'APPAREIL EM satisfassent aux critères établis et de permettre l'identification précoce des modifications des propriétés des composants de l'APPAREIL EM, mais également de vérifier la conformité aux spécifications relatives à la qualité de l'image, au RAYONNEMENT DE SORTIE et au positionnement du PATIENT.

Le présent document contient également les exigences associées aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT liés aux ESSAIS DE RÉCEPTION ET DE CONSTANCE de l'APPAREIL CBCT DENTAIRE.

Le présent document ne s'applique pas:

- aux aspects concernant la sécurité thermique, la sécurité liée aux perturbations électromagnétiques (EMD - electromagnetic disturbances), la sécurité mécanique et la sécurité électrique;
- aux aspects concernant les performances mécaniques, électriques et logicielles, à moins qu'ils ne soient essentiels à l'exécution des ESSAIS DE RÉCEPTION et des ESSAIS DE CONSTANCE, et qu'ils affectent directement la qualité d'image, le RAYONNEMENT DE SORTIE et le positionnement du PATIENT.

NOTE 3 Ces aspects sont en général traités dans l'IEC 60601-1 (toutes les parties).

Le matériel relevant du domaine d'application de l'IEC 61223-3-5 est exclu du domaine d'application du présent document.

Certaines modalités des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIREs EXTRA-ORAUX peuvent relever du domaine d'application de l'IEC 61223-3-4. Dans ce cas, les articles correspondants de l'IEC 61223-3-4 s'appliquent.

Le présent document a pour objet d'établir:

- les paramètres importants qui décrivent les performances des APPAREILS CBCT DENTAIREs en ce qui concerne la qualité d'image, le RAYONNEMENT DE SORTIE et le positionnement du PATIENT;
- les méthodes d'essai et si les grandeurs mesurées liées à ces paramètres sont conformes aux exigences spécifiées.

Ces méthodes s'appuient sur des mesurages non invasifs exécutés à l'issue de l'installation ou d'une OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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).

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

IEC 60336, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Dimensions des foyers et caractéristiques connexes*