

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**1223-3-3**

Première édition  
First edition  
1996-11

---

---

**Essais d'évaluation et de routine  
dans les services d'imagerie médicale –**

**Partie 3-3:  
Essais d'acceptation – Performances d'imagerie  
des équipements à rayonnement X  
d'angiographie numérique soustractive (ANS)**

**Evaluation and routine testing  
in medical imaging departments –**

**Part 3-3:  
Acceptance tests – Imaging performance  
of X-ray equipment for digital subtraction  
angiography (DSA)**



Numéro de référence  
Reference number  
CEI/IEC 1223-3-3: 1996

## Validité de la présente publication

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique.

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles auprès du Bureau Central de la CEI.

Les renseignements relatifs à ces révisions, à l'établissement des éditions révisées et aux amendements peuvent être obtenus auprès des Comités nationaux de la CEI et dans les documents ci-dessous:

- **Bulletin de la CEI**
- **Annuaire de la CEI**  
Publié annuellement
- **Catalogue des publications de la CEI**  
Publié annuellement et mis à jour régulièrement

## Terminologie

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 50: *Vocabulaire Electrotechnique International* (VEI), qui se présente sous forme de chapitres séparés traitant chacun d'un sujet défini. Des détails complets sur le VEI peuvent être obtenus sur demande. Voir également le dictionnaire multilingue de la CEI.

Les termes et définitions figurant dans la présente publication ont été soit tirés du VEI, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

## Symboles graphiques et littéraux

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera:

- la CEI 27: *Symboles littéraux à utiliser en électro-technique*;
- la CEI 417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*;
- la CEI 617: *Symboles graphiques pour schémas*;

et pour les appareils électromédicaux,

- la CEI 878: *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*.

Les symboles et signes contenus dans la présente publication ont été soit tirés de la CEI 27, de la CEI 417, de la CEI 617 et/ou de la CEI 878, soit spécifiquement approuvés aux fins de cette publication.

## Publications de la CEI établies par le même comité d'études

L'attention du lecteur est attirée sur les listes figurant à la fin de cette publication, qui énumèrent les publications de la CEI préparées par le comité d'études qui a établi la présente publication.

## Validity of this publication

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology.

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available from the IEC Central Office.

Information on the revision work, the issue of revised editions and amendments may be obtained from IEC National Committees and from the following IEC sources:

- **IEC Bulletin**
- **IEC Yearbook**  
Published yearly
- **Catalogue of IEC publications**  
Published yearly with regular updates

## Terminology

For general terminology, readers are referred to IEC 50: *International Electrotechnical Vocabulary* (IEV), which is issued in the form of separate chapters each dealing with a specific field. Full details of the IEV will be supplied on request. See also the IEC Multilingual Dictionary.

The terms and definitions contained in the present publication have either been taken from the IEV or have been specifically approved for the purpose of this publication.

## Graphical and letter symbols

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications:

- IEC 27: *Letter symbols to be used in electrical technology*;
- IEC 417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets*;
- IEC 617: *Graphical symbols for diagrams*;

and for medical electrical equipment,

- IEC 878: *Graphical symbols for electromedical equipment in medical practice*.

The symbols and signs contained in the present publication have either been taken from IEC 27, IEC 417, IEC 617 and/or IEC 878, or have been specifically approved for the purpose of this publication.

## IEC publications prepared by the same technical committee

The attention of readers is drawn to the end pages of this publication which list the IEC publications issued by the technical committee which has prepared the present publication.

**NORME  
INTERNATIONALE  
INTERNATIONAL  
STANDARD**

**CEI  
IEC**

**1223-3-3**

Première édition  
First edition  
1996-11

---

---

**Essais d'évaluation et de routine  
dans les services d'imagerie médicale –**

**Partie 3-3:  
Essais d'acceptation – Performances d'imagerie  
des équipements à rayonnement X  
d'angiographie numérique soustractive (ANS)**

**Evaluation and routine testing  
in medical imaging departments –**

**Part 3-3:  
Acceptance tests – Imaging performance  
of X-ray equipment for digital subtraction  
angiography (DSA)**

© CEI 1996 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

No part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher

Bureau central de la Commission Electrotechnique Internationale 3, rue de Varembe Genève, Suisse



Commission Electrotechnique Internationale  
International Electrotechnical Commission  
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX  
PRICE CODE

**R**

Pour prix, voir catalogue en vigueur  
For price, see current catalogue

## SOMMAIRE

|                                                                                  | Pages |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------|
| AVANT-PROPOS .....                                                               | 4     |
| INTRODUCTION .....                                                               | 8     |
| <br>Articles                                                                     |       |
| 1 Domaine d'application et objet .....                                           | 10    |
| 1.1 Domaine d'application .....                                                  | 10    |
| 1.2 Objet .....                                                                  | 10    |
| 2 Références normatives .....                                                    | 10    |
| 3 Terminologie .....                                                             | 12    |
| 3.1 Degré des prescriptions .....                                                | 12    |
| 3.2 Utilisation des termes .....                                                 | 14    |
| 3.3 Termes définis .....                                                         | 14    |
| 4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION .....                                | 14    |
| 4.1 Conditions générales pour les procédures d'essai .....                       | 14    |
| 4.2 Documents et données pour les essais .....                                   | 16    |
| 4.3 Conditions d'essai .....                                                     | 16    |
| 4.4 Paramètres d'essai .....                                                     | 16    |
| 4.5 Appareillage d'essai y compris les FANTÔMES et les DISPOSITIFS D'ESSAI ..... | 18    |
| 4.6 Evaluation des résultats d'essai .....                                       | 20    |
| 5 Méthodes d'essai des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENTS X pour ANS .....               | 20    |
| 5.1 Identification .....                                                         | 20    |
| 5.2 Vérification des documents .....                                             | 20    |
| 5.3 Décision au sujet des modes de fonctionnement représentatifs en ANS .....    | 20    |
| 5.4 Essais visuels et essais d'aptitude à la fonction .....                      | 22    |
| 5.5 Mesurages du KERMA DANS L'AIR .....                                          | 22    |
| 5.6 PLAGE DE FONCTIONNEMENT .....                                                | 22    |
| 5.7 SENSIBILITÉ DE CONTRASTE DE L'ANS .....                                      | 22    |
| 5.8 RÉOLUTION SPATIALE VISUELLE DE L'ANS .....                                   | 24    |
| 5.9 ARTEFACTS .....                                                              | 24    |
| 5.10 Compensation de la non-linéarité d'ATTÉNUATION (option) .....               | 24    |
| 6 Rapport d'essai et état de conformité .....                                    | 26    |
| <br>Annexes                                                                      |       |
| A Terminologie – Index des termes définis .....                                  | 28    |
| B Exemple de FANTÔME pour ANS sans échelon d'essai de compensation .....         | 32    |
| C Exemple de FANTÔME pour ANS avec échelon d'essai de compensation .....         | 36    |

## CONTENTS

|                                                                     | Page |
|---------------------------------------------------------------------|------|
| FOREWORD .....                                                      | 5    |
| INTRODUCTION .....                                                  | 9    |
| <br>Clause                                                          |      |
| 1 Scope and object.....                                             | 11   |
| 1.1 Scope .....                                                     | 11   |
| 1.2 Object .....                                                    | 11   |
| 2 Normative references .....                                        | 11   |
| 3 Terminology .....                                                 | 13   |
| 3.1 Degree of requirements .....                                    | 13   |
| 3.2 Use of terms.....                                               | 15   |
| 3.3 Defined terms.....                                              | 15   |
| 4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS .....                         | 15   |
| 4.1 General conditions to be considered in test procedures.....     | 15   |
| 4.2 Documents and data for the tests .....                          | 17   |
| 4.3 Test conditions.....                                            | 17   |
| 4.4 Test parameters .....                                           | 17   |
| 4.5 Test equipment including PHANTOMS and TEST DEVICES.....         | 19   |
| 4.6 Evaluating the test results.....                                | 21   |
| 5 Test methods for X-RAY EQUIPMENT for DSA .....                    | 21   |
| 5.1 Identification.....                                             | 21   |
| 5.2 Check of documents.....                                         | 21   |
| 5.3 Decision on representative DSA operation modes .....            | 21   |
| 5.4 Visual and functional tests .....                               | 23   |
| 5.5 AIR KERMA measurements .....                                    | 23   |
| 5.6 DYNAMIC RANGE .....                                             | 23   |
| 5.7 DSA CONTRAST SENSITIVITY .....                                  | 23   |
| 5.8 DSA VISUAL SPATIAL RESOLUTION .....                             | 25   |
| 5.9 ARTIFACTS .....                                                 | 25   |
| 5.10 Compensation for ATTENUATION non-linearity (optional) .....    | 25   |
| 6 Test report and statement of compliance.....                      | 27   |
| <br>Annexes                                                         |      |
| A Terminology – Index of defined terms .....                        | 29   |
| B Example of a DSA PHANTOM without test step for compensation ..... | 33   |
| C Example of a DSA PHANTOM with test step for compensation .....    | 37   |

# COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

### Partie 3-3: Essais d'acceptation – Performances d'imagerie des équipements à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive (ANS)

#### AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes Internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques, représentent, dans la mesure du possible un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les documents produits se présentent sous la forme de recommandations internationales. Ils sont publiés comme normes, rapports techniques ou guides et agréés comme tels par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a fixé aucune procédure concernant le marquage comme indication d'approbation et sa responsabilité n'est pas engagée quand un matériel est déclaré conforme à l'une de ses normes.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 1223-3-3 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

| FDIS         | Rapport de vote |
|--------------|-----------------|
| 62B/288/FDIS | 62B/301/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.

L'annexe A fait partie intégrante de la présente norme.

Les annexes B et C sont données seulement à titre d'information.

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

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**EVALUATION AND ROUTINE TESTING  
IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –****Part 3-3: Acceptance tests –  
Imaging performance of X-ray equipment  
for digital subtraction angiography (DSA)**

## FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested National Committees.
- 3) The documents produced have the form of recommendations for international use and are published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.
- 5) The IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with one of its standards.
- 6) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this International Standard may be the subject of patent rights. The IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 1223-3-3 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

| FDIS         | Report on voting |
|--------------|------------------|
| 62B/288/FDIS | 62B/301/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.

Annex A forms an integral part of this standard.

Annexes B and C are for information only.

The French version of this standard has not been voted upon.

Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés dans la présente norme:

- Prescriptions, conformité des éléments à l'essai et définitions: caractères romains
- Explications, conseils, notes, affirmations générales, exceptions et références: caractères de plus petite taille
- *Spécifications d'essai: italique*
- TERMES DÉFINIS DANS LA CEI 788 OU DANS LA CEI 1223: PETITES MAJUSCULES (VOIR ANNEXE A).

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-3-3:1996

Withdrawn

In this standard, the following print types are used:

- Requirements, compliance with which can be tested, and definitions: roman type;
- Explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: smaller type;
- *Test specifications: italic type;*
- TERMS DEFINED IN IEC 788 OR IN IEC 1223: SMALL CAPITALS (SEE ANNEX A).

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-3-3:1996

Withdawn

## INTRODUCTION

La présente norme appartient à une série de Normes internationales indiquant des méthodes d'essai d'acceptation et d'essai de cohérence pour des sous-systèmes et des systèmes (par exemple ÉQUIPEMENT DE DIAGNOSTIC À RAYONNEMENT X), comprenant le traitement de films utilisés dans les services d'imagerie médicale.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-3-3:1996

Without watermark

## INTRODUCTION

This standard is part of a series of International Standards which give methods of acceptance testing and constancy testing for subsystems and systems (e.g. diagnostic X-RAY EQUIPMENT), including film processing, used in medical imaging departments.

Withdrawing  
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-3-3:1996

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

### Partie 3-3: Essais d'acceptation – Performances d'imagerie des équipements à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive (ANS)

#### 1 Domaine d'application et objet

##### 1.1 *Domaine d'application*

Cette partie de la CEI 1223 s'applique aux composants d'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X qui influent sur la qualité d'image des appareils d'angiographie numérique soustractive (ANS) comportant un dispositif d'imagerie formant un sous-ensemble de la production de rayonnement X, un dispositif de détection comprenant une chaîne de télévision à INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, des moyens de numérisation, de traitement de l'image numérisée, de stockage de l'image et de transformation de l'image, soustraction comprise, et les installations d'affichage d'image.

La présente norme ne s'applique pas à un appareil courant d'imagerie numérique. Si cet appareil comporte une fonction ANS, elle est limitée à cette fonction.

##### 1.2 *Objet*

La présente norme définit:

- a) les paramètres essentiels décrivant les performances des parties composant un ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X mentionnées ci-dessus en ce qui concerne les propriétés d'imagerie;
- b) des méthodes d'essai pour déterminer si les quantités mesurées liées à ces paramètres sont en accord avec les tolérances spécifiées.

Ces méthodes reposent principalement sur des mesurages non invasifs utilisant un appareillage d'essai convenable durant ou après l'installation. Des accords signés prévoyant des étapes de procédures d'installation peuvent être utilisés dans le cadre des essais d'acceptation.

Le but est vérifier la conformité de l'installation par rapport aux spécifications établies concernant la qualité de l'image et de déceler les mauvais fonctionnements affectant la qualité de l'image hors spécification.

La présente norme ne fixe pas en elle-même de tolérances aux paramètres à l'étude. Il n'est pas prévu de traiter,

- c) les aspects de la sécurité mécanique ou électrique;
- d) les aspects des performances mécaniques, électriques et des performances du logiciel, sauf s'ils sont essentiels aux performances des essais affectant directement la qualité d'image.

#### 2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente norme. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente norme sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

## EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

### Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)

#### 1 Scope and object

##### 1.1 Scope

This part of IEC 1223 applies to those components of X-RAY EQUIPMENT which influence the image quality of EQUIPMENT for digital subtraction angiography (DSA) with an imaging system consisting of an X-ray generation subsystem, a detection device comprising an X-RAY IMAGE INTENSIFIER television chain, means of digitization and digital image processing, image storage and image manipulation including subtraction, and facilities for image display.

This standard does not apply to general equipment of digital imaging. If such an equipment includes a DSA function, it is restricted to the DSA function.

##### 1.2 Object

This part of IEC 1223 defines:

- a) the essential parameters which describe the performance of the above-mentioned components of X-RAY EQUIPMENT with regard to imaging properties;
- b) methods of testing whether measured quantities related to those parameters comply with specified tolerances.

These methods mainly rely on non-invasive measurements using appropriate test equipment performed during the installation or after the installation is completed. Signed statements covering steps in the installation procedure can be used as part of acceptance testing.

The aim is to verify compliance of the installation with specifications affecting the image quality, and to detect malfunctions affecting the image quality that are not in agreement with those specifications.

This standard does not in itself specify tolerances for the parameters under investigation. Neither is it intended to consider:

- c) aspects of mechanical and electrical safety;
- d) aspects of mechanical, electrical and software performance unless they are essential to the performance of the tests directly affecting the image quality.

#### 2 Normative references

The following normative documents contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of IEC 1223. At the time of publication, the editions indicated were valid. All normative documents are subject to revision, and parties to agreements based on this part of IEC 1223 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent editions of the normative documents listed below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

CEI 417N: 1995, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles – Treizième complément*

CEI 601-1: 1988, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*  
Amendement 1: 1991  
Amendement 2: 1995

CEI 601-1-3: 1994, *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité – 3. Norme Collatérale: Règles générales pour la radioprotection dans les équipements à rayonnement X de diagnostic*

CEI 601-2-7: 1987, *Appareils électromédicaux – Deuxième partie: Règles particulières de sécurité pour générateurs radiologiques de groupes radiogènes de diagnostic*

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

CEI 878: 1988, *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*

CEI 1223-1: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 1: Aspects généraux*

CEI 1223-2-4: 1994, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes*

CEI 1223-2-5: 1994, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images*

ISO 2092: 1981, *Métaux légers et leurs alliages – Code de désignation basé sur les symboles chimiques*

### 3 Terminologie

#### 3.1 Degré des prescriptions

Dans la présente norme, certains termes (qui ne sont pas imprimés en PETITES MAJUSCULES) ont un sens particulier:

- «doit» indique que l'application d'une prescription est obligatoire pour être en conformité avec la présente norme;
- «il convient de» indique que l'application d'une prescription est fortement recommandée mais n'est pas obligatoire pour être en conformité avec la présente norme;
- «peut» indique une certaine manière de se conformer à une prescription ou d'éviter la nécessité de s'y conformer;
- «spécifique» est utilisé pour signaler des informations précises indiquées dans la présente norme ou citées en référence dans d'autres normes, se rapportant généralement à des conditions particulières de fonctionnement, des dispositions d'essai ou des valeurs en liaison avec la conformité;
- «spécifié» est utilisé pour signaler des informations précises données par le CONSTRUCTEUR dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou dans la documentation concernant l'ÉQUIPEMENT considéré, concernant généralement les buts recherchés ou les paramètres et les conditions associés à son utilisation ou aux essais pour déterminer la conformité.

IEC 417N: 1995, *Graphical symbols for use on equipment – Index, survey and compilation of the single sheets – Thirteenth supplement*

IEC 601-1: 1988, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*  
Amendment 1 (1991)  
Amendment 2 (1995)

IEC 601-1-3: 1994, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety – 3. Collateral Standard: General requirements for radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 601-2-7: 1987, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

IEC 878: 1988, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*

IEC 1223-1: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects*

IEC 1223-2-4: 1994, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras*

IEC 1223-2-5: 1994, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-5: Constancy tests – Image display devices*

ISO 2092: 1981, *Light metals and their alloys – Code of designation based on chemical symbols*

### 3 Terminology

#### 3.1 Degree of requirements

In this part of IEC 1223, certain terms (which are not printed in SMALL CAPITALS) have particular meanings, as follows:

- "shall" indicates a requirement that is mandatory for compliance;
- "should" indicates a strong recommendation that is not mandatory for compliance;
- "may" indicates a permitted manner of complying with a requirement or of avoiding the need to comply;
- "specific" is used to indicate definitive information stated in this standard or referenced in other standards, usually concerning particular operating conditions, test arrangements or values connected with compliance;
- "specified" is used to indicate definitive information stated by the MANUFACTURER in ACCOMPANYING DOCUMENTS or in other documentation relating to the EQUIPMENT under consideration, usually concerning its intended purpose, or the parameters or conditions associated with its use or with testing to determine compliance.

### 3.2 Utilisation des termes

Dans la présente norme, les termes imprimés en PETITES MAJUSCULES sont utilisés selon le sens défini dans la CEI 788, dans d'autres publications de la CEI ou dans le paragraphe 3.3 de la présente Norme (voir l'annexe A). Quand un terme défini est utilisé pour qualifier un autre terme défini ou non défini, il n'est pas imprimé en PETITES MAJUSCULES, sauf si le concept ainsi qualifié est défini, ou reconnu comme un terme dérivé sans définition.

NOTE – On soulignera que dans les cas où le concept étudié n'est pas expressément limité à la définition donnée dans l'une des publications répertoriées ci-dessus, un terme correspondant est imprimé en minuscules.

### 3.3 Termes définis

3.3.1 ARTEFACT: Élément structuré apparaissant sur l'image n'appartenant pas à la structure de l'objet et qu'on ne peut pas expliquer par le bruit ou par la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION du système.

3.3.2 SENSIBILITÉ DE CONTRASTE DE L'ANS: Capacité du système ANS à faire apparaître des vaisseaux à faible contraste en arrière-plan.

3.3.3 RÉOLUTION SPATIALE VISUELLE DE L'ANS: Capacité du système ANS à faire apparaître de petites structures à fort contraste.

NOTE – La RÉOLUTION SPATIALE VISUELLE DE L'ANS dépend des performances de la technique et de l'observateur.

3.3.4 PLAGE DE FONCTIONNEMENT: Plage d'ATTÉNUATION pouvant être utilisée pour la soustraction.

## 4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION

### 4.1 Conditions générales pour les procédures d'essai

Le but d'un ESSAI D'ACCEPTATION est de vérifier que les caractéristiques spécifiées pour l'EQUIPEMENT respectent les tolérances spécifiées. Certaines prescriptions sont imposées par la législation. D'autres prescriptions et spécifications peuvent figurer dans le contrat de commande, dans la brochure du fournisseur ou dans d'autres normes, par exemple la série CEI 601.

Avant toute procédure d'essai de performances, un inventaire de l'EQUIPEMENT à l'essai doit être établi. L'EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X et ses composants doivent être identifiés sans ambiguïté en ce qui concerne le NUMÉRO DE TYPE et le NUMÉRO DE SÉRIE et vérifiés vis-à-vis du contrat de commande. La vérification doit aussi porter sur les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, y compris les protocoles d'essai, afin de s'assurer qu'ils sont complets, ainsi que la livraison et qu'ils correspondent à l'EQUIPEMENT livré.

Le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES et le REPROGRAPHE sont des parties essentielles de la chaîne d'imagerie en ANS. On doit s'assurer que la performance de ces composants peut être acceptée avant les mesurages des ESSAIS D'ACCEPTATION impliquant l'introduction du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES ou le REPROGRAPHE.

La fonction ANS exige une technique de télévision numérique à INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE comprenant aussi la fonction radiographique. L'essai de RADIOSCOPIE et d'introduction globale d'un INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE est décrit dans la CEI 1223-3-1\*. L'essai de la fonction de RADIOSCOPIE doit être fait avant l'essai de la fonction ANS ou en même temps que l'essai de cette dernière.

\* CEI 1223-3-1: Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-1: Essais d'acceptation – Equipement médical de diagnostic à rayonnement X, systèmes d'imagerie radioscopique et radiographique (en préparation).

### 3.2 Use of terms

In this part of IEC 1223, terms printed in SMALL CAPITALS are used as defined in IEC 788 or other IEC publications or in 3.3 of this standard; see annex A. Where a defined term is used as a qualifier with another defined or undefined term it is not printed in SMALL CAPITALS, unless the concept thus qualified is defined, or recognized as a derived term without a definition.

NOTE – Attention is drawn to the fact that, in cases where the concept addressed is not strongly confined to the definition given in one of the publications listed above, a corresponding term is printed in lower-case letters.

### 3.3 Defined terms

**3.3.1 ARTIFACT:** Apparent structure visible in the image which does not represent a structure within the object and which cannot be explained by noise or the MODULATION TRANSFER FUNCTION of the system.

**3.3.2 DSA CONTRAST SENSITIVITY:** Ability of the DSA system to display low contrast vessels against background.

**3.3.3 DSA VISUAL SPATIAL RESOLUTION:** Ability of the DSA system to display small structures of high contrast.

NOTE – DSA VISUAL SPATIAL RESOLUTION depends both on technical and observer performance.

**3.3.4 DYNAMIC RANGE:** Range of ATTENUATION that can be used for subtraction.

## 4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS

### 4.1 General conditions to be considered in test procedures

The aim of an ACCEPTANCE TEST is to demonstrate that the specified characteristics of the EQUIPMENT lie within the specified tolerances. Some requirements are enforced by legislation. Other requirements and specifications may be in the order contract, in the supplier's brochure or in other standards, e.g. IEC 601 series.

Prior to the performance test procedures an inventory of the EQUIPMENT under test shall be established. The X-RAY EQUIPMENT and its components shall be unambiguously identified, e.g. with respect to type and SERIAL NUMBER, and checked against the order contract. The check shall also encompass ascertaining that the ACCOMPANYING DOCUMENTS, including test protocols, are complete, that delivery is complete and that the documents relate to the EQUIPMENT delivered.

The IMAGE DISPLAY DEVICE and HARD COPY CAMERA are vital parts of the DSA imaging chain. A confirmation of the acceptable performance of these components shall be established prior to ACCEPTANCE TEST measurements involving the IMAGE DISPLAY DEVICE and the HARD COPY CAMERA.

DSA function requires digital X-RAY IMAGE INTENSIFIER television technology with a radiographic function. Testing of RADIOSCOPY and general X-RAY IMAGE INTENSIFIER applications is described in IEC 1223-3-1\*. Testing of RADIOSCOPY function shall be done prior to or concurrently with testing of DSA function.

---

\* IEC 1223-3-1: Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-1: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radioscopy systems (under preparation)

Les mesures non invasives sont préférées pour les ESSAIS D'ACCEPTATION. Lorsque des essais invasifs font partie du programme, on doit démontrer que l'ÉQUIPEMENT a été remis en fonction dans son état d'origine.

#### 4.2 Documents et données pour les essais

Avec l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, la documentation suivante est prescrite:

- déclaration de conformité aux parties applicables des CEI 601;
- liste des ÉQUIPEMENTS/pièces d'ÉQUIPEMENT prévus par contrat et la liste de ceux livrés effectivement (CEI 601-1);
- spécifications de performances convenues entre l'acheteur et le fournisseur;
- les résultats d'essais faits en usine ou pendant l'installation traitant des points importants pour la qualité de l'image comme par exemple, la VALEUR NOMINALE DU FOYER;
- les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, comprenant un guide complet relatif au fonctionnement de l'ÉQUIPEMENT;
- des détails sur les conditions de fonctionnement réelles selon lesquelles l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X doit être utilisé en pratique et si celles-ci entraînent une limitation du domaine d'application des essais, par exemple des lieux de travail particuliers;
- un guide concernant l'étendue et la fréquence des procédures de maintenance;
- des comptes rendus des essais préalables si nécessaire;
- des données sur les modifications techniques.

#### 4.3 Conditions d'essai

On peut identifier différentes catégories d'essai:

- examen visuel;
- essais d'aptitude à la fonction;
- performances du système;
- vérification de l'incertitude des valeurs des variables.

L'essai doit couvrir toutes les DIMENSIONS DU CHAMP D'ENTRÉE de l'INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et l'étendue des paramètres du faisceau autant qu'on en dispose pour tout programme d'application. L'ensemble des programmes à essayer dans les conditions de la présente norme doit être accepté par le responsable des essais et l'UTILISATEUR.

Toutes les données correspondantes, utilisées pour reproduire l'essai, doivent être notées avec les résultats d'essai. Le registre doit inclure le lieu, la date et les noms des personnes réalisant les essais.

#### 4.4 Paramètres d'essais

Les éléments suivants font l'objet des ESSAIS D'ACCEPTATION:

- identification de l'ÉQUIPEMENT;
- vérification des documents;
- essais visuels et essais d'aptitude à la fonction;
- KERMA DANS L'AIR par image;
- PLAGE DE FONCTIONNEMENT;
- SENSIBILITÉ DE CONTRASTE DE L'ANS;
- RÉOLUTION SPATIALE VISUELLE DE L'ANS;
- ARTEFACTS;
- compensation pour la non linéarité d'ATTÉNUATION (en option).

Non-invasive measurements are preferred for ACCEPTANCE TESTS. Whenever invasive tests are part of the programme it shall be shown that the EQUIPMENT has been restored to its original condition.

#### 4.2 Documents and data for the tests

Together with the X-RAY EQUIPMENT the following documentation is required:

- statements of compliance with applicable parts of IEC 601;
- list of EQUIPMENT/parts of EQUIPMENT ordered and actual delivery list (IEC 601-1);
- performance specification as agreed upon between the purchaser and the supplier;
- results from tests performed in the factory or during installation covering items of importance to quality, such as the NOMINAL FOCAL SPOT VALUE;
- INSTRUCTIONS FOR USE, including a comprehensive guidance for the operation of the EQUIPMENT;
- details of the actual operating conditions under which the X-RAY EQUIPMENT is to be used in practice and whether this results in a limitation of the scope of the tests, e.g. special work places;
- guidance as to the extent and frequency of maintenance procedures;
- reports on previous tests where applicable;
- data on technical changes.

#### 4.3 Test conditions

Different categories of tests can be identified:

- visual inspection;
- functional tests;
- system performance;
- check of the uncertainty in the values of variables.

The test shall cover all ENTRANCE FIELD SIZES of the X-RAY IMAGE INTENSIFIER and the range of X-RAY BEAM parameters as far as available in any application programme. The set of programmes to be tested under the conditions of this standard shall be agreed upon between the person responsible for performing the tests and the USER.

All data which are relevant to reproduce the test shall be recorded together with the test results. The record shall include the location, the date and the names of the persons performing the tests.

#### 4.4 Test parameters

The following parameters are subject to ACCEPTANCE TESTING:

- identification of EQUIPMENT;
- check of documents;
- visual and functional tests;
- AIR KERMA per image;
- DYNAMIC RANGE;
- DSA CONTRAST SENSITIVITY;
- DSA VISUAL SPATIAL RESOLUTION;
- ARTIFACTS;
- compensation for ATTENUATION non-linearity (optional).

#### 4.5 Appareillage d'essai y compris les FANTÔMES et les DISPOSITIFS D'ESSAI

##### 4.5.1 Généralités

On doit certifier que les appareils de mesure utilisés pour les ESSAIS D'ACCEPTATION sont étalonnés suivant une norme nationale ou internationale quand une telle norme existe.

##### 4.5.2 KERMAMÈTRES

La gamme des KERMAMÈTRES intégrateurs pour la mesure du KERMA DANS L'AIR doit présenter une valeur minimale d'environ 1  $\mu\text{Gy}$  pour les IRRADIATIONS simples ou de 10  $\mu\text{Gy}$  pour les IRRADIATIONS en série, avec une incertitude totale inférieure à  $\pm 10 \%$ . Cela comprend les pertes de recombinaison aux TAUX DE KERMA DANS L'AIR en cause (jusqu'à 2 Gy/s et les TEMPS DE CHARGE jusqu'à 1 ms) et les incertitudes en rapport avec la réponse en puissance du KERMAMÈTRE et le SPECTRE DE RAYONNEMENT X réel.

##### 4.5.3 Conditions d'examen visuel

Si une vision diminuée nécessite l'utilisation de moyens optiques, les dispositifs appropriés doivent être utilisés, particulièrement pour l'examen visuel de surveillance. L'examen visuel ne doit pas être gêné par des éclats lumineux ou des éblouissements.

Vérifier que la lumière ambiante générale convient aux applications spécifiées. Vérifier qu'il n'y a pas de réflexions brillantes provenant de l'écran de télévision. Vérifier qu'il n'y a aucun objet brillant dans le champ visuel.

Les réglages de brillance, des commandes de contraste, de la largeur de fenêtre et des niveaux de fenêtre sur le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES sont faits en position optimale.

##### 4.5.4 FANTÔME POUR KERMA DANS L'AIR

Pour toutes les mesures du KERMA DANS L'AIR, on doit utiliser un FANTÔME composé d'une plaque d'aluminium de 25 mm et de pureté de 99,5 % au moins (appelé Al 99,5 dans l'ISO 2092).

##### 4.5.5 FANTÔME pour ANS

Le FANTÔME pour ANS intègre trois fonctions d'essai:

###### a) Structure d'échelons pour PLAGE DE FONCTIONNEMENT d'essai

Le FANTÔME pour ANS doit posséder au moins sept échelons d'égale épaisseur de matériau afin de couvrir une PLAGE DE FONCTIONNEMENT d'au moins 1:15 à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE de 70 kV. On peut le réaliser avec sept couches de 0,2 mm de cuivre appliquées à un bloc de 57 mm de polyméthacrylate de méthyle (PMMA).

###### b) Modèle de simulation vasculaire

Ce FANTÔME doit contenir des objets d'essai simulant les vaisseaux sanguins. Les objets d'essai doivent simuler le contraste dans la plage de 5 mg à 10 mg de teinture d'iode par  $\text{cm}^2$ . Les objets d'essai doivent être assez grands pour que leur détection soit peu influencée par la résolution spatiale. Ce sera généralement le cas si la plus petite dimension des objets d'essai couvre au moins cinq pixels de l'image.

Des moyens doivent être fournis afin de passer d'un état de FANTÔME à l'autre: modèle de simulation vasculaire à l'intérieur ou à l'extérieur du FAISCEAU DE RAYONNEMENT.

###### c) Compensation d'ATTÉNUATION

Pour vérifier la compensation d'ATTÉNUATION (généralement à compression logarithmique), le FANTÔME pour ANS doit posséder un échelon d'ATTÉNUATION important si la plus mince des sept couches de l'objet d'essai de la PLAGE DE FONCTIONNEMENT sert de double immédiatement adjacent à la plus épaisse.

Des exemples de FANTÔME pour ANS adaptés sont indiqués en annexe B et C.

#### 4.5 Test equipment including PHANTOMS and TEST DEVICES

##### 4.5.1 General

The measuring equipment used for ACCEPTANCE TESTS shall be certified as calibrated against a national or international standard where such a standard exists.

##### 4.5.2 KERMAMETER

The range of the integrating KERMAMETER for the measurements of the AIR KERMA shall have a lower value of about 1  $\mu\text{Gy}$  for single IRRADIATIONS or 10  $\mu\text{Gy}$  for serial IRRADIATIONS, with a total uncertainty less than  $\pm 10\%$ . This includes recombination losses at the AIR KERMA RATES involved (up to 2 Gy/s and LOADING TIMES down to 1 ms) and uncertainties with regard to the energy response of the KERMAMETER and the actual X-RAY SPECTRUM.

##### 4.5.3 Viewing conditions

If visual impairment necessitates the use of optical devices, the appropriate devices shall be used, particularly for monitor viewing. Viewing shall not be affected by glare or dazzling.

Check whether the general ambient lighting matches the specified applications. Check that there are no bright reflections from the television screen. Check that there are no bright objects in the visual field.

Set the brightness, contrast controls, window width and window levels of the IMAGE DISPLAY DEVICE to the optimum positions.

##### 4.5.4 AIR KERMA PHANTOM

For all AIR KERMA measurements a PHANTOM consisting of 25 mm aluminum of a purity of at least 99,5 % (designated by Al 99,5 according to ISO 2092) shall be used.

##### 4.5.5 DSA PHANTOM

The DSA PHANTOM incorporates three test functions.

###### a) Step wedge to test DYNAMIC RANGE

The DSA PHANTOM shall have at least seven steps of equal thickness of material, to cover a DYNAMIC RANGE of at least 1:15 with an X-RAY TUBE VOLTAGE of 70 kV. This can be achieved with seven layers of 0,2 mm of copper added to 57 mm of polymethyl-methacrylate (PMMA).

###### b) Vascular simulation pattern

This PHANTOM shall contain test objects to simulate blood vessels. The test objects shall simulate contrast in the range of 5 mg to 10 mg of iodine per square centimetre. The test objects shall be sufficiently large so that their detectability is not significantly influenced by spatial resolution. This will usually be the case if the smaller dimension of the test object covers at least five pixels of the image.

Means shall be provided to switch between the two states of the PHANTOM: vascular simulation pattern within or outside the X-RAY BEAM.

###### c) ATTENUATION compensation

To test ATTENUATION compensation (usually logarithmic compression), the DSA PHANTOM shall have a large ATTENUATION step where the thinnest of the seven layers of the DYNAMIC RANGE test object (see item a)) is replicated immediately adjacent to the thickest layer.

Examples of suitable DSA PHANTOMS are shown in annexes B and C.

#### 4.5.6 *Objet d'essai pour la RESOLUTION SPATIALE VISUELLE de l'ANS*

Les mesures sont faites au moyen d'une mire d'essai présentant une épaisseur de 0,05 mm de plomb de préférence par groupes d'essai de fréquences spatiales comprises entre 0,6 et 5 paires de lignes par millimètre. Les pas entre les groupes de fréquence ne doivent pas dépasser 20 %. La plus petite fréquence spatiale doit être inférieure d'au moins 20 % à la VALEUR MESURÉE estimée la plus basse.

#### 4.6 *Evaluation des résultats d'essai*

Quand les valeurs limites spécifiées ou les tolérances sont dépassées, vérifier les résultats par au moins deux mesures supplémentaires.

### 5 **Méthodes d'essai des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X pour ANS**

La séquence des essais n'est pas importante.

Quand c'est possible, il est pratique d'inclure l'essai des fonctions de RADIOSCOPIE et d'ANS.

Plusieurs modes d'application peuvent être représentés par un seul mode d'essai. En général, les essais devraient être faits pour toutes les DIMENSIONS DU CHAMP D'ENTRÉE de l'INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

Le FANTÔME pour ANS ou le FANTÔME pour KERMA DANS L'AIR est placé au centre du CHAMP D'ENTRÉE de l'INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE. Une limitation convenable du FAISCEAU DE RAYONNEMENT doit exister pour éviter un RAYONNEMENT direct sur le CHAMP D'ENTRÉE de l'INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

Chaque essai doit être effectué en utilisant la FILTRATION spécifiée pour le mode d'essai. A moins qu'une HAUTE TENSION RADIOGÈNE soit propre au mode d'essai, il convient d'utiliser 70 kV. Pour amener les systèmes à COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION à 70 kV, un matériau d'ATTÉNUATION de faible numéro atomique peut être placé dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X près du TUBE RADIOGÈNE.

Des dispositifs destinés après traitement à accentuer les bordures et à faire la moyenne des images ne sont pas soumis aux essais et peuvent être débranchés si possible.

#### 5.1 *Identification*

Une identification univoque de l'EQUIPEMENT en essai doit comprendre le type, le nom du CONSTRUCTEUR ou du fournisseur, le nom de l'UTILISATEUR ou du propriétaire, le lieu et la date de l'installation, les numéros de modèles et les NUMÉROS DE SÉRIE correspondants. Ces informations doivent être notées.

#### 5.2 *Vérification des documents*

L'existence de tous les documents prévus en 4.2 doit être confirmée.

#### 5.3 *Décision au sujet des modes de fonctionnement représentatifs en ANS*

On choisit un protocole unique d'essai correspondant à la gamme complète des applications. Il peut s'agir d'un choix parmi les modes de fonctionnement existants ou d'un ensemble spécial de modes d'essai.

La spécification des protocoles d'essai peut faire l'objet du contrat de commande de l'acheteur. Pour chaque mode, les paramètres suivants doivent être spécifiés:

#### 4.5.6 Test object for DSA VISUAL SPATIAL RESOLUTION

Make measurements using a test pattern of 0,05 mm lead, preferably with test groups of spatial frequencies between 0,6 line pairs per millimetre and 5 line pairs per millimetre. The steps between the frequency groups shall not exceed 20 %. The lowest spatial frequency shall be at least 20 % lower than the lowest expected MEASURED VALUE.

#### 4.6 Evaluating the test results

Whenever specified limiting values or tolerances are exceeded, verify the results by making at least two additional measurements.

### 5 Test methods for X-RAY EQUIPMENT for DSA

The sequence of testing is not important.

When possible, it is of practical advantage to integrate testing of RADIOSCOPY and DSA functions.

Several application modes may be represented by one test mode. In general, the tests should be carried out at each selectable ENTRANCE FIELD SIZE of the X-RAY IMAGE INTENSIFIER.

Centre the DSA PHANTOM or the AIR KERMA PHANTOM within the ENTRANCE FIELD of the X-RAY IMAGE INTENSIFIER. Suitable X-RAY BEAM limitation shall be present to avoid direct RADIATION to the ENTRANCE FIELD of the X-RAY IMAGE INTENSIFIER.

Each test shall be carried out using the FILTRATION specified for the mode under test. Unless a different X-RAY TUBE VOLTAGE is inherent in the mode under test, 70 kV should be used. To bring AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL systems to 70 kV, low atomic number ATTENUATION material may be placed in the X-RAY BEAM close to the X-RAY TUBE.

Post-processing features such as edge enhancement and image averaging are not subject to test and shall be minimized or switched off if that is possible.

#### 5.1 Identification

Unequivocal identification of the EQUIPMENT under test shall comprise type, name of MANUFACTURER or supplier, name of USER or owner, location, date of installation, and relevant model and SERIAL NUMBERS. This information shall be recorded.

#### 5.2 Check of documents

The presence of all documents according to 4.2 shall be confirmed.

#### 5.3 Decision on representative DSA operation modes

Make a selection of a single test protocol representing the entire application range. This can either be a selection from the existing operation modes or a special set of test modes.

The specification of test protocols may be the subject of the purchase order contract. For each mode the following parameters shall be specified:

- KERMA DANS L'AIR par image au PLAN D'ENTRÉE de l'INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;
- taux d'acquisition de l'image;
- DIMENSION DU CHAMP D'ENTRÉE de l'INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE;
- dimensions de la matrice, du pixel;
- configuration de l'imagerie.

Un tableau, contenant les modes d'essai correspondants aux modes d'applications en ANS, doit être fourni.

NOTE – Chacun des modes d'essai sélectionnés fait l'objet de vérifications concernant les fonctions décrites en 5.5, 5.6, 5.7, 5.8 et 5.9.

#### 5.4 Essais visuels et essais d'aptitude à la fonction

Les éléments suivants, au moins, doivent faire l'objet de vérifications afin de confirmer qu'ils fonctionnent conformément aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

- toutes les commandes spécifiques d'ANS;
- entrée et réponse du clavier;
- étiquetage, symboles, et leur rapport avec les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

#### 5.5 Mesurages du KERMA DANS L'AIR

Le KERMA DANS L'AIR par image est mesurée aussi près que possible du PLAN D'ENTRÉE de l'INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE pour tous les modes choisis selon 5.3. Il convient de faire le mesurage normalement entre la GRILLE ANTIDIFFUSANTE et le PLAN D'ENTRÉE. Si le mesurage est fait devant la GRILLE ANTIDIFFUSANTE, le FACTEUR D'EXPOSITION DE GRILLE doit être introduit dans le calcul. Le KERMA DANS L'AIR par image doit être calculé comme le KERMA DANS L'AIR total de l'essai divisé par le nombre d'images IRRADIÉES apparues. Le mesurage est fait en phase stable de l'essai d'acquisition des images.

Le mesurage est fait avec le FANTÔME pour KERMA DANS L'AIR décrit en 4.5.4 placé aussi près que possible du Foyer. Ce mesurage doit être fait aux DIMENSIONS DU CHAMP DE RAYONNEMENT X maximales du mode choisi. Le mesurage du KERMA DANS L'AIR doit être fait à une HAUTE TENSION RADIOGÈNE aussi proche que possible de celle utilisée pour le mesurage des paramètres d'imagerie.

NOTE – Ce niveau de dose constitue le niveau de référence pour les essais suivants.

#### 5.6 PLAGE DE FONCTIONNEMENT

On mesure l'épaisseur du FANTÔME pour ANS (voir 4.5.5) qui peut être éliminée par enlèvement tout en assurant que la simulation de la structure vasculaire est encore affichée.

Bien qu'une mesure précise de la PLAGE DE FONCTIONNEMENT ne puisse pas être réalisée facilement, il s'agit là d'un compromis pratique.

#### 5.7 SENSIBILITÉ DE CONTRASTE DE L'ANS

Le FANTÔME pour ANS (voir 4.5.5) peut être commuté entre les deux états suivants:

- le modèle de simulation vasculaire est dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X; ou
- on peut le remplacer par un matériau homogène.

Une séquence en mode d'essai est démarrée avec le modèle de simulation vasculaire hors du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pour créer des masques et est continuée avec le modèle de simulation vasculaire dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X simulant la phase de chargement de l'angiographie. L'image d'ANS est l'image de la phase de chargement avec le masque enlevé.

- AIR KERMA per image at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE INTENSIFIER;
- image acquisition rate;
- X-RAY IMAGE INTENSIFIER ENTRANCE FIELD SIZE;
- matrix/pixel size;
- imaging geometry.

A table denoting which test modes cover which DSA application modes shall be provided.

NOTE – Each of the selected test modes is tested for the functions covered by 5.5, 5.6, 5.7, 5.8 and 5.9.

#### 5.4 *Visual and functional tests*

At least the following items shall be tested as to whether they function according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS:

- all DSA specific controls;
- keyboard input and response;
- labels, symbols and their relationship to the INSTRUCTIONS FOR USE.

#### 5.5 *AIR KERMA measurements*

Measure the AIR KERMA per image as close as possible to the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE INTENSIFIER for all the modes selected according to 5.3. The measurement should be made normally between the ANTI-SCATTER GRID and the ENTRANCE PLANE. If the measurement is made in front of the ANTI-SCATTER GRID, the GRID EXPOSURE FACTOR shall be introduced into the calculation. Calculate the AIR KERMA per image from the total AIR KERMA of the run divided by the number of IRRADIATED images. Make the measurement in the stable phase of the image acquisition run.

Make the measurement with the AIR KERMA PHANTOM described in 4.5.4 placed as close as possible to the FOCAL SPOT. This measurement shall be made at the maximum X-RAY FIELD size of the selected mode. The measurement of AIR KERMA shall be made at an X-RAY TUBE VOLTAGE as close as possible to that used for the measurement of the imaging parameters.

NOTE – This dose level is the reference level for the following tests.

#### 5.6 *DYNAMIC RANGE*

The thickness of the DSA PHANTOM (see 4.5.5) that can be eliminated by subtraction yet that still displays the thickest vascular simulation component is measured.

Although a definitive measurement of DYNAMIC RANGE cannot easily be made, this is a practical compromise.

#### 5.7 *DSA CONTRAST SENSITIVITY*

The DSA PHANTOM (see 4.5.5) can be switched between two states:

- the vascular simulation pattern is in the X-RAY BEAM, or
- it may be replaced by homogeneous material.

Start a run of the test mode with the vascular simulation pattern outside the X-RAY BEAM to create masks. Continue the run with the vascular simulation pattern in the X-RAY BEAM, simulating the filling stage of angiography. The DSA image is the image of the filling stage with the mask subtracted.

La procédure peut être inversée en commençant avec le modèle de simulation vasculaire comme masque remplacé plus tard dans la séquence par un champ homogène.

La SENSIBILITÉ DE CONTRASTE DE L'ANS est évaluée en comptant le nombre d'échelons sur lesquels chaque structure vasculaire simulée est visible.

Le résultat doit être accepté ou rejeté selon un accord entre le fournisseur et l'acheteur.

La SENSIBILITÉ DE CONTRASTE DE L'ANS dépend du KERMA DANS L'AIR par image. Dans des images à faible KERMA DANS L'AIR, la SENSIBILITÉ DE CONTRASTE DE L'ANS est réduite par le bruit accru.

NOTE – Le contraste de l'ANS fait seulement référence à l'équivalent de concentration d'iode. Il ne s'agit pas de contraste optique.

## 5.8 *RÉSOLUTION SPATIALE VISUELLE DE L'ANS*

La RÉSOLUTION SPATIALE VISUELLE DE L'ANS peut se mesurer sur des images soustractives ou non. Il convient de signaler le type d'image.

Faire le mesurage en exposant la mire (voir 4.5.6), l'objet d'essai étant centré dans le champ d'image et orienté à 45° des lignes de télévision et de GRILLE ANTIDIFFUSANTE. Le mesurage peut être fait sans matériau d'ATTÉNUATION complémentaire dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, en utilisant une HAUTE TENSION RADIOGÈNE peu élevée.

## 5.9 *ARTEFACTS*

Les essais pour les ARTEFACTS dans l'image soustractive doivent se faire avec le FANTÔME pour ANS ou un FANTÔME pour KERMA DANS L'AIR. Pour détecter les ARTEFACTS dépendants du temps, la durée de la séquence d'essai doit être au moins de 20 s avec au moins 1 trame par seconde. L'essai se fixe sur la présence ou l'absence d'ARTEFACTS. Tous les ARTEFACTS détectés doivent être décrits selon leur origine ou leur aspect.

Deux types d'ARTEFACTS sont indiqués ci-dessous:

### 5.9.1 *Erreur de superposition des ARTEFACTS*

Si les coordonnées spatiales des traits de deux images d'un objet non changé et stationnaire ne sont pas identiques, leur image soustraite présentera des détails parasites.

### 5.9.2 *ARTEFACTS liés à l'IRRADIATION*

Les ARTEFACTS liés à l'IRRADIATION sont dus aux différences dans l'IRRADIATION ou dans la QUALITÉ DE RAYONNEMENT entre deux images à soustraire.

## 5.10 *Compensation de la non-linéarité d'ATTÉNUATION (option)*

L'ATTÉNUATION du RAYONNEMENT X le long du faisceau est une fonction non linéaire du chemin. La non-linéarité est compensée avant la soustraction des images. On l'effectue souvent en prenant le logarithme des valeurs des pixels de l'image brute. L'affichage incorrect de cette compensation faussera l'image après soustraction. Si la compensation est correctement réglée, le contraste de l'image soustraite ne changera pas si les bandes de simulation vasculaire visibles traversent cet échelon.

S'il est réalisé, cet essai facultatif doit suivre les procédures décrites en 5.6 en utilisant le FANTÔME pour ANS; voir 4.5.5 a) et annexe C.

The procedure may be reversed by starting with the vascular simulation pattern as mask which is replaced later in the run by a homogeneous field.

DSA CONTRAST SENSITIVITY is assessed by counting the number of steps on the step wedge on which each simulated vascular structure is visible.

The result shall be used for acceptance or rejection by prior agreement between supplier and purchaser.

DSA CONTRAST SENSITIVITY depends on AIR KERMA per image. In low AIR KERMA images DSA CONTRAST SENSITIVITY is reduced by increased noise.

NOTE – Contrast in DSA only refers to the iodine-concentration equivalent. It is not optical contrast.

### 5.8 DSA VISUAL SPATIAL RESOLUTION

DSA VISUAL SPATIAL RESOLUTION may be measured on subtracted or non-subtracted images. The type of image should be documented.

Make the measurements by exposing the test pattern (see 4.5.6) with the test object centred in the imaging field and oriented at 45° to the television and ANTI-SCATTER GRID lines. The measurement may be made with no additional ATTENUATION material in the X-RAY BEAM, using a low X-RAY TUBE VOLTAGE.

### 5.9 ARTIFACTS

Tests for ARTIFACTS in the subtracted image shall be made with the DSA PHANTOM and with the AIR KERMA PHANTOM. To detect time-dependent ARTIFACTS, the duration of the test run shall be at least 20 s with at least one frame per second. Testing concentrates on the presence or absence of ARTIFACTS. All detected ARTIFACTS shall be described according to their origin or appearance.

Two ARTIFACT types are given below.

#### 5.9.1 Mis-registration ARTIFACTS

If the spatial coordinates of features in two images of an unchanging stationary object are not identical, their subtracted image will show spurious detail.

#### 5.9.2 Irradiation related ARTIFACTS

IRRADIATION related ARTIFACTS are caused by differences in IRRADIATION or RADIATION QUALITY between the two images to be subtracted.

### 5.10 Compensation for ATTENUATION non-linearity (optional)

The ATTENUATION of X-RADIATION along the X-RAY BEAM is a non-linear function of the path length. The non-linearity is compensated for before the images are subtracted. This is frequently done by taking the logarithm of the pixel values of the raw image. Incorrect setting of this compensation will falsify the subtraction image. If the compensation is correctly adjusted, the contrast of the subtracted image will not change as the visible vascular simulation strips cross this step.

If performed, this optional test shall follow the procedures described in 5.6 using the DSA PHANTOM, see 4.5.5 a) and annex C.

## 6 Rapport d'essai et état de conformité

Un rapport d'essai doit être rédigé, comprenant les points suivants:

- description de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X pour ANS à l'essai, comprenant des données d'identification individuelles pour tous les composants;
- ensemble des spécifications de performance et de fonctionnement correspondantes;
- description de l'appareillage d'essai comprenant le film et les données de traitement;
- résultats d'essai;
- déclaration sur la concordance de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X pour ANS à l'essai avec les paramètres spécifiés, comprenant l'emplacement, la date et les noms des personnes réalisant les essais;

Le résultat enregistré dans le rapport d'essai doit indiquer si l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X pour ANS à l'essai satisfait aux prescriptions de la présente norme.

NOTE – Les résultats correspondants des essais d'acceptation, y compris le traitement du film, peuvent être utilisés comme données de référence pour l'ESSAI DE CONSTANCE initial.

On doit trouver en tête du rapport d'essai l'indication suivante:

**Rapport d'essai sur  
les essais d'acceptation de l'équipement à rayonnement X pour ANS  
selon la CEI 1223-3-3:1996**

S'il faut déclarer la conformité avec la présente norme, on doit procéder de la façon suivante:

Les caractéristiques de fonctionnement de l'équipement à rayonnement X pour ANS, ...\*, sont conformes à la CEI 1223-3-3:1996.

---

\* Identification (par exemple, nom de l'équipement, référence du modèle ou du type)

## 6 Test report and statement of compliance

A test report shall be drawn up with the following items:

- description of the X-RAY EQUIPMENT for DSA tested, including individual identification data for all components;
- compilation of relevant performance and functioning specifications;
- description of the test equipment including film and processing data;
- test results;
- statement whether the tested X-RAY EQUIPMENT for DSA complies with the specified parameters, including the location, the date and the names of the persons performing the tests.

The result recorded in the test report shall indicate whether the X-RAY EQUIPMENT for DSA tested fulfils the requirements of this standard.

NOTE – The relevant results of acceptance testing, including film processing, can be used as reference data for the initial CONSTANCY TEST.

The test report shall be headed:

**Test report  
on acceptance tests of X-ray equipment  
for digital subtraction angiography (DSA)  
according to IEC 1223-3-3:1996**

If compliance with this standard is to be stated, this shall be done as follows:

Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography, ....\*, complies with IEC 1223-3-3:1996.

---

\* Identification (e.g. name of equipment, model or type reference).

## Annexe A (normative)

### Terminologie – Index des termes définis

|                                                           |           |
|-----------------------------------------------------------|-----------|
| CEI 788.....                                              | rm-...-   |
| Nom d'unité dans le système international SI .....        | rm-...-.* |
| Terme dérivé sans définition.....                         | rm-...-+  |
| Terme sans définition .....                               | rm-...-.  |
| Ancienne unité .....                                      | rm-...-•  |
| Terme abrégé .....                                        | rm-...-s  |
| Article 2 de la CEI 601-1.....                            | NG-2...   |
| Article 3 de la CEI 1223-1.....                           | AG-3...   |
| Article 3 de la CEI 1223-2-X .....                        | 2-X-3...  |
| Article 3 de la CEI 1223-3-3 (présente publication) ..... | 3-3-3...  |
| ARTEFACT .....                                            | 3-3-3.3.1 |
| ATTÉNUATION .....                                         | rm-12-08  |
| CHAMP D'ENTRÉE .....                                      | rm-34-12  |
| COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION .....                   | rm-36-46  |
| CONSTRUCTEUR.....                                         | rm-85-03- |
| DÉBIT DE KERMA .....                                      | rm-13-13  |
| DIMENSION DU CHAMP D'ENTRÉE.....                          | rm-32-43  |
| DISPOSITIF D'ESSAI .....                                  | rm-71-04  |
| DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES .....              | 2-5-3.3.1 |
| DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT .....                          | rm-82-01  |
| EQUIPEMENT .....                                          | NG-2.2.11 |
| EQUIPEMENT À RAYONNEMENT X .....                          | rm-20-20  |
| ESSAI D'ACCEPTATION .....                                 | AG-3.2.4  |
| FACTEUR D'EXPOSITION DE GRILLE .....                      | rm-32-26  |
| FAISCEAU DE RAYONNEMENT X .....                           | rm-37-05+ |
| FANTÔME .....                                             | rm-54-01  |
| FILTRATION .....                                          | rm-12-11  |
| FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION .....                 | rm-73-05  |
| FOYER .....                                               | rm-20-13s |
| GRILLE ANTIDIFFUSANTE .....                               | rm-32-06  |
| HAUTE TENSION RADIOGÈNE.....                              | rm-36-02  |
| INSTRUCTIONS D'UTILISATION .....                          | rm-82-02  |
| INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE .....                | rm-32-39  |
| IRRADIATION .....                                         | rm-12-09  |

## Annex A (normative)

### Terminology – Index of defined terms

|                                                      |           |
|------------------------------------------------------|-----------|
| IEC 788.....                                         | rm-..-..  |
| Name of unit in the International System SI.....     | rm-..-.*  |
| Derived term without definition.....                 | rm-..-..+ |
| Term without definition .....                        | rm-..-..- |
| Name of earlier unit.....                            | rm-..-..• |
| Shortened term .....                                 | rm-..-..s |
| Clause 2 of IEC 601-1 .....                          | NG.2...   |
| Clause 3 of IEC 1223-1 .....                         | AG-3...   |
| Clause 3 of IEC 1223-2-X .....                       | 2-X-3...  |
| Clause 3 of IEC 1223-3-3 (present publication) ..... | 3-3-3...  |
| ACCEPTANCE TEST .....                                | AG-3.2.4  |
| ACCOMPANYING DOCUMENTS.....                          | rm-82-01  |
| AIR KERMA .....                                      | rm-13-11  |
| ANTI-SCATTER GRID .....                              | rm-32-06  |
| ARTIFACT .....                                       | 3-3-3.3.1 |
| ATTENUATION .....                                    | rm-12-08  |
| AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL .....                     | rm-36-46  |
| DSA CONTRAST SENSITIVITY .....                       | 3-3-3.3.2 |
| DSA VISUAL SPATIAL RESOLUTION .....                  | 3-3-3.3.3 |
| DYNAMIC RANGE .....                                  | 3-3-3.3.4 |
| ENTRANCE FIELD .....                                 | rm-34-12  |
| ENTRANCE FIELD SIZE .....                            | rm-32-43  |
| ENTRANCE PLANE .....                                 | rm-32-42  |
| EQUIPMENT .....                                      | NG.2.2.11 |
| FILTRATION .....                                     | rm-12-11  |
| FOCAL SPOT .....                                     | rm-20-13s |
| GRID EXPOSURE FACTOR .....                           | rm-32-26  |
| HARD COPY CAMERA.....                                | 2-4-3.3.1 |
| IMAGE DISPLAY DEVICE .....                           | 2-5-3.3.1 |
| INSTRUCTIONS FOR USE .....                           | rm-82-02  |
| IRRADIATION .....                                    | rm-12-09  |

|                                             |           |
|---------------------------------------------|-----------|
| KERMA .....                                 | rm-13-10  |
| KERMA DANS L'AIR .....                      | rm-13-11  |
| KERMAMÈTRE .....                            | rm-50-01+ |
| NUMÉRO DE SÉRIE .....                       | NG-2.12.9 |
| PLAGE DE FONCTIONNEMENT .....               | 3-3-3.3.4 |
| PLAN D'ENTRÉE .....                         | rm-32-42  |
| QUALITÉ DE RAYONNEMENT X .....              | rm-13-28  |
| RADIOSCOPIE .....                           | rm-41-01  |
| RAYONNEMENT .....                           | rm-11-01  |
| RAYONNEMENT X .....                         | rm-11-01- |
| REPROGRAPHE .....                           | 2-4-3.3.1 |
| RÉSOLUTION SPATIALE VISUELLE DE L'ANS ..... | 3-3-3.3.3 |
| SENSIBILITÉ DE CONTRASTE DE L'ANS .....     | 3-3-3.3.2 |
| SPECTRE DE RAYONNEMENT X .....              | rm-13-34+ |
| TEMPS DE CHARGE .....                       | rm-36-10  |
| TUBE RADIOGÈNE .....                        | rm-22-03  |
| UTILISATEUR .....                           | rm-85-01  |
| VALEUR MESURÉE .....                        | rm-73-08  |

With NORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-3-3:1996

|                                    |           |
|------------------------------------|-----------|
| KERMA .....                        | rm-13-10  |
| KERMA RATE .....                   | rm-13-13  |
| KERMAMETER .....                   | rm-50-01+ |
| LOADING TIME .....                 | rm-36-10  |
| MANUFACTURER .....                 | rm-85-03- |
| MEASURED VALUE .....               | rm-73-08  |
| MODULATION TRANSFER FUNCTION ..... | rm-73-05  |
| PHANTOM .....                      | rm-54-01  |
| RADIATION .....                    | rm-11-01  |
| RADIATION QUALITY .....            | rm-13-28  |
| RADIOLOGY .....                    | rm-41-01  |
| SERIAL NUMBER .....                | NG.2.12.9 |
| TEST DEVICE .....                  | rm-71-04  |
| USER .....                         | rm-85-01  |
| X-RADIATION .....                  | rm-11-01- |
| X-RAY BEAM .....                   | rm-37-05+ |
| X-RAY EQUIPMENT .....              | rm-20-20  |
| X-RAY IMAGE INTENSIFIER .....      | rm-32-39  |
| X-RAY SPECTRUM .....               | rm-13-34+ |
| X-RAY TUBE .....                   | rm-22-03  |
| X-RAY TUBE VOLTAGE .....           | rm-36-02  |