

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-8: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray
equipment for radiography and radioscopy**

**Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-8: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des
appareils à rayonnement X pour la radiographie et la radioscopie**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-8565-7

**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.....	8
INTRODUCTION.....	10
1 Scope and object.....	11
2 Normative references	11
3 Terms, definitions, symbols and abbreviated terms.....	12
3.1 Terms and definitions.....	12
3.2 Symbols and abbreviated terms	21
4 General aspects of ACCEPTANCE TESTING.....	21
4.1 General.....	21
4.2 Levels of requirements.....	22
4.2.1 General	22
4.2.2 Local regulatory requirements	22
4.2.3 Contractual requirements.....	22
4.2.4 MANUFACTURER specifications	22
4.3 General conditions in test procedures	22
4.4 Documents and data for the tests.....	22
4.5 Test conditions	23
4.6 Scope of tests.....	25
4.7 Test equipment including PHANTOMS and TEST DEVICES.....	26
4.7.1 General	26
4.7.2 Analysis software.....	26
4.7.3 Viewing conditions	26
4.7.4 High-voltage measuring instrument.....	26
4.7.5 DOSIMETER.....	26
4.7.6 PHANTOMS, TEST DEVICES and their application	26
4.8 Evaluating the test results.....	29
5 Specific aspects of CONSTANCY TESTING	29
5.1 General.....	29
5.2 Establishment of BASELINE VALUES.....	29
5.3 CONSTANCY TESTING and SIMPLE CHECKS	30
5.4 Frequency of CONSTANCY TESTS.....	30
6 Summary of tests for X-RAY EQUIPMENT	30
7 Requirements and test methods	32
7.1 General.....	32
7.2 Functional properties	33
7.2.1 Test requirements.....	33
7.2.2 Test method for ACCEPTANCE TEST.....	33
7.2.3 Test method for CONSTANCY TEST	33
7.3 IMAGE DISPLAY DEVICE performance.....	33
7.3.1 Test requirements.....	33
7.3.2 Test method for ACCEPTANCE TEST.....	33
7.3.3 Test method for CONSTANCY TEST	34
7.4 X-RAY TUBE VOLTAGE.....	34
7.4.1 Test requirements.....	34
7.4.2 Test method for ACCEPTANCE TEST.....	34
7.4.3 Test method for CONSTANCY TEST	35

7.5	X-RAY TUBE CURRENT or CURRENT TIME PRODUCT	35
7.5.1	Test requirements.....	35
7.5.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	35
7.5.3	Test method for CONSTANCY TEST	35
7.6	HALF-VALUE LAYER of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY	35
7.6.1	Test requirements.....	35
7.6.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	36
7.6.3	Test method for CONSTANCY TEST	36
7.7	* QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of ADDED FILTERS	36
7.7.1	Test requirements.....	36
7.7.2	* Test method for ACCEPTANCE TEST	36
7.7.3	Test method for CONSTANCY TEST	36
7.8	* ATTENUATION EQUIVALENT of materials between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR.....	36
7.8.1	Test requirements.....	36
7.8.2	* Test method for ACCEPTANCE TEST	37
7.8.3	Test method for CONSTANCY TEST	37
7.9	FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE	37
7.9.1	Test requirements.....	37
7.9.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	37
7.9.3	Test method for CONSTANCY TEST	37
7.10	Assessing geometrical properties of the X-RAY EQUIPMENT	37
7.10.1	Test requirements.....	37
7.10.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	37
7.10.3	Test method for CONSTANCY TEST	37
7.11	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM – Performance.....	38
7.11.1	Test requirements.....	38
7.11.2	* Test method for ACCEPTANCE TEST	38
7.11.3	* Test method for CONSTANCY TEST.....	38
7.12	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM – Reproducibility	38
7.12.1	Test requirements.....	38
7.12.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	38
7.12.3	Test method for CONSTANCY TEST	38
7.13	* AUTOMATIC CONTROL SYSTEM – NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME.....	38
7.13.1	Test requirements.....	38
7.13.2	* Test method for ACCEPTANCE TEST	38
7.13.3	Test method for CONSTANCY TEST	39
7.14	Correspondence between the X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	39
7.14.1	Test requirements.....	39
7.14.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	40
7.14.3	Test method for CONSTANCY TEST	41
7.15	Accuracy of indication of the LIGHT FIELD-INDICATOR.....	41
7.15.1	Test requirements.....	41
7.15.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	42
7.15.3	Test method for CONSTANCY TEST	42
7.16	Accuracy of marked and written indications of the X-RAY FIELD size	43
7.16.1	Test requirements.....	43
7.16.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	43

7.16.3	Test method for CONSTANCY TEST	43
7.17	AIR KERMA RATE at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR for RADIOSCOPY.....	43
7.17.1	Test requirements.....	43
7.17.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	44
7.17.3	Test method for CONSTANCY TEST	44
7.18	REFERENCE AIR KERMA RATE for RADIOSCOPY	44
7.18.1	Test requirements.....	44
7.18.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	44
7.18.3	Test method for CONSTANCY TEST	45
7.19	AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR for RADIOGRAPHY	46
7.19.1	Test requirements.....	46
7.19.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	46
7.19.3	Test method for CONSTANCY TEST	46
7.20	REFERENCE AIR KERMA for SERIAL RADIOGRAPHY	46
7.20.1	Test requirements.....	46
7.20.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	46
7.20.3	Test method for CONSTANCY TEST	46
7.21	Limitation of the REFERENCE AIR KERMA RATE in RADIOSCOPY.....	46
7.21.1	Test requirements.....	46
7.21.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	46
7.21.3	Test method for CONSTANCY TEST	47
7.22	SPATIAL RESOLUTION for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY	47
7.22.1	Test requirements.....	47
7.22.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	47
7.22.3	Test method for CONSTANCY TEST	49
7.23	LOW CONTRAST RESOLUTION for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY.....	49
7.23.1	Test requirements.....	49
7.23.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	50
7.23.3	Test method for CONSTANCY TEST	50
7.24	DYNAMIC RANGE for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY	50
7.24.1	Test requirements.....	50
7.24.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	51
7.24.3	Test method for CONSTANCY TEST	51
7.25	DOSE AREA PRODUCT and REFERENCE AIR KERMA (RATE) indicator.....	51
7.25.1	Test requirements.....	51
7.25.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	51
7.25.3	Test method for CONSTANCY TEST	51
7.26	Back-up timer and safety measures.....	51
7.26.1	Test requirements.....	51
7.26.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	51
7.26.3	Test method for CONSTANCY TEST	52
7.27	ARTEFACTS	52
7.27.1	Test requirements.....	52
7.27.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	52
7.27.3	Test method for CONSTANCY TEST	53
7.28	Accuracy of image measuring functions	53
7.28.1	Test requirements.....	53

7.28.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	53
7.28.3	Test method for CONSTANCY TEST	53
7.29	DYNAMIC RANGE for SUBTRACTION IMAGING.....	53
7.29.1	Test requirements.....	53
7.29.2	Conditions for testing the SUBTRACTION IMAGING mode.....	53
7.29.3	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	53
7.29.4	Test method for CONSTANCY TEST	54
7.30	Contrast sensitivity for SUBTRACTION IMAGING.....	54
7.30.1	Test requirements.....	54
7.30.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	54
7.30.3	Test method for CONSTANCY TEST	54
7.31	SPATIAL RESOLUTION for SUBTRACTION IMAGING.....	54
7.31.1	Test requirements.....	54
7.31.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	55
7.31.3	Test method for CONSTANCY TEST	55
7.32	ARTEFACTS in SUBTRACTION IMAGING.....	55
7.32.1	Test requirements.....	55
7.32.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	55
7.32.3	Test method for CONSTANCY TEST	55
7.33	X-RAY IMAGE RECEPTOR EXPOSURE INDEX	55
7.33.1	Test requirements.....	55
7.33.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	56
7.33.3	Test method for CONSTANCY TEST	56
7.34	LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE	57
7.34.1	Test requirements.....	57
7.34.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	57
7.34.3	Test method for CONSTANCY TEST	57
Annex A	(informative) General guidance and rationale.....	58
A.1	Aim and background information.....	58
A.2	Medical radiological equipment lifecycle testing	58
A.2.1	General	58
A.2.2	The "lifecycle".....	58
A.3	Rationale for particular clauses and subclauses.....	61
Annex B	(informative) Use of REFERENCE AIR KERMA and AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR	64
B.1	General.....	64
B.2	Issues with AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as a measure of performance.....	64
B.3	AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as an ACCEPTANCE TEST or CONSTANCY TEST	64
B.4	REFERENCE AIR KERMA as a measure of performance	65
B.5	REFERENCE AIR KERMA as an ACCEPTANCE TEST	65
Annex C	(informative) Assessing clinical protocol performance	66
C.1	General.....	66
C.2	Discussion	66
Annex D	(informative) Examples of TEST DEVICES for image quality evaluation	67
D.1	General.....	67
D.2	TEST DEVICE according to DIN 6868-150.....	67
D.3	Leeds X-ray test objects for RADIOGRAPHY/RADIOSCOPY systems	67

D.4	LOW CONTRAST RESOLUTION TEST DEVICE of the University of Alabama at Birmingham, USA.....	67
Annex E (informative)	Examples of DSA PHANTOMS	69
E.1	General.....	69
E.2	Generic DSA PHANTOM.....	69
E.3	DSA PHANTOM with test step for compensation	71
Annex F (informative)	QUALITY CONTROL in cone beam computed tomography (CBCT)	73
F.1	General.....	73
F.2	Image quality parameters.....	73
F.2.1	Summary of tests for CBCT	73
F.2.2	Uniformity	73
F.2.3	Geometrical precision	74
F.2.4	Voxel density values	75
F.2.5	Noise	75
F.2.6	LOW CONTRAST RESOLUTION	75
F.2.7	SPATIAL RESOLUTION	76
F.3	Tests of RADIATION output.....	76
F.3.1	General	76
F.3.2	Cumulative DOSE AREA PRODUCT.....	77
F.3.3	AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR	78
F.3.4	In-phantom dosimetry indexes – CTDI metrics	78
F.3.5	Cumulative AIR KERMA	79
F.4	Image quality PHANTOMS.....	79
Annex G (informative)	Guidance for MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL manual.....	80
G.1	General.....	80
G.2	Generic considerations for a QUALITY CONTROL manual.....	80
G.3	Prerequisites for guidance for MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL manual.....	80
G.3.1	General	80
G.3.2	General aspects	81
G.3.3	Objective of test	81
G.3.4	Test methods, test equipment and test objects	81
G.3.5	Frequency of test.....	81
G.3.6	Acceptance and constancy criteria.....	81
G.4	Example of a QUALITY CONTROL manual for a DOSE AREA PRODUCT verification.....	82
Annex H (informative)	Uncertainty aspects of testing on X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY	84
H.1	General.....	84
H.2	Measurements performed in a clinical facility	85
H.3	Measurements made by placing a probe in the X-RAY BEAM.....	85
H.3.1	General	85
H.3.2	Direct setting of the X-ray equipment.....	86
H.3.3	Indirect setting of the X-ray equipment	86
Annex I (informative)	Examples of SIMPLE CHECKS	87
I.1	General.....	87
I.2	Examples of visual inspection	87
I.3	Examples of indicated values of parameters	87
Annex J (informative)	Examples of system changes and relevant ACCEPTANCE TESTS	89
Bibliography	90

Index of defined terms	93
Figure 1 – Indicative measuring arrangement for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY equipment for AIR KERMA measurements.....	24
Figure 2 – Indicative measuring arrangement for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY equipment to test geometry and resolutions	25
Figure 3 – Example of a LINE PAIR RESOLUTION TEST DEVICE	28
Figure 4 – MODULATION TRANSFER FUNCTION TEST DEVICE	28
Figure 5 – Discrepancies in covering the IMAGE RECEPTION AREA	41
Figure 6 – Discrepancies in visual indication of the X-RAY FIELD	42
Figure A.1 – Lifecycle of X-ray imaging equipment.....	59
Figure E.1 – Generic DSA PHANTOM	70
Figure E.2 – DSA PHANTOM with test step for compensation	72
Figure F.1 – Position of the ROIs for the calculation of the uniformity	74
Figure F.2 – CTDI PHANTOM with the positions of the DOSIMETER	78
Figure G.1 – Measurement set-up for DAP measurement.....	82
Figure H.1 – Decision points with respect to MEASUREMENT UNCERTAINTY.....	85
Table 1 – QUALITY CONTROL tests and recommended frequencies.....	31
Table E.1 – Summary of properties of the generic DSA PHANTOM.	69
Table E.2 – Summary of properties of the DSA PHANTOM with test step for compensation.....	71
Table F.1 – Summary of image quality tests for CBCT including suggested frequencies	73
Table F.2 – Summary of RADIATION output tests for CBCT including suggested frequency.....	77
Table J.1 – Overview of relevant ACCEPTANCE TESTS related to system changes.....	89

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**EVALUATION AND ROUTINE TESTING
IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –**
**Part 3-8: Acceptance and constancy tests –
Imaging performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy**
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) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 61223-3-8 has been prepared by subcommittee 62B: Medical imaging equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems. It is an International Standard.

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

Draft	Report on voting
62B/1347/FDIS	62B/1351/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/publications.

In this document, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type.
- explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: in smaller type.
- *test specifications: in italic type.*
- TERMS USED THROUGHOUT THIS DOCUMENT THAT HAVE BEEN LISTED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS AND DEFINED IN CLAUSE 3, OR IN OTHER STANDARDS: IN 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, or
- revised.

NOTE The attention of the users of this document is drawn to the fact that equipment MANUFACTURERS and testing organizations might need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in order to develop contractual specifications in accordance with the new test procedures and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this document 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.

INTRODUCTION

The IEC 61223 series gives methods for ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS for diagnostic X-RAY EQUIPMENT.

IEC 60601-2-54:2022 and IEC 60601-2-43:2022 state that the MANUFACTURER provides ACCOMPANYING DOCUMENTS with instructions for MANUFACTURER-recommended QUALITY CONTROL PROCEDURES and tests to be performed on the X-RAY EQUIPMENT by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. In this document, these instructions are referred to as a QUALITY CONTROL manual.

This part of IEC 61223 provides guidance on the content to be considered for inclusion in the QUALITY CONTROL manual for X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY, including INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. The QUALITY CONTROL manual is intended to be used independently by the RESPONSIBLE ORGANIZATION to ensure safe and effective equipment performance during its EXPECTED SERVICE LIFE, without the need to consult IEC standards.

This document provides parameters to be evaluated, examples of test methods, recommended minimum frequencies of evaluation and tools intended to be used by the RESPONSIBLE ORGANIZATION on installed X-RAY EQUIPMENT within the scope of this document. For the parameters applicable to the specific X-RAY EQUIPMENT to be tested, specific acceptance criteria are supplied by MANUFACTURERS, which can be superseded with contractual criteria with the RESPONSIBLE ORGANIZATION and further superseded with locally applicable regulatory criteria.

A major purpose of this document is that of facilitating technical communication between stakeholders in the areas of ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTING. The three major stakeholders responsible for assuring the safety and efficacy of X-RAY EQUIPMENT are the MANUFACTURER, the RESPONSIBLE ORGANIZATION and the regulatory authorities.

Generally, equipment installed in accordance with the MANUFACTURER'S QUALITY CONTROL PROCESS will comply with applicable IEC standards as well as meeting both local regulatory requirements and the MANUFACTURER'S general specifications and contractual specifications by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

The performance of installed equipment that is tested is assessed by the RESPONSIBLE ORGANIZATION and regulators using a wide variety of PROCESSES and tools. Acceptability criteria and PROCESSES can differ from those of equipment MANUFACTURERS.

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-8: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

1 Scope and object

This part of IEC 61223 applies to evaluation of the imaging performance and related QUALITY CONTROL parameters of X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY that conform to IEC 60601-2-54:2022 or IEC 60601-2-43:2022.

NOTE Cone-beam CT is a MODE OF OPERATION in INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. This document discusses such MODE OF OPERATION in the informative Annex F.

This document applies to the evaluation of the imaging performance of the entire imaging chain from image acquisition, image processing and image display.

This document applies to ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS, which are part of the QUALITY ASSURANCE PROGRAM in medical imaging departments and are intended to be performed by or under the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION. A detailed discussion of the position of these tests within the medical radiological equipment lifecycle is provided in Clause A.2. The methods included rely mainly on non-invasive measurements that use appropriate test equipment and are performed after the installation is completed in accordance with the MANUFACTURER'S installation instructions.

IEC 60601-2-54:2022 and IEC 60601-2-43:2022 require information to be provided to the RESPONSIBLE ORGANIZATION with respect to QUALITY CONTROL. This document provides guidance to MANUFACTURERS regarding the ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS for the X-RAY EQUIPMENT in a MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL manual. Annex G provides guidance for such a manual.

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 60336:2020, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Focal spot dimensions and related characteristics*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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 60601-1-3:2008/AMD1:2013
IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

IEC 60601-2-43:2022, *Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures*

IEC 60601-2-54:2022, *Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*

IEC 61267:2005, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

IEC 61674:2012, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

IEC 61676:2023, *Medical electrical equipment – Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology*

IEC 62494-1:2008, *Medical electrical equipment – Exposure index of digital X-ray imaging systems – Part 1: Definitions and requirements for general radiography*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	104
INTRODUCTION.....	107
1 Domaine d'application et objet.....	108
2 Références normatives.....	108
3 Termes, définitions, symboles et abréviations.....	109
3.1 Termes et définitions.....	109
3.2 Symboles et abréviations.....	118
4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION.....	119
4.1 Généralités.....	119
4.2 Niveaux d'exigences.....	119
4.2.1 Généralités.....	119
4.2.2 Exigences réglementaires locales.....	119
4.2.3 Exigences contractuelles.....	119
4.2.4 Spécifications du FABRICANT.....	119
4.3 Conditions générales des procédures d'essai.....	119
4.4 Documents et données d'essai.....	120
4.5 Conditions d'essai.....	120
4.6 Domaine des essais.....	123
4.7 Équipement d'essai y compris les FANTOMES et les DISPOSITIFS D'ESSAI.....	124
4.7.1 Généralités.....	124
4.7.2 Logiciel d'analyse.....	124
4.7.3 Conditions de visualisation.....	124
4.7.4 Instrument de mesure de la haute tension.....	124
4.7.5 DOSIMÈTRE.....	124
4.7.6 FANTOMES, DISPOSITIFS D'ESSAI et leur application.....	125
4.8 Évaluation des résultats d'essai.....	128
5 Aspects spécifiques des ESSAIS DE CONSTANCE.....	128
5.1 Généralités.....	128
5.2 Détermination des VALEURS DE BASE.....	128
5.3 ESSAIS DE CONSTANCE et CONTROLES SIMPLES.....	128
5.4 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE.....	129
6 Récapitulatif des essais des APPAREILS A RAYONNEMENT X.....	129
7 Exigences et méthodes d'essai.....	131
7.1 Généralités.....	131
7.2 Propriétés fonctionnelles.....	132
7.2.1 Exigences d'essai.....	132
7.2.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	132
7.2.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE.....	132
7.3 Performances du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES.....	132
7.3.1 Exigences d'essai.....	132
7.3.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	133
7.3.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE.....	133
7.4 HAUTE TENSION RADIOGÈNE.....	133
7.4.1 Exigences d'essai.....	133
7.4.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	133
7.4.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE.....	134

7.5	COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou PRODUIT COURANT-TEMPS	134
7.5.1	Exigences d'essai.....	134
7.5.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	134
7.5.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	135
7.6	COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de l'ENSEMBLE RADIOGENE	135
7.6.1	Exigences d'essai.....	135
7.6.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	135
7.6.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	135
7.7	* FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE des FILTRES ADDITIONNELS	135
7.7.1	Exigences d'essai.....	135
7.7.2	* Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION	135
7.7.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	135
7.8	* ÉQUIVALENT D'ATTENUATION des matériaux entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	136
7.8.1	Exigences d'essai.....	136
7.8.2	* Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION	136
7.8.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	136
7.9	FOYER du TUBE RADIOGÈNE	136
7.9.1	Exigences d'essai.....	136
7.9.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	136
7.9.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	136
7.10	Évaluation des propriétés géométriques de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X	137
7.10.1	Exigences d'essai.....	137
7.10.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	137
7.10.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	137
7.11	SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE – Performances	137
7.11.1	Exigences d'essai.....	137
7.11.2	* Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION	137
7.11.3	* Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE.....	137
7.12	SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE – Reproductibilité	137
7.12.1	Exigences d'essai.....	137
7.12.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	137
7.12.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	138
7.13	* SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE – TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL	138
7.13.1	Exigences d'essai.....	138
7.13.2	* Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION	138
7.13.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	138
7.14	Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE	138
7.14.1	Exigences d'essai.....	138
7.14.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	139
7.14.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	141
7.15	Exactitude des indications de l'INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX	141
7.15.1	Exigences d'essai.....	141
7.15.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	141
7.15.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	142
7.16	Exactitude des indications marquées et écrites de la taille du CHAMP DE RAYONNEMENT X	142
7.16.1	Exigences d'essai.....	142

7.16.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	143
7.16.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	143
7.17	DEBIT DE KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE pour la RADIOSCOPIE.....	143
7.17.1	Exigences d'essai.....	143
7.17.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	144
7.17.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	144
7.18	DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE pour la RADIOSCOPIE.....	144
7.18.1	Exigences d'essai.....	144
7.18.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	144
7.18.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	145
7.19	KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE pour la RADIOGRAPHIE	146
7.19.1	Exigences d'essai.....	146
7.19.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	146
7.19.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	146
7.20	KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE pour la SERIOGRAPHIE	146
7.20.1	Exigences d'essai.....	146
7.20.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	146
7.20.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	146
7.21	Limitation du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE en RADIOSCOPIE.....	146
7.21.1	Exigences d'essai.....	146
7.21.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	146
7.21.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	147
7.22	RESOLUTION SPATIALE pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE	147
7.22.1	Exigences d'essai.....	147
7.22.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	147
7.22.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	150
7.23	RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE.....	150
7.23.1	Exigences d'essai.....	150
7.23.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	150
7.23.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	151
7.24	PLAGE DYNAMIQUE pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE.....	151
7.24.1	Exigences d'essai.....	151
7.24.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	151
7.24.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	151
7.25	Indicateur de PRODUIT DOSE-SURFACE et de (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE	151
7.25.1	Exigences d'essai.....	151
7.25.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	151
7.25.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	152
7.26	Minuterie de secours et mesures de sécurité	152
7.26.1	Exigences d'essai.....	152
7.26.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	152
7.26.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	152
7.27	ARTEFACTS	152
7.27.1	Exigences d'essai.....	152
7.27.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	152
7.27.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	153
7.28	Exactitude des fonctions de mesure d'images.....	153

7.28.1	Exigences d'essai.....	153
7.28.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	154
7.28.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	154
7.29	PLAGE DYNAMIQUE pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION	154
7.29.1	Exigences d'essai.....	154
7.29.2	Conditions d'essai du mode IMAGERIE PAR SOUSTRACTION	154
7.29.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	154
7.29.4	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	154
7.30	Sensibilité au contraste pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION	155
7.30.1	Exigences d'essai.....	155
7.30.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	155
7.30.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	155
7.31	RESOLUTION SPATIALE pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION	155
7.31.1	Exigences d'essai.....	155
7.31.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	155
7.31.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	156
7.32	ARTEFACTS en IMAGERIE PAR SOUSTRACTION	156
7.32.1	Exigences d'essai.....	156
7.32.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	156
7.32.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	156
7.33	INDICE D'EXPOSITION DU RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	156
7.33.1	Exigences d'essai.....	156
7.33.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	156
7.33.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	157
7.34	RAYONNEMENT DE FUITE en CHARGE.....	158
7.34.1	Exigences d'essai.....	158
7.34.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	158
7.34.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	158
Annexe A (informative) Recommandations générales et justifications		159
A.1	Objectif et informations générales.....	159
A.2	Essais du cycle de vie des appareils radiologiques médicaux	159
A.2.1	Généralités	159
A.2.2	Le "cycle de vie"	160
A.3	Justifications pour les articles et paragraphes particuliers.....	162
Annexe B (informative) Utilisation du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et du KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.....		165
B.1	Généralités	165
B.2	Problèmes liés à l'utilisation du KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE comme mesure de performance	165
B.3	KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE comme ESSAI D'ACCEPTATION OU ESSAI DE CONSTANCE	165
B.4	KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE comme mesure de performance	166
B.5	KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE comme ESSAI D'ACCEPTATION.....	166
Annexe C (informative) Évaluation des performances des protocoles cliniques		167
C.1	Généralités	167
C.2	Discussion	167
Annexe D (informative) Exemples de DISPOSITIFS D'ESSAI pour l'évaluation de la qualité d'image.....		168
D.1	Généralités	168

D.2	DISPOSITIF D'ESSAI conforme à la norme DIN 6868-150	168
D.3	Objets d'essai radiologiques de Leeds pour les systèmes de RADIOGRAPHIE/RADIOSCOPIE	168
D.4	DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE de l'Université d'Alabama à Birmingham (États-Unis).....	169
Annexe E (informative) Exemples de FANTÔMES d'ANS		170
E.1	Généralités	170
E.2	FANTÔME D'ANS générique.....	170
E.3	FANTOME D'ANS avec module d'essai pour la compensation	172
Annexe F (informative) CONTROLE DE LA QUALITE en tomодensitométrie à faisceau conique (CBCT).....		174
F.1	Généralités	174
F.2	Paramètres de qualité d'image.....	174
F.2.1	Récapitulatif des essais pour CBCT	174
F.2.2	Uniformité.....	175
F.2.3	Précision géométrique	175
F.2.4	Valeurs de densité des voxels	176
F.2.5	Bruit	176
F.2.6	RÉSOLUTION À FAIBLE CONTRASTE	177
F.2.7	RÉSOLUTION SPATIALE	177
F.3	Essais de RAYONNEMENT de sortie	178
F.3.1	Généralités.....	178
F.3.2	PRODUIT DOSE-SURFACE cumulé.....	179
F.3.3	KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	179
F.3.4	Indices de dosimétrie dans le fantôme – mesures CTDI.....	179
F.3.5	KERMA DANS L'AIR cumulé	180
F.4	FANTÔMES de qualité d'image	181
Annexe G (informative) Recommandations pour le manuel de CONTROLE DE LA QUALITE fourni par le FABRICANT		182
G.1	Généralités	182
G.2	Considérations génériques pour un manuel de CONTROLE DE LA QUALITE.....	182
G.3	Conditions préalables aux recommandations pour le manuel de CONTROLE DE LA QUALITE fourni par le FABRICANT	182
G.3.1	Généralités.....	182
G.3.2	Aspects généraux.....	183
G.3.3	Objectif de l'essai	183
G.3.4	Méthodes d'essai, équipement d'essai et objets d'essai	183
G.3.5	Fréquence d'essai	183
G.3.6	Critères d'acceptation et de constance	183
G.4	Exemple de manuel de CONTROLE DE LA QUALITE pour la vérification d'un PRODUIT DOSE-SURFACE	184
Annexe H (informative) Aspects relatifs à l'incertitude des essais sur les APPAREILS A RAYONNEMENT X pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE		187
H.1	Généralités	187
H.2	Mesurages réalisés dans une installation clinique.....	188
H.3	Mesurages réalisés par placement d'une sonde dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	189
H.3.1	Généralités.....	189
H.3.2	Réglage direct de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X	189

H.3.3	Réglage indirect de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X	189
Annexe I (informative)	Exemples de CONTRÔLES SIMPLES	190
I.1	Généralités	190
I.2	Exemples d'examen visuel	190
I.3	Exemples de valeurs indiquées des paramètres	190
Annexe J (informative)	Exemples de modifications du système et d'ESSAIS D'ACCEPTATION pertinents	192
Bibliographie.....		193
Index des termes définis		196
Figure 1 – Montage de mesure indicatif pour les appareils de RADIOGRAPHIE et de RADIOSCOPIE destinés aux mesurages du KERMA DANS L'AIR		122
Figure 2 – Montage de mesure indicatif pour les APPAREILS DE RADIOGRAPHIE et de RADIOSCOPIE destinés à l'essai de la configuration et des résolutions.....		123
Figure 3 – Exemple d'un DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES.....		126
Figure 4 – DISPOSITIF D'ESSAI DE LA FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION		127
Figure 5 – Écarts de couverture de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE.....		141
Figure 6 – Écarts dans l'indication visuelle du CHAMP DE RAYONNEMENT X.....		142
Figure A.1 – Cycle de vie des appareils d'imagerie à rayonnement X.....		160
Figure E.1 – FANTÔME D'ANS générique.....		171
Figure E.2 – FANTOME D'ANS avec module d'essai pour la compensation		173
Figure F.1 – Position des ROI pour le calcul de l'uniformité		175
Figure F.2 – FANTOME CTDI avec les positions du DOSIMETRE		180
Figure G.1 – Montage de mesure du DAP		185
Figure H.1 – Points de décision concernant l'INCERTITUDE DE MESURE.....		188
Tableau 1 – Essais de CONTROLE DE LA QUALITE et fréquences recommandées.....		130
Tableau E.1 – Récapitulatif des propriétés du FANTOME D'ANS générique.....		170
Tableau E.2 – Récapitulatif des propriétés du FANTOME D'ANS avec module d'essai pour la compensation.....		172
Tableau F.1 – Récapitulatif des essais de qualité d'image pour CBCT y compris les fréquences recommandées		174
Tableau F.2 – Récapitulatif des essais de RAYONNEMENT de sortie pour CBCT y compris les fréquences recommandées		178
Tableau J.1 – Présentation des essais d'ACCEPTATION pertinents liés aux modifications du système		192

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 3-8: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour la radiographie et la radioscopie

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'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch> ou www.iso.org/patents. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

L'IEC 61223-3-8 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie médicale, logiciels et systèmes, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une Norme internationale.

Le texte du présent document est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62B/1347/FDIS	62B/1351/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/publications.

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

- exigences, dont la conformité peut être soumise à l'essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, notes, déclarations d'ordre général, exceptions et références: petits caractères;
- *spécifications d'essai: caractères italiques.*
- TERMES UTILISES DANS LE PRESENT DOCUMENT, QUI SONT REPERTORIES DANS L'INDEX DES TERMES DEFINIS ET DEFINIS A L'ARTICLE 3 OU DANS D'AUTRES NORMES: PETITES MAJUSCULES.

Les références aux articles du présent document sont précédées du terme "Article" suivi du numéro de l'article. Les références aux paragraphes du présent document sont numérotées.

Dans le présent document, le conjonctif "ou" est utilisé comme un "ou inclusif", de sorte qu'un énoncé est vrai si toute combinaison des conditions 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*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu du présent 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 présent document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

NOTE L'attention des utilisateurs du présent document est attirée sur le fait que les FABRICANTS d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour développer des spécifications contractuelles conformes aux nouvelles procédures d'essai et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit adopté pour application nationale au plus tôt 3 ans après la date de publication.

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 cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La série IEC 61223 fournit des méthodes pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et les ESSAIS DE CONSTANCE des appareils à rayonnement X de diagnostic.

Les normes IEC 60601-2-54:2022 et IEC 60601-2-43:2022 indiquent que le FABRICANT fournit des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT avec des instructions relatives aux PROCEDURES DE CONTROLE DE LA QUALITE qu'il recommande, ainsi que les essais à réaliser sur les APPAREILS A RAYONNEMENT X par l'ORGANISME RESPONSABLE. Dans le présent document, ces instructions sont désignées comme manuel de CONTROLE DE LA QUALITE.

La présente partie de l'IEC 61223 spécifie des recommandations relatives au contenu à prendre en considération pour inclusion dans le manuel de CONTROLE DE LA QUALITE des APPAREILS A RAYONNEMENT X pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE, y compris les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION. Le manuel de CONTROLE DE LA QUALITE est destiné à être utilisé de manière indépendante par l'ORGANISME RESPONSABLE pour assurer la sécurité et l'efficacité des performances de l'appareil pendant sa DUREE DE VIE PREVUE, sans qu'il soit nécessaire de consulter les normes IEC.

Le présent document fournit des paramètres à évaluer, des exemples de méthodes d'essai, des recommandations de fréquences minimales d'évaluation et des outils destinés à être utilisés par l'ORGANISME RESPONSABLE sur les APPAREILS A RAYONNEMENT X installés et qui relèvent du domaine d'application du présent document. Pour les paramètres applicables aux APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiques à soumettre à l'essai, des critères d'acceptation spécifiques sont fournis par les FABRICANTS, qui peuvent être remplacés par des critères contractuels avec L'ORGANISME RESPONSABLE, ainsi que remplacés par des critères réglementaires applicables localement.

Un objectif majeur du présent document est de faciliter la communication technique entre les parties prenantes dans les domaines des ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE. Les trois principales parties prenantes responsables de la sécurité et de l'efficacité des APPAREILS A RAYONNEMENT X sont le FABRICANT, l'ORGANISME RESPONSABLE et les autorités réglementaires.

En règle générale, les appareils installés conformément au PROCESSUS de CONTROLE DE LA QUALITE du FABRICANT sont conformes aux normes IEC applicables et satisfont également aux exigences réglementaires locales, aux spécifications générales du FABRICANT et aux spécifications contractuelles de l'ORGANISME RESPONSABLE.

L'ORGANISME RESPONSABLE et les autorités réglementaires évaluent à l'aide d'une grande variété de PROCESSUS et d'outils les performances des appareils soumis à l'essai. Les critères d'acceptabilité et les PROCESSUS peuvent différer de ceux des FABRICANTS d'appareils.

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

Partie 3-8: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour la radiographie et la radioscopie

1 Domaine d'application et objet

La présente partie de l'IEC 61223 s'applique à l'évaluation des performances et des paramètres de **CONTROLE DE LA QUALITE** associés d'imagerie des **APPAREILS A RAYONNEMENT X** pour la **RADIOGRAPHIE** et la **RADIOSCOPIE** conformes à l'IEC 60601-2-54:2022 ou l'IEC 60601-2-43:2022.

NOTE La tomодensitométrie à faisceau conique est un **MODE DE FONCTIONNEMENT** des **APPAREILS A RAYONNEMENT X** **D'INTERVENTION**. Le présent document traite d'un tel **MODE DE FONCTIONNEMENT** à l'Annexe F informative.

Le présent document s'applique à l'évaluation des performances d'imagerie de l'ensemble de la chaîne d'imagerie qui va de l'acquisition de l'image à son affichage, en passant par son traitement.

Le présent document s'applique aux **ESSAIS D'ACCEPTATION** et aux **ESSAIS DE CONSTANCE**, qui font partie du **PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITE** dans les services d'imagerie médicale et qui sont destinés à être réalisés par ou sous la responsabilité de l'**ORGANISME RESPONSABLE**. L'Article A.2 de l'Annexe A présente une discussion détaillée de la place de ces essais dans le cycle de vie des appareils radiologiques médicaux. Les méthodes incluses reposent principalement sur des mesurages non invasifs, exécutés à l'issue de l'installation, en utilisant des équipements d'essai appropriés conformément aux instructions d'installation du **FABRICANT**.

L'IEC 60601-2-54:2022 et l'IEC 60601-2-43:2022 exigent que des informations soient fournies à l'**ORGANISME RESPONSABLE** en ce qui concerne le **CONTROLE DE LA QUALITE**. Le présent document fournit des recommandations aux **FABRICANTS** en ce qui concerne les **ESSAIS D'ACCEPTATION** et de **CONSTANCE** pour les **APPAREILS A RAYONNEMENT X** pris en considération dans le manuel de **CONTROLE DE LA QUALITE** d'un **FABRICANT**. L'Annexe G fournit des recommandations pour un tel manuel.

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 60336:2020, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Dimensions des foyers et caractéristiques connexes*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

IEC 60601-2-43:2022, *Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions*

IEC 60601-2-54:2022, *Appareils électromédicaux – Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie*

IEC 61267:2005, *Équipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques*

IEC 61674:2012, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X*

IEC 61676:2023, *Appareils électromédicaux – Appareils de dosimétrie pour le mesurage non invasif de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic*

IEC 62494-1:2008, *Appareils électromédicaux – Indice d'exposition des systèmes d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale*