

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions –
Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging**

**Dispositifs d'imagerie par radionucléides – Caractéristiques et conditions
d'essai –
Partie 2: Gamma-caméras pour l'imagerie planaire, l'imagerie du corps entier et
l'imagerie SPECT**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-2819-7

**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.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references.....	7
3 Terms and definitions.....	7
4 Test methods.....	15
4.1 General.....	15
4.2 Planar imaging.....	16
4.2.1 SYSTEM SENSITIVITY.....	16
4.2.2 SPATIAL RESOLUTION.....	18
4.2.3 SPATIAL NON-LINEARITY.....	24
4.2.4 NON-UNIFORMITY OF RESPONSE.....	25
4.2.5 INTRINSIC ENERGY RESOLUTION.....	28
4.2.6 Intrinsic MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION.....	29
4.2.7 COUNT RATE performance.....	31
4.2.8 Shield leakage test.....	33
4.3 Wholebody imaging.....	33
4.3.1 Scanning constancy.....	33
4.3.2 SPATIAL RESOLUTION without scatter.....	36
4.4 Tomographic imaging (SPECT).....	37
4.4.1 Test of PROJECTION geometry.....	37
4.4.2 Measurement of SPECT SYSTEM SENSITIVITY.....	41
4.4.3 Scatter measurement.....	44
4.4.4 SPECT SYSTEM SPATIAL RESOLUTION.....	48
4.4.5 Tomographic image quality.....	50
5 Accompanying documents.....	57
5.1 General.....	57
5.2 General parameters for GAMMA CAMERAS.....	58
5.2.1 COLLIMATORS.....	58
5.2.2 Shield leakage values.....	58
5.2.3 Pre-set PULSE AMPLITUDE ANALYSER WINDOWS.....	58
5.2.4 INTRINSIC ENERGY RESOLUTION.....	58
5.2.5 COLLIMATOR dependent quantities.....	58
5.2.6 COUNT RATE CHARACTERISTICS.....	58
5.2.7 Measured COUNT RATE that is 80 % of the corresponding TRUE COUNT RATE.....	58
5.2.8 Dimensions of the DETECTOR FIELD OF VIEW.....	58
5.2.9 Non-uniformity characteristics.....	58
5.2.10 INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION (FWHM and EW) of the DETECTOR HEAD without COLLIMATOR.....	58
5.2.11 INTRINSIC SPATIAL NON-LINEARITY.....	58
5.2.12 Intrinsic MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION.....	59
5.3 GAMMA CAMERA based wholebody imaging system.....	59
5.3.1 Scanning constancy.....	59
5.3.2 SPATIAL RESOLUTION.....	59
5.4 SPECT.....	59

5.4.1	Calibration measurements of COR	59
5.4.2	Measurement of head tilt	59
5.4.3	Measurement of COLLIMATOR hole misalignment	59
5.4.4	TRANSVERSE RESOLUTION (radial and tangential)	59
5.4.5	AXIAL RESOLUTION	59
5.4.6	Axial PIXEL size	59
5.4.7	Transaxial PIXEL size	59
5.4.8	DETECTOR POSITIONING TIME	59
5.4.9	NORMALIZED VOLUME SENSITIVITY	59
5.4.10	SCATTER FRACTIONS SF_i and SF	59
5.4.11	Scan set up and phantom ACTIVITY concentration	59
5.4.12	Image quality	59
5.4.13	Accuracy of ATTENUATION correction and scatter correction	59
5.4.14	Accuracy of SPECT and CT image registration	59
	Index of defined terms	60
	Bibliography	62
	Figure 1 – Geometry of PROJECTIONS	9
	Figure 2 – Cylindrical phantom	14
	Figure 3 – Cuvette	17
	Figure 4 – Slit phantom	19
	Figure 5 – Source arrangement for intrinsic measurements	20
	Figure 6 – Calculation of FWHM	22
	Figure 7 – Evaluation of equivalent width (EW)	23
	Figure 8 – Uniform source	26
	Figure 9 – Small shielded liquid source	29
	Figure 10 – Source positions for scanning constancy for wholebody imaging	35
	Figure 11 – Cylindrical phantom	43
	Figure 12 – Phantom insert with holders for the scatter source	45
	Figure 13 – Evaluation of scatter fraction	47
	Figure 14 – Reporting transverse resolution	49
	Figure 15 – Cross-section of body phantom	51
	Figure 16 – Phantom insert with hollow spheres	52
	Figure 17 – Placement of ROIs in the phantom background	55
	Table 1 – RADIONUCLIDES and ENERGY WINDOWS to be used for performance measurements	16

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES –
CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –****Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody,
and SPECT imaging**

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

This second edition of IEC 61675-2 cancels and replaces the first edition published in 1998 and its Amendment 1 published in 2004, as well as IEC 60789:2005, IEC 60789:2005/COR1:2009, and IEC 61675-3:1998. It has been reformatted, updated, and partly aligned with NEMA NU 1-2007. Due to the lack of market share of SPECT-systems operated in coincidence mode all such tests have been removed.

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

FDIS	Report on voting
62C/616/FDIS	62C/623/RVD

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

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

In this standard, the following print types are used:

- TERMS DEFINED IN CLAUSE 2 OF THIS STANDARD OR LISTED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS: SMALL CAPITALS.

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Annex A is for information only.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website 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

The test methods specified in this part of IEC 61675 have been selected to reflect as much as possible the clinical use of GAMMA CAMERAS for planar imaging, PLANAR WHOLEBODY IMAGING EQUIPMENT, and SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY (SPECT). It is intended that the test methods are carried out by manufacturers thereby enabling them to describe the characteristics of the systems on a common basis.

RADIONUCLIDE IMAGING DEVICES – CHARACTERISTICS AND TEST CONDITIONS –

Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging

1 Scope

This part of IEC 61675 specifies terminology and test methods for describing the characteristics of GAMMA CAMERAS equipped with PARALLEL HOLE COLLIMATORS for planar imaging. Additional tests are specified for those GAMMA CAMERAS that are capable of planar wholebody imaging (PLANAR WHOLEBODY IMAGING EQUIPMENT) or SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY (SPECT). These GAMMA CAMERAS consist of a gantry, single or multiple DETECTOR HEADS, and a computer for data acquisition, processing, storage, and display. The DETECTOR HEADS may contain single or multiple scintillation crystals or solid state detectors.

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

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*

IEC 61675-1:2013, *Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 1: Positron emission tomographs*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	66
INTRODUCTION.....	68
1 Domaine d'application	69
2 Références normatives	69
3 Termes et définitions	69
4 Méthodes d'essai.....	78
4.1 Généralités	78
4.2 Imagerie planaire	78
4.2.1 SENSIBILITE SYSTEME	78
4.2.2 RESOLUTION SPATIALE	80
4.2.3 NON-LINEARITE SPATIALE	86
4.2.4 NON-UNIFORMITE DE REPONSE.....	87
4.2.5 RESOLUTION D'ENERGIE INTRINSEQUE	90
4.2.6 ENREGISTREMENT SPATIAL intrinsèque EN FENETRES MULTIPLES	91
4.2.7 Performance du TAUX DE COMPTAGE	93
4.2.8 Essai des fuites du blindage	95
4.3 Imagerie du corps entier	96
4.3.1 Constance de balayage	96
4.3.2 RESOLUTION SPATIALE sans diffusion.....	99
4.4 Imagerie par tomодensitométrie (SPECT).....	100
4.4.1 Essai de la géométrie par PROJECTION	100
4.4.2 Mesurage de la SENSIBILITE SYSTEME SPECT	104
4.4.3 Mesurage de la diffusion.....	107
4.4.4 RESOLUTION SPATIALE DU SYSTEME SPECT	112
4.4.5 Qualité d'image tomographique	114
5 Documents d'accompagnement	122
5.1 Généralités	122
5.2 Paramètres généraux pour les GAMMA-CAMERAS	122
5.2.1 COLLIMATEURS.....	122
5.2.2 Valeurs de fuite du blindage	122
5.2.3 Préréglage des FENETRES D'ANALYSEUR D'AMPLITUDE.....	122
5.2.4 RESOLUTION D'ENERGIE INTRINSEQUE	122
5.2.5 Grandeurs dépendant du COLLIMATEUR.....	122
5.2.6 CARACTERISTIQUES DE TAUX DE COMPTAGE	122
5.2.7 TAUX DE COMPTAGE mesuré correspondant à 80 % du TAUX DE COMPTAGE REEL	122
5.2.8 Dimensions de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR.....	122
5.2.9 Caractéristiques de non-uniformité	122
5.2.10 RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE (LMH et LE) de la TETE DU DETECTEUR sans COLLIMATEUR.....	123
5.2.11 NON-LINEARITE SPATIALE INTRINSEQUE.....	123
5.2.12 ENREGISTREMENT SPATIAL INTRINSEQUE EN FENETRES MULTIPLES	123
5.3 Système d'imagerie du corps entier à GAMMA-CAMERA	123
5.3.1 Constance de balayage	123
5.3.2 RESOLUTION SPATIALE	123
5.4 SPECT.....	123

5.4.1	Mesurages d'étalonnage du COR	123
5.4.2	Mesurage de l'inclinaison de la tête	123
5.4.3	Mesurage du défaut d'alignement du trou du COLLIMATEUR.....	123
5.4.4	RESOLUTION TRANSVERSALE (radiale et tangentielle).....	123
5.4.5	RESOLUTION AXIALE.....	123
5.4.6	Dimension axiale du PIXEL	123
5.4.7	Dimension transaxiale du PIXEL.....	123
5.4.8	TEMPS DE POSITIONNEMENT DU DETECTEUR.....	123
5.4.9	SENSIBILITE VOLUMIQUE NORMALISEE	123
5.4.10	FRACTIONS DE DIFFUSION FD_j et FD	123
5.4.11	Configuration de balayage et concentrations d'ACTIVITE dans le fantôme	123
5.4.12	Qualité d'image	123
5.4.13	Exactitude de la correction de l'ATTENUATION et de la correction de diffusion.....	124
5.4.14	Exactitude de l'enregistrement d'images en SPECT et en CT	124
	Index des termes définis	125
	Bibliographie.....	127
	Figure 1 – Géométrie des PROJECTIONS.....	71
	Figure 2 – Fantôme cylindrique.....	76
	Figure 3 – Cuvette	79
	Figure 4 – Fantôme à fentes	81
	Figure 5 – Configuration de la source pour les mesurages intrinsèques	82
	Figure 6 – Calcul de la LMH.....	84
	Figure 7 – Évaluation de la largeur équivalente (LE).....	85
	Figure 8 – Source homogène	88
	Figure 9 – Petite source liquide avec blindage	92
	Figure 10 – Positions de la source pour une constance de balayage dans le cas de l'imagerie du corps entier.....	98
	Figure 11 – Fantôme cylindrique.....	106
	Figure 12 – Élément du fantôme avec des supports pour la source de diffusion	109
	Figure 13 – Évaluation de la fraction de diffusion	111
	Figure 14 – Rapport de la résolution transversale	113
	Figure 15 – Section transversale du fantôme de corps	115
	Figure 16 – Élément de fantôme à sphères creuses.....	116
	Figure 17 – Positionnement des ROI dans le fond du fantôme	119
	Tableau 1 – RADIONUCLEIDES et FENETRES D'ENERGIE à utiliser pour les mesurages des performances.....	78

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 2: Gamma-caméras pour l'imagerie planaire, l'imagerie du corps entier et l'imagerie SPECT

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique 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. A 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 et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 61675-2 a été établie par le sous-comité 62C: Appareils de radiothérapie, de médecine nucléaire et de dosimétrie du rayonnement, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette seconde édition de l'IEC 61675-2 annule et remplace la première édition publiée en 1998 et son Amendement 1 publié en 2004, ainsi que l'IEC 60789:2005, l'IEC 60789:2005/COR1:2009, et l'IEC 61675-3:1998. Elle a fait l'objet d'un reformatage, d'une mise à jour et d'un alignement partiel avec le document NEMA NU 1-2007. Les essais associés ont tous été supprimés en raison de l'absence de part de marché pour les systèmes SPECT mis en fonctionnement dans le mode de détection en coïncidence.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62C/616/FDIS	62C/623/RVD

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/IEC, Partie 2.

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

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

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

L'annexe A est uniquement informative.

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 l'IEC 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

Les méthodes d'essai spécifiées dans la présente partie de l'IEC 61675 ont été sélectionnées afin de refléter autant que possible l'utilisation clinique des GAMMA-CAMERAS pour l'imagerie planaire, les EQUIPEMENTS D'IMAGERIE PLANAIRE DU CORPS ENTIER et la TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION DE PHOTONS SIMPLES (SPECT). L'intention est de faire appliquer ces méthodes d'essai par les fabricants, leur donnant ainsi les moyens de décrire les caractéristiques des systèmes sur la base de critères communs.

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

Partie 2: Gamma-caméras pour l'imagerie planaire, l'imagerie du corps entier et l'imagerie SPECT

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 61675 spécifie la terminologie et les méthodes d'essai relatives à la description des caractéristiques des GAMMA-CAMERAS équipées de COLLIMATEURS A TROUS PARALLELES pour l'imagerie planaire. Des essais supplémentaires sont spécifiés pour les GAMMA-CAMERAS adaptées à l'imagerie planaire du corps entier (EQUIPEMENTS D'IMAGERIE PLANAIRE DU CORPS ENTIER) ou à la TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION DE PHOTONS SIMPLES (SPECT). Ces GAMMA-CAMERAS se composent d'un portique, de TETES DE DETECTEUR simples ou multiples et d'un système informatique pour l'acquisition, le traitement, le stockage et l'affichage des données. Les TETES DE DETECTEUR peuvent contenir des cristaux à scintillation simples ou multiples ou des détecteurs à semiconducteurs.

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)

IEC 61675-1:2013, *Dispositifs d'imagerie par radionucléides – Caractéristiques et conditions d'essai – Partie 1: Tomographes à émission de positrons*