

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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, 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 either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

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*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document the terms and definitions given in IEC 60788 and IEC 61675-1 (some of which are repeated here for convenience), and the following terms and definitions apply.

3.1

ADDRESS PILE UP

<GAMMA CAMERA> false address calculation of an artificial event which passes the ENERGY WINDOW, but is formed from two or more events by the PILE UP EFFECT

3.2

AXIAL FIELD OF VIEW

dimensions of a slice through the TOMOGRAPHIC VOLUME parallel to and including the SYSTEM AXIS

Note 1 to entry: In practice it is specified only by its axial dimension given by the distance between the centres of the outermost defined IMAGE PLANES plus the average of the measured AXIAL SLICE WIDTH measured as EQUIVALENT WIDTH (EW).

3.3

AXIAL RESOLUTION

for tomographs with sufficiently fine axial sampling fulfilling the sampling theorem, SPATIAL RESOLUTION along a line parallel to the SYSTEM AXIS

3.4

CENTRE OF ROTATION

COR

origin of that coordinate system, which describes the PROJECTIONS of a transverse slice with respect to their orientation in space

Note 1 to entry: The CENTRE OF ROTATION of a transverse slice is given by the intersection of the SYSTEM AXIS with the mid-plane of the corresponding OBJECT SLICE.

Note 2 to entry: The second note to entry concerns the French text only.

3.5

COLLIMATOR AXIS

straight line which passes through the geometrical centre of the exit field and entrance field of the COLLIMATOR

3.6

COLLIMATOR FRONT FACE

surface of the COLLIMATOR which is closest to the object being imaged

3.7

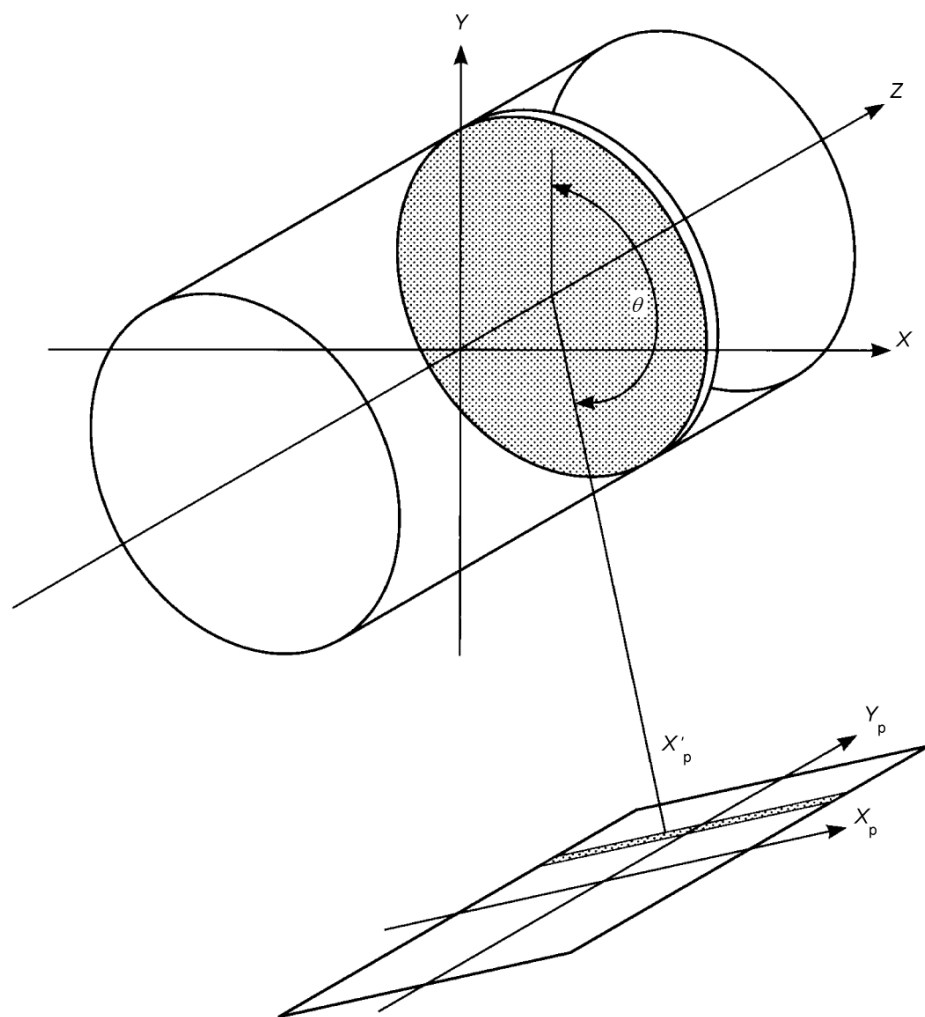
COORDINATE SYSTEM OF PROJECTION

Cartesian system of the IMAGE MATRIX of each two-dimensional PROJECTION with axes X_p and Y_p

Note 1 to entry: Axes X_p and Y_p are defined by the axes of the IMAGE MATRIX.

Note 2 to entry: The Y_p axis and the PROJECTION of the SYSTEM AXIS onto the detector front face have to be in parallel.

Note 3 to entry: The origin of the COORDINATE SYSTEM OF PROJECTION may be the centre of the IMAGE MATRIX (see Figure 1).



IEC

NOTE The FIXED COORDINATE SYSTEM X, Y, Z has its origin at the centre of the TOMOGRAPHIC VOLUME (shown as a cylinder), the Z -axis being the SYSTEM AXIS. The COORDINATE SYSTEM OF PROJECTION X_p, Y_p is shown for a PROJECTION ANGLE θ . For each θ , the one-dimensional PROJECTION of the marked OBJECT SLICE has the address range shown (hatched). Within this range the CENTRE OF ROTATION is projected onto the address X_p (offset).

Figure 1 – Geometry of PROJECTIONS

3.8

COUNT LOSS

difference between measured COUNT RATE and TRUE COUNT RATE, which is caused by the finite RESOLVING TIME of the instrument

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.8.1]

3.9

COUNT RATE

number of counts per unit of time

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.8.2]

3.10

COUNT RATE CHARACTERISTIC

function giving the relationship between observed COUNT RATE and TRUE COUNT RATE

[SOURCE: IEC 60788:2004, rm-34-21]

3.11

DETECTOR FIELD OF VIEW

FOV

region of the detector within which events are included in the display image, and for which all performance specifications are provided

Note 1 to entry: The note to entry regarding the abbreviation concerns the French text only.

3.12

DETECTOR HEAD TILT

deviation of the COLLIMATOR AXIS from orthogonality with the SYSTEM AXIS

3.13

DETECTOR POSITIONING TIME

fraction of the total time spent on an acquisition which is not used in collecting data

3.14

EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY

ECT

imaging method for the representation of the spatial distribution of RADIONUCLIDES in selected two-dimensional slices through the object

3.15

ENERGY WINDOW

range defining the energy signals accepted by the device for further processing

3.16

EQUIVALENT WIDTH

EW

width of that rectangle having the same area and the same height as the response function, e.g. the POINT SPREAD FUNCTION

[SOURCE: IEC 60788:2004, rm-34-45]

3.17

FIXED COORDINATE SYSTEM

Cartesian system with axes X, Y, and Z

Note 1 to entry: Z being the SYSTEM AXIS.

Note 2 to entry: The origin of the FIXED COORDINATE SYSTEM is defined by the centre of the TOMOGRAPHIC VOLUME (see Figure 1).

Note 3 to entry: The SYSTEM AXIS is orthogonal to all transverse slices.

3.18

IMAGE MATRIX

arrangement of MATRIX ELEMENTS in a preferentially Cartesian coordinate system

3.19

IMAGE PLANE

plane assigned to a plane in the OBJECT SLICE

Note 1 to entry: Usually the IMAGE PLANE is the mid-plane of the corresponding OBJECT SLICE.

3.20**INTRINSIC ENERGY RESOLUTION**

FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM of the full energy absorption peak in the INTRINSIC ENERGY SPECTRUM for a specified RADIONUCLIDE

3.21**INTRINSIC ENERGY SPECTRUM**

measured histogram of pulse heights for the DETECTOR HEAD without COLLIMATOR

Note 1 to entry: The pulse height should be expressed as corresponding energy.

3.22**INTRINSIC NON-UNIFORMITY OF RESPONSE**

NON-UNIFORMITY OF RESPONSE of the DETECTOR HEAD without COLLIMATOR

3.23**INTRINSIC SPATIAL NON-LINEARITY**

SPATIAL NON-LINEARITY of the DETECTOR HEAD without COLLIMATOR

3.24**INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION**

<GAMMA CAMERA> SPATIAL RESOLUTION in air for a specified RADIONUCLIDE measured without the COLLIMATOR

3.25**LINE SOURCE**

straight RADIOACTIVE SOURCE approximating a δ -function in two dimensions and being constant (uniform) in the third dimension

3.26**MATRIX ELEMENT**

smallest unit of an IMAGE MATRIX, which is assigned in location and size to a certain volume element of the object (VOXEL)

3.27**MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION**

measured position of a source as a function of the ENERGY WINDOW setting

3.28**NORMALIZED VOLUME SENSITIVITY**

VOLUME SENSITIVITY divided by the AXIAL FIELD OF VIEW of the tomograph or the phantom length, whichever is the smaller

3.29**OBJECT SLICE**

slice in the object

Note 1 to entry: The physical property of this slice that determines the measured information is displayed in the tomographic image.

3.30**OFFSET**

deviation of the position of the PROJECTION of the COR (X'_p) from $X_p = 0$ (see Figure 1)

3.31**PARALLEL HOLE COLLIMATOR**

COLLIMATOR with a number of apertures, the axes of which are parallel

3.32

PILE UP EFFECT

false measurement of the pulse amplitude, due to the absorption of two or more gamma rays, reaching the same radiation detector within the RESOLVING TIME

3.33

PIXEL

MATRIX ELEMENT in a two-dimensional IMAGE MATRIX

3.34

PLANAR WHOLEBODY IMAGING EQUIPMENT

<GAMMA CAMERA> GAMMA CAMERA, with one or two DETECTOR HEAD(S), in which the image of an extended object is formed by moving the DETECTOR HEAD(S) or the object in the axial direction relative to each other

3.35

POINT SOURCE

RADIOACTIVE SOURCE approximating a δ -function in all three dimensions

3.36

POINT SPREAD FUNCTION

PSF

scintigraphic image of a POINT SOURCE

3.37

PROJECTION

transformation of a three-dimensional object into its two-dimensional image or of a two-dimensional object into its one-dimensional image, by integrating the physical property which determines the image along the direction of the PROJECTION BEAM

Note 1 to entry: This process is mathematically described by line integrals in the direction of PROJECTION and called the Radon-transform.

3.38

PROJECTION ANGLE

angle at which the PROJECTION is measured or acquired

Note 1 to entry: See Figure 1.

3.39

PROJECTION BEAM

determines the smallest possible volume in which the physical property which determines the image is integrated during the measurement process

Note 1 to entry: Its shape is limited by the SPATIAL RESOLUTION in all three dimensions.

Note 2 to entry: In SPECT the PROJECTION BEAM usually has the shape of a long thin diverging cone.

3.40

RADIAL RESOLUTION

TRANSVERSE RESOLUTION along a line passing through the position of the source and the SYSTEM AXIS

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.4.1.1]

3.41

RADIOACTIVE SOURCE

quantity of radioactive material having both an ACTIVITY and a specific ACTIVITY above specific levels

[SOURCE: IEC 60788:2004, rm-20-02]

3.42

RADIUS OF ROTATION

distance between the SYSTEM AXIS and the COLLIMATOR FRONT FACE

3.43

SCATTER FRACTION

SF

<GAMMA CAMERA> ratio between the number of scattered photons and the sum of scattered plus unscattered photons for a given experimental set-up

3.44

SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY

SPECT

EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY utilizing single photon detection of gamma-ray emitting RADIONUCLIDES

Note 1 to entry: The note to entry regarding the abbreviation concerns the French version only.

3.45

SINOGRAM

two-dimensional display of all one-dimensional PROJECTIONS of an OBJECT SLICE, as a function of the PROJECTION ANGLE

Note 1 to entry: The PROJECTION ANGLE is displayed on the ordinate, the linear PROJECTION coordinate is displayed on the abscissa.

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.1.2.4]

3.46

SLICE SENSITIVITY

ratio of COUNT RATE as measured on the SINOGRAM to the ACTIVITY concentration in the phantom

Note 1 to entry: In SPECT the measured counts are not numerically corrected for scatter by subtracting the SCATTER FRACTION.

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.6]

3.47

SPATIAL NON-LINEARITY

deviations of the image of a straight LINE SOURCE from a straight line

3.48

SPATIAL RESOLUTION

<nuclear medicine> ability to concentrate the count density distribution in the image of a POINT SOURCE to a point

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.4]

3.49

SYSTEM AXIS

axis of symmetry characterized by geometrical and physical properties of the arrangement of the system

Note 1 to entry: The SYSTEM AXIS of a GAMMA CAMERA with rotating detectors is the axis of rotation.

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.1.2.7, modified – The note to entry has been changed]

3.50

SYSTEM NON-UNIFORMITY OF RESPONSE

NON-UNIFORMITY OF RESPONSE of the DETECTOR HEAD with COLLIMATOR

3.51

SYSTEM SENSITIVITY

<GAMMA CAMERA> with a specified COLLIMATOR and ENERGY WINDOW, the ratio of the COUNT RATE of the DETECTOR HEAD to the ACTIVITY of a plane source of specific dimensions and containing a specified RADIONUCLIDE placed perpendicular to and centred on the COLLIMATOR AXIS under specified conditions

Note 1 to entry: See also Figure 2.

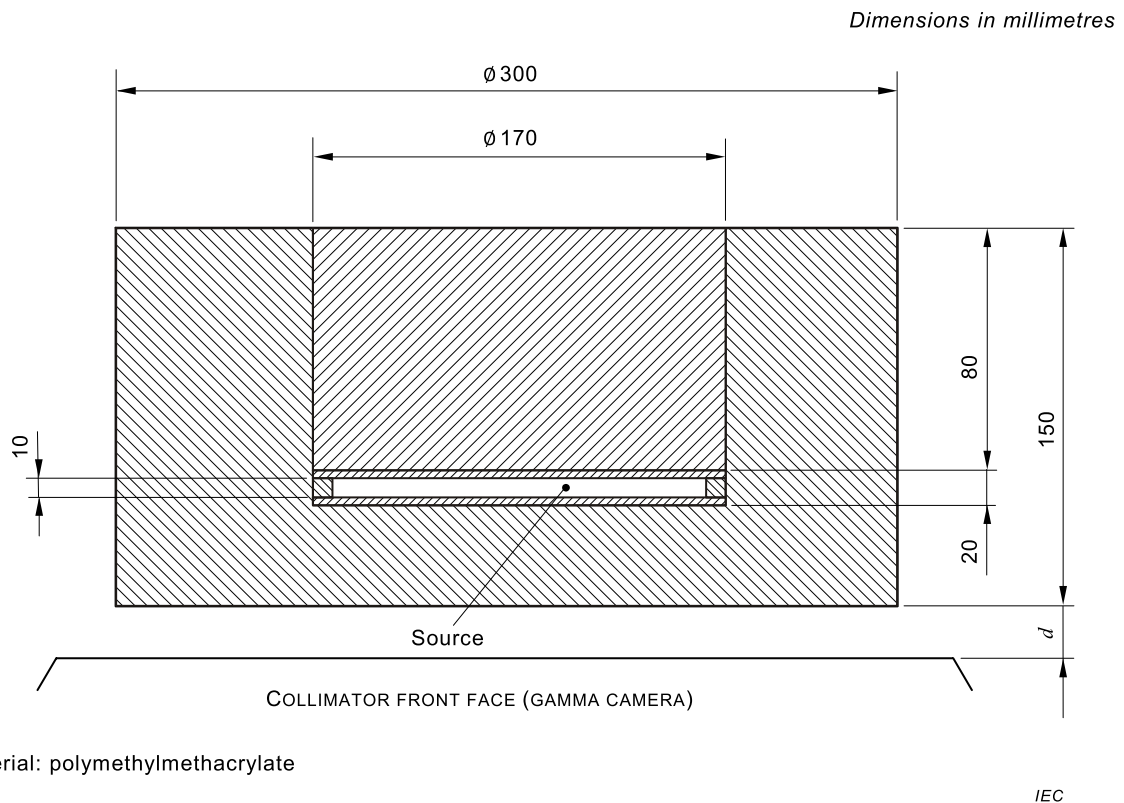


Figure 2 – Cylindrical phantom

3.52

SYSTEM SPATIAL RESOLUTION

<GAMMA CAMERA> SPATIAL RESOLUTION in a scattering medium for a specified COLLIMATOR, or a specified RADIONUCLIDE, and at a specified distance from the COLLIMATOR FRONT FACE

3.53

TANGENTIAL RESOLUTION

TRANSVERSE RESOLUTION in the direction orthogonal to the direction of RADIAL RESOLUTION

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.4.1.2]

3.54

TOMOGRAPHIC VOLUME

juxtaposition of all volume elements which contribute to the measured PROJECTIONS for all PROJECTION ANGLES

Note 1 to entry: For a rotating GAMMA CAMERA with a circular field of view the TOMOGRAPHIC VOLUME is a sphere provided that the RADIUS OF ROTATION is larger than the radius of the field of view. For a rectangular field of view, the TOMOGRAPHIC VOLUME is a cylinder.

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.1.2.8, modified – A note to entry has been added.]

3.55

TRANSVERSE POINT SPREAD FUNCTION

reconstructed two-dimensional POINT SPREAD FUNCTION in a tomographic IMAGE PLANE

Note 1 to entry: In TOMOGRAPHY, the TRANSVERSE POINT SPREAD FUNCTION can also be obtained from a LINE SOURCE located parallel to the SYSTEM AXIS.

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.3.3]

3.56

TRANSVERSE RESOLUTION

SPATIAL RESOLUTION in a reconstructed plane perpendicular to the SYSTEM AXIS

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.4.1]

3.57

VOLUME SENSITIVITY

sum of the individual SLICE SENSITIVITIES

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.7]

3.58

VOXEL

volume element in the object which is assigned to a MATRIX ELEMENT in a two- or three-dimensional IMAGE MATRIX

Note 1 to entry: The dimensions of the VOXEL are determined by the dimensions of the corresponding MATRIX ELEMENT via the appropriate scale factors and by the systems SPATIAL RESOLUTION in all three dimensions.

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.2.2]

4 Test methods

4.1 General

All measurements shall be performed with the PULSE AMPLITUDE ANALYSER WINDOW set as specified in Table 1. Additional measurements with other settings as specified by the manufacturer can be performed. Before the measurements are performed, the tomographic system shall be adjusted by the procedure normally used by the manufacturer for an installed unit and shall not be adjusted specially for the measurement of specific parameters. If any test cannot be carried out exactly as specified in the standard, the reason for the deviation and the exact conditions under which the test was performed shall be stated clearly.

**Table 1 – RADIONUCLIDES and ENERGY WINDOWS
to be used for performance measurements**

RADIONUCLIDE	ENERGY WINDOW keV
^{99m}Tc	141 ($\pm 7,5 \%$)
^{131}I	364 ($\pm 10 \%$)
^{67}Ga	93, 184, 300 ($\pm 10 \%$)
^{57}Co	122 ($\pm 10 \%$)
NOTE Because the characteristics of a GAMMA CAMERA may change noticeably between 122 keV (^{57}Co) and 141 keV (^{99m}Tc), the former is not included as a suitable RADIONUCLIDE. However, it may be useful in some circumstances, e.g. for quality control.	

Unless otherwise specified, each DETECTOR HEAD in the system shall be characterized by a full data set.

Unless otherwise specified, SPECT characterization shall be provided for an acquisition covering the minimal rotation required to obtain a complete set of data (e.g. 120° for a three-headed system). If the tomograph is specified to operate in a non-circular orbiting mode influencing the performance parameters, test results for the non-circular orbiting mode shall be reported in addition.

Unless otherwise specified, measurements shall be carried out at COUNT RATES not exceeding 20 000 counts per second.

4.2 Planar imaging

4.2.1 SYSTEM SENSITIVITY

4.2.1.1 General

SYSTEM SENSITIVITY is a parameter that characterizes the effectiveness of a system to identify the radiation emitted from a RADIOACTIVE SOURCE, i.e. the rate at which events are detected in the presence of a RADIOACTIVE SOURCE with low ACTIVITY where COUNT LOSSES are negligible. The measured COUNT RATE for a given ACTIVITY and RADIONUCLIDE depends on many factors, including the detector material, its size and thickness, the size and shape of the RADIOACTIVE SOURCE including its absorption and scatter properties, and instrument's dead time, energy thresholds and COLLIMATOR.

4.2.1.2 Purpose

The purpose of this measurement is to determine the detected rate of events per unit of ACTIVITY for a standard volume source of given dimensions and a specified COLLIMATOR.

4.2.1.3 Method

The SYSTEM SENSITIVITY test places a known amount of ACTIVITY of a specified RADIONUCLIDE within the DETECTOR FIELD OF VIEW of the GAMMA CAMERA and observes the resulting COUNT RATE. From these values the SYSTEM SENSITIVITY is calculated. The test is critically dependent upon accurate assays of ACTIVITY as measured in a dose calibrator or well counter. It is difficult to maintain an absolute calibration with such devices to accuracies better than $\pm 10 \%$. Absolute reference standards of the appropriate RADIONUCLIDE should be considered if higher degrees of accuracy are required.

4.2.1.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE used for this measurement shall be appropriate for the COLLIMATOR energy specification and chosen from Table 1.

4.2.1.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The cylindrical phantom of polymethylmethacrylate as specified in Figure 2 shall be used. The source cuvette shown in Figure 3 shall be filled with the appropriate RADIONUCLIDE and shall be placed in the cylindrical hole with the dimensions shown in Figure 2; the remainder of the hole shall then be filled by the cylindrical insert, the dimensions of which are also shown in Figure 2. The phantom, including the source, shall then be placed on the COLLIMATOR FRONT FACE (distance $d = 0$) and centred on the COLLIMATOR AXIS.

Dimensions in millimetres

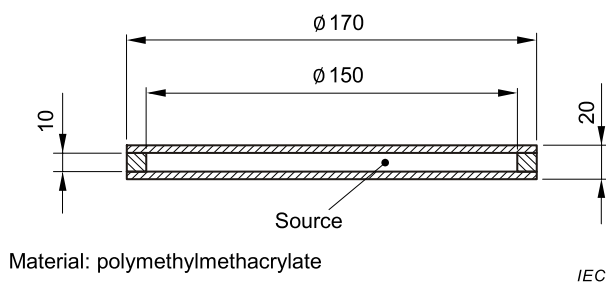


Figure 3 – Cuvette

NOTE Measurements of SYSTEM SENSITIVITY without scatter, using the source cuvette of Figure 3 placed at a distance of 10 cm from the COLLIMATOR FRONT FACE, may be carried out in addition to this test.

4.2.1.6 Data collection

With an ENERGY WINDOW setting as specified in Table 1, at least 200 000 counts shall be acquired and the data acquisition time recorded to calculate the COUNT RATE C_s for all events collected in the image.

4.2.1.7 Data processing

The ACTIVITY in the phantom shall be corrected for decay to determine the average ACTIVITY, A_{ave} , during the data acquisition time interval, T_{acq} , by the following equation

$$A_{ave} = \frac{A_{cal}}{\ln 2} \frac{T_{1/2}}{T_{acq}} \exp \left[\frac{T_{cal} - T_0}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[1 - \exp \left(- \frac{T_{acq}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right] \quad (1)$$

where

A_{cal} is the ACTIVITY measured at time T_{cal} ;

T_0 is the acquisition start time;

$T_{1/2}$ is the RADIOACTIVE HALF-LIFE of the RADIONUCLIDE.

4.2.1.8 Data analysis

The SYSTEM SENSITIVITY S for the COLLIMATOR used shall then be found by

$$S = \frac{C_s}{A_{ave}} \quad (2)$$

and shall be expressed in counts $\cdot$ s⁻¹ $\cdot$ MBq⁻¹.

4.2.1.9 Report

Report the SYSTEM SENSITIVITY together with the COLLIMATOR and the RADIONUCLIDE used.

4.2.2 SPATIAL RESOLUTION

4.2.2.1 General

SPATIAL RESOLUTION determines the ability of an imaging system to reproduce the spatial distribution of a RADIONUCLIDE in an object. The measurement is performed by imaging LINE SOURCES in air without COLLIMATOR (INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION) and with COLLIMATOR using scattering material (SYSTEM SPATIAL RESOLUTION), respectively. The measurement of SYSTEM SPATIAL RESOLUTION including scatter is more representative of the clinical situation when measuring a patient, whereas the INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION characterizes the DETECTOR HEAD performance without the COLLIMATOR.

4.2.2.2 Purpose

The purpose of this measurement is to describe the ability of the camera to characterize small objects.

4.2.2.3 Method

For all systems, the SPATIAL RESOLUTION shall be measured in IMAGE PLANES parallel to the COLLIMATOR FRONT FACE by characterizing the width of the LINE SPREAD FUNCTIONS using LINE SOURCES. The width of the LINE SPREAD FUNCTION is measured by the FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM (FWHM) and the EQUIVALENT WIDTH (EW). In order to accurately measure the width of the LINE SPREAD FUNCTION, its FWHM shall span at least ten PIXELS in the test image. Some GAMMA CAMERAS, for example GAMMA CAMERAS with detectors composed of multiple crystals, may not be able to achieve ten PIXELS in the FWHM in the test image. In this case the matrix used for the test shall be specified and proper interpolation shall be used and stated.

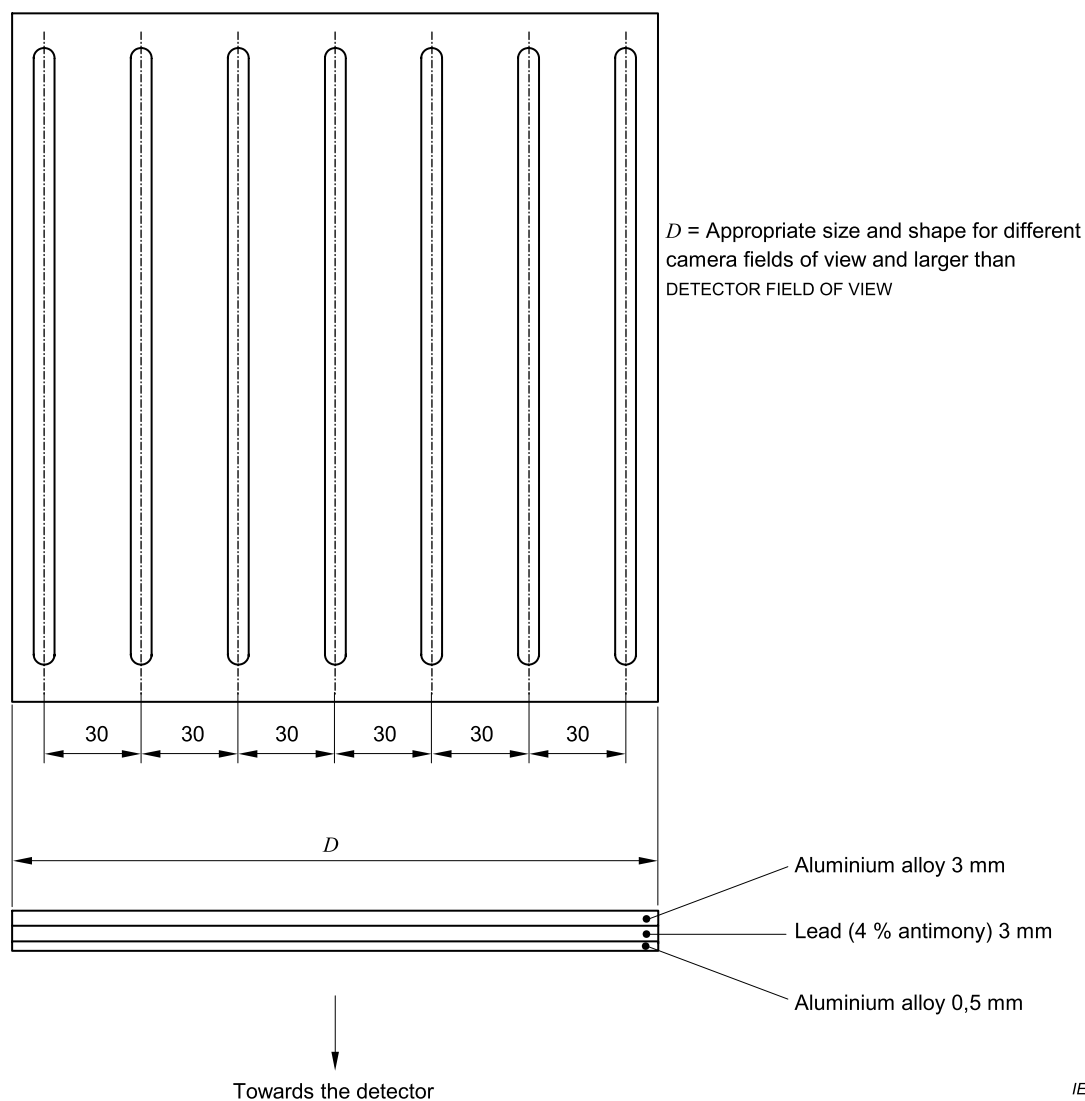
4.2.2.4 RADIONUCLIDE

For the measurement of SYSTEM SPATIAL RESOLUTION the RADIONUCLIDE for the measurement shall be chosen from Table 1 according to the COLLIMATOR used. For the measurement of INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION the RADIONUCLIDE shall be ^{99m}Tc.

4.2.2.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

For the measurement of SYSTEM SPATIAL RESOLUTION, a LINE SOURCE shall be prepared by placing a solution containing the selected RADIONUCLIDE in a tube with an inner diameter of 1 mm and length at least equal to the longer detector axis.

For the measurement of INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION, a multiple slit transmission phantom shall be used as shown in Figure 4.

Dimensions in millimetres

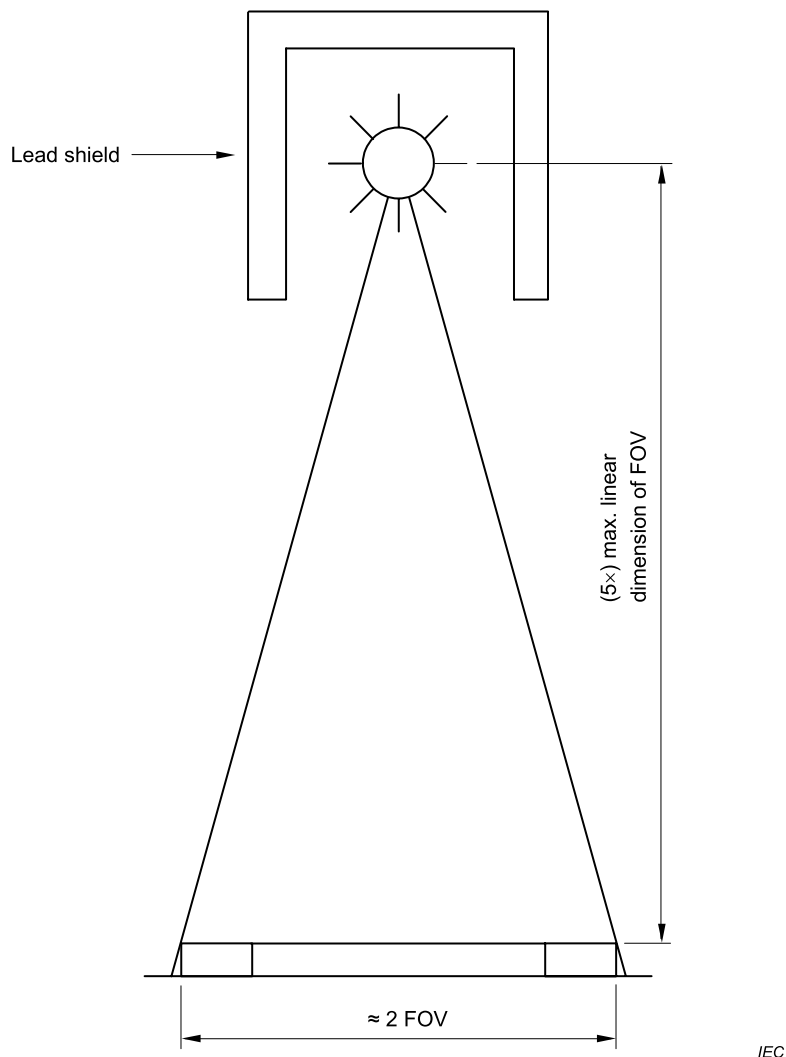
NOTE 1 Slit width $1,0 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$.

NOTE 2 Slit straightness $\pm 0,05 \text{ mm}$ over any 30 mm length.

NOTE 3 Slit centre separation $30,0 \text{ mm} \pm 0,05 \text{ mm}$.

Figure 4 – Slit phantom

This phantom covers the entire DETECTOR FIELD OF VIEW and shall be placed at the centre of the detector face (COLLIMATOR removed). A POINT SOURCE shall be positioned in front of the centre of the detector at a distance of at least five times the maximum linear dimension of the DETECTOR FIELD OF VIEW (Figure 5).



Lead shield prevents uncontrolled scatter.

Figure 5 – Source arrangement for intrinsic measurements

4.2.2.6 Data collection

4.2.2.6.1 SYSTEM SPATIAL RESOLUTION (with scatter)

The GAMMA CAMERA shall be equipped with the COLLIMATOR under study. The LINE SOURCE shall be placed with its axis perpendicular to the COLLIMATOR AXIS and aligned parallel to one of the X- or Y-axes at the depth of measurement in water or water-equivalent material covering the whole field of view. The air gap between the COLLIMATOR FRONT FACE and the surface of the scattering medium shall be less than 5 mm. The depth of the scattering medium along the COLLIMATOR AXIS shall be 200 mm in total. The measurement shall be carried out in three parallel planes with the centre of the source at 50 mm, 100 mm and 150 mm from the COLLIMATOR FRONT FACE. The measurement shall be repeated with the source aligned parallel to the other electronic axis. Data shall be acquired with a PIXEL size equal to or less than 10 % of the FWHM at the depth of measurement. At least 10 000 counts shall be collected in the peak point of each LINE SPREAD FUNCTION.

4.2.2.6.2 INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION

The slit transmission phantom shall be placed on the GAMMA CAMERA, with the COLLIMATOR removed. Two sets of data shall be obtained. The orientation of the slit transmission phantom

shall be adjusted until its slit axis is aligned parallel to the X- or Y-axis, respectively. At least 1 000 counts shall be collected in the peak point of each LINE SPREAD FUNCTION.

4.2.2.7 Data processing

4.2.2.7.1 Data processing for SYSTEM SPATIAL RESOLUTION

The SYSTEM SPATIAL RESOLUTION profiles of width $30\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$ shall be obtained at right angles to the LINE SOURCE. The lateral extension of profiles shall be to a point where the measured quantity is 5 % of the maximum value, or up to the edge of the DETECTOR FIELD OF VIEW, whichever lateral extension is the smaller. The profiles shall abut each other.

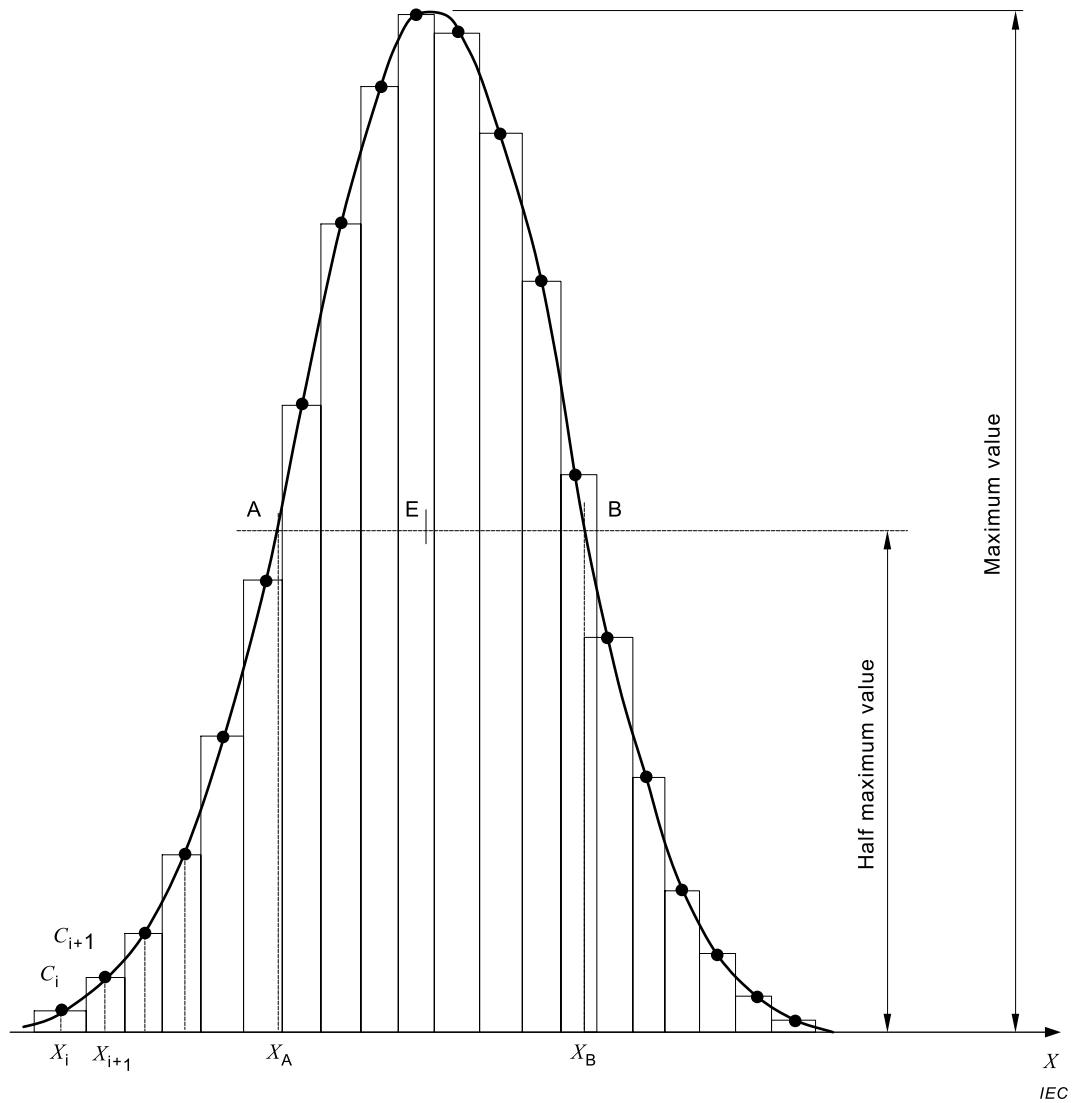
4.2.2.7.2 Data processing for INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION

For the INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION profiles of width $30\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$ shall be obtained at right angles to the direction of the slit. The profiles shall abut each other.

4.2.2.8 Data analysis

4.2.2.8.1 General

FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM (FWHM) shall be determined by linear interpolation between adjacent PIXELS at half the maximum PIXEL value, which is the peak of the response function (see Figure 6). Values shall be converted to millimetre units by multiplication with the appropriate PIXEL size.



A and B are the points where the interpolated curve cuts the line of half maximum value.

$$FWHM = X_B - X_A$$

Figure 6 – Calculation of FWHM

EQUIVALENT WIDTH (EW) shall be measured from the corresponding response function. *EW* is calculated from the formula (see Figure 7)

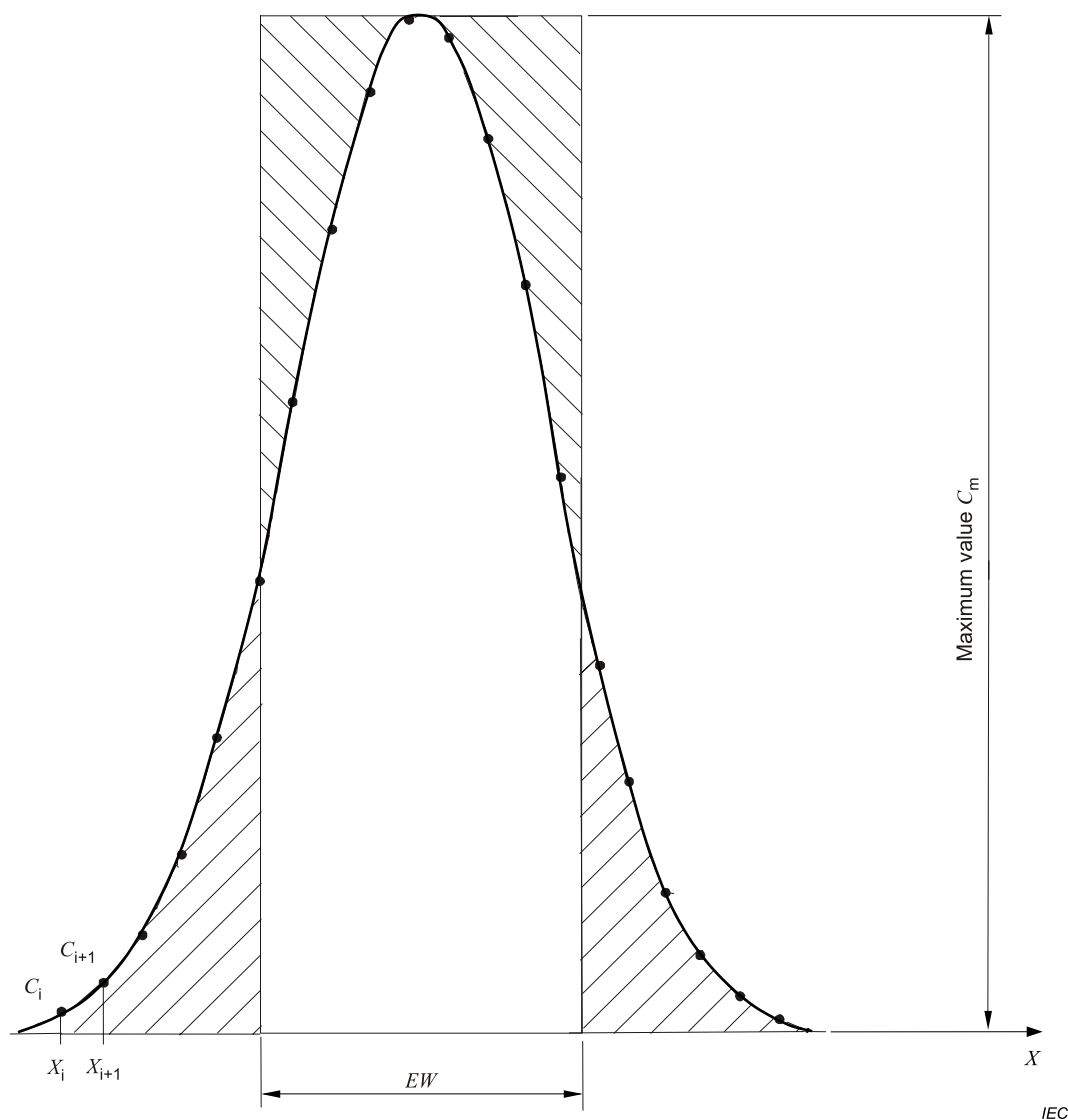
$$EW = \sum_i \frac{C_i \times PW}{C_m} \quad (3)$$

where

$\sum_i C_i$ is the sum of the counts in the profile between the limits defined by $1/20 C_m$ on either side of the peak;

C_m is the maximum PIXEL value;

PW is the PIXEL width in millimetres (see Figure 7).



NOTE EW is given by the width of the rectangle having the area of the LINE SPREAD FUNCTION and its maximum value C_m .

$$EW = \sum (C_i \times PW) / C_m$$

The PIXEL width PW is $x_{i+1} - x_i$.

The areas shaded differently are equal.

Figure 7 – Evaluation of equivalent width (EW)

4.2.2.8.2 SYSTEM SPATIAL RESOLUTION

From the measured LINE SPREAD FUNCTIONS (4.2.2.6.1) the following data shall be obtained:

- the calculated MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF), presented as a set of graphs with linear scaling, for the most central profile;
- the FWHM, FULL WIDTH AT TENTH MAXIMUM (FWTM) and EQUIVALENT WIDTH (EW) for each LINE SPREAD FUNCTION measured. Then, for each source-to-COLLIMATOR distance the indices calculated shall be averaged separately in the x- or in the y-direction, respectively. Finally, the x- and y-indices shall be averaged to yield the SPATIAL RESOLUTION specifications.

4.2.2.8.3 INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION

From the measured LINE SPREAD FUNCTIONS (4.2.2.6.2) the FWHM and EW shall be calculated as described in 4.2.2.8.1.

4.2.2.9 Report

For each COLLIMATOR the SYSTEM SPATIAL RESOLUTION including scatter expressed as FWHM, FWTM, and EW shall be reported as a function of source-to-COLLIMATOR distance according to 4.2.2.6.1. In addition, graphs of the matching MODULATION TRANSFER FUNCTIONS shall be given.

The PIXEL size shall be reported

The INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION, expressed as FWHM and EW, according to 4.2.2.6.2 shall be reported.

4.2.3 SPATIAL NON-LINEARITY

4.2.3.1 General

Spatial linearity describes the ability of the system to reproduce the geometric properties of the object.

4.2.3.2 Purpose

SPATIAL NON-LINEARITY measurements provide information about the geometric distortion of a straight line.

4.2.3.3 Method

For all systems, the SPATIAL NON-LINEARITY shall be measured in an IMAGE PLANE parallel to the detector front face by measuring the deviations from a straight line of the lines in the image of the slit phantom.

NOTE For pixelized detectors this method also applies

4.2.3.4 RADIONUCLIDE

For the measurement of SPATIAL NON-LINEARITY the RADIONUCLIDE shall be ^{99m}Tc .

4.2.3.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

For the measurement of SPATIAL NON-LINEARITY, a multiple slit transmission phantom shall be used as shown in Figure 4. This phantom covers the entire DETECTOR FIELD OF VIEW and shall be placed at the centre of the detector face (COLLIMATOR removed). A POINT SOURCE shall be positioned in front of the centre of the detector at a distance of at least five times the maximum linear dimension of the DETECTOR FIELD OF VIEW (Figure 5).

4.2.3.6 Data collection

The data acquired in the measurement of INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION (4.2.2.6.2) shall be analysed.

4.2.3.7 Data processing

From each of the two sets of data, profiles shall be obtained from slices at right angles to the slit axis extending not more than 30 mm in the direction of the slit axis. The slices shall abut each other.

4.2.3.8 Data analysis

4.2.3.8.1 Differential non-linearity

The location of each peak in each profile shall be determined according to Figure 6 (position E). In each profile the distances between adjacent peak locations shall be found. The differential non-linearity for the DETECTOR FIELD OF VIEW shall be determined as the standard deviation of all measured distances obtained from the two data sets (X and Y oriented).

4.2.3.8.2 Absolute non-linearity

Absolute non-linearity shall be determined by least squares fitting to equally spaced parallel lines for each of the two data sets separately (X and Y oriented). Absolute non-linearity shall be determined as the largest value of the X or Y displacement in mm between observed and fitted lines over the DETECTOR FIELD OF VIEW.

4.2.3.9 Report

The differential non-linearity for the DETECTOR FIELD OF VIEW shall be reported according to 4.2.3.8.1 for X and Y.

Absolute non-linearity shall be reported according to 4.2.3.8.2 for X and Y.

4.2.4 NON-UNIFORMITY OF RESPONSE

4.2.4.1 General

Uniformity describes the ability of an imaging system to reproduce the object with a local sensitivity which is constant all over the DETECTOR FIELD OF VIEW.

The measurement is performed by imaging a uniform flux incident to the GAMMA CAMERA in air without COLLIMATOR (INTRINSIC NON-UNIFORMITY OF RESPONSE) and with COLLIMATOR using scattering material (SYSTEM NON-UNIFORMITY OF RESPONSE), respectively. The measurement of SYSTEM NON-UNIFORMITY OF RESPONSE including scatter is more representative of the clinical situation when measuring a patient, whereas the INTRINSIC NON-UNIFORMITY OF RESPONSE characterizes the DETECTOR HEAD performance without the COLLIMATOR and the influence of scatter.

4.2.4.2 Purpose

The purpose of this measurement is to characterize the ability of the camera to reproduce a uniform input signal without random local changes in count density.

4.2.4.3 Method

This is done by characterizing the uniformity of the image of a uniform photon flux by specifying differential non-uniformity, integral non-uniformity, and non-uniformity distribution. The test reports the maximum deviation from the average count density, locally (differential non-uniformity) and over the entire DETECTOR FIELD OF VIEW (integral non-uniformity). Additionally a three-class histogram of PIXEL deviations (non-uniformity distribution) is specified.

4.2.4.4 RADIONUCLIDE

For the measurement of SYSTEM NON-UNIFORMITY OF RESPONSE the RADIONUCLIDE shall be chosen from Table 1 according to the COLLIMATOR used. For the measurement of INTRINSIC NON-UNIFORMITY OF RESPONSE the RADIONUCLIDE shall be ^{99m}Tc.

NOTE In addition other than the nuclides listed can be used.

4.2.4.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

4.2.4.5.1 Measurement of INTRINSIC NON-UNIFORMITY OF RESPONSE

A source holder and source shall be positioned as shown in Figure 5.

4.2.4.5.2 Measurement of SYSTEM NON-UNIFORMITY OF RESPONSE

The measurement shall be performed using a PARALLEL HOLE COLLIMATOR appropriate to the RADIONUCLIDE used. The source configuration shown in Figure 8, with a RADIONUCLIDE selected from Table 1, shall be placed as close as possible to the COLLIMATOR FRONT FACE.

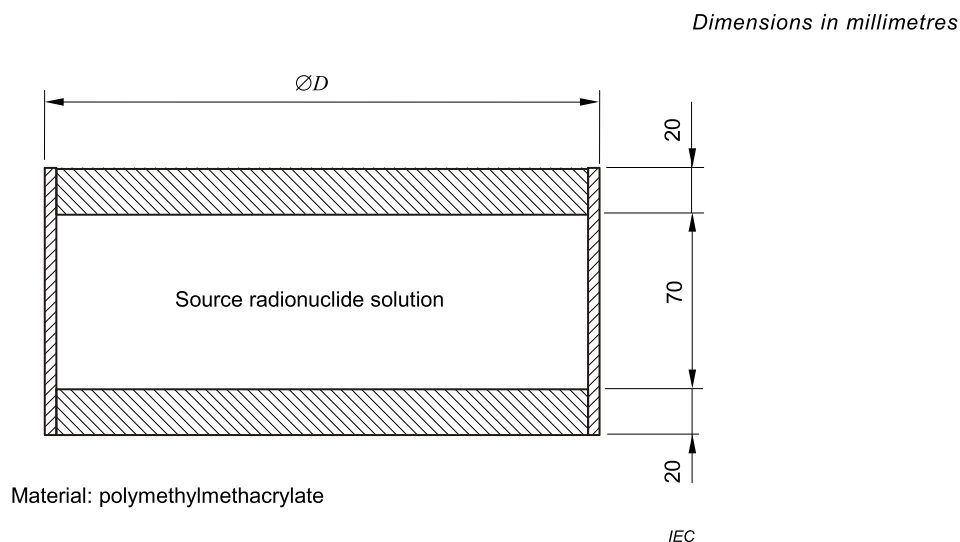


Figure 8 – Uniform source

4.2.4.6 Data collection

4.2.4.6.1 Measurement of INTRINSIC NON-UNIFORMITY OF RESPONSE

Regions outside the DETECTOR FIELD OF VIEW shall be shielded with lead. The PIXELS shall be square. The PIXEL size shall be equal to or less than twice the INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION measured in terms of FWHM, and stated. The mean number of counts per PIXEL shall be $10\,000 \pm 10\%$. The COUNT RATE shall not exceed 40 000 counts per second.

4.2.4.6.2 Measurement of SYSTEM NON-UNIFORMITY OF RESPONSE

The photon flux reaching the COLLIMATOR FRONT FACE shall be uniform within $\pm 1\%$, measured over areas of 1 cm^2 .

The PIXELS shall be square. The PIXEL size shall be equal to or less than the SYSTEM SPATIAL RESOLUTION measured in terms of FWHM at 50 mm from the COLLIMATOR FRONT FACE and stated. The mean number of counts per PIXEL shall be greater than $10\,000 \pm 10\%$.

NOTE For a low energy PARALLEL HOLE COLLIMATOR the count density specified corresponds to approximately $20\,000\text{ counts/cm}^2$ or better.

4.2.4.7 Data processing

Before evaluation of the measurements described in 4.2.4.6.1 and 4.2.4.6.2, the mean number of counts per PIXEL shall be determined in a square area with side dimensions equal to 75 % of the shortest dimension of the DETECTOR FIELD OF VIEW. Then, PIXELS shall be selected for inclusion in the analysis as follows:

First, all PIXELS at the edge that contain less than 75 % of the mean number of counts shall be set to zero.

Second, PIXELS that have one of the four directly abutted neighbours containing zero count shall be excluded from the analysis and also set to zero. The remaining data (i.e. non-zero PIXELS) obtained from the image of the uniform flux shall be smoothed once by convolution with a nine-point filter function of the following weights:

$$\begin{array}{ccc} 1 & 2 & 1 \\ 2 & 4 & 2 \\ 1 & 2 & 1 \end{array}$$

In those cases where a PIXEL with zero count was included in the smoothing operation, the normalization coefficient shall be adjusted accordingly.

4.2.4.8 Data analysis

4.2.4.8.1 Non-uniformity distribution

The distribution of non-uniformity over the DETECTOR FIELD OF VIEW shall be evaluated in the following way:

- a) The number of PIXELS for which the number of counts deviates by 10 % or more from the mean number of counts per PIXEL shall be determined and expressed as a percentage of the total number of non-zero PIXELS;
- b) The number of PIXELS for which the number of counts deviates by 5 % or more, but less than 10 %, from the mean number of counts per PIXEL shall be determined and expressed as a percentage of the total number of non-zero PIXELS;
- c) The number of PIXELS for which the number of counts deviates by 2,5 % or more, but less than 5 %, from the mean number of counts per PIXEL shall be determined and expressed as a percentage of the total number of non-zero PIXELS.

4.2.4.8.2 Integral non-uniformity

The maximum and minimum value of all non-zero PIXELS shall be determined. From these data the integral non-uniformity shall be calculated using the following equation:

$$\text{Integral non - uniformity} = \pm \frac{\text{Max.value} - \text{Min.value}}{\text{Max.value} + \text{Min.value}} \times 100 \% \quad (4)$$

4.2.4.8.3 Differential non-uniformity

The image of the uniform flux shall be treated as individual rows and columns (lines). Each horizontal line (X direction) shall be processed by starting at one end, examining a set of five PIXELS including the first PIXEL, and noting the PIXELS with the maximum and minimum counts. The differential non-uniformity shall be calculated using the following equation:

$$\text{Differential non - uniformity} = \pm \frac{\text{Max.value} - \text{Min.value}}{\text{Max.value} + \text{Min.value}} \times 100 \% \quad (5)$$

The set is moved forward one PIXEL and those five PIXELS are examined, and the differential non-uniformity is calculated. This process is continued until the outermost PIXEL is included. Then all other horizontal lines are processed in the same way and the differential non-uniformity is expressed as the maximum absolute value.

This process is repeated for all vertical lines (Y direction) independently. Then the averages of both X and Y values are reported.

4.2.4.9 Report

For each COLLIMATOR, the SYSTEM NON-UNIFORMITY OF RESPONSE shall be reported in terms of non-uniformity distribution (4.2.4.8.1), integral non-uniformity (4.2.4.8.2), and differential non-uniformity (4.2.4.8.3). The PIXEL size used for analysis has to be stated.

The same data have to be reported for the INTRINSIC NON-UNIFORMITY OF RESPONSE.

4.2.5 INTRINSIC ENERGY RESOLUTION

4.2.5.1 General

Energy resolution describes the ability of the detector to properly identify the energy of the detected photons.

4.2.5.2 Purpose

The INTRINSIC ENERGY RESOLUTION is measured to characterize the ability of a GAMMA CAMERA to separate photons with different energies.

4.2.5.3 Method

Measure an energy spectrum in low scatter configuration using a uniform irradiation of the DETECTOR FIELD OF VIEW to yield an average energy resolution.

4.2.5.4 RADIONUCLIDE

The source shall be ^{99m}Tc .

4.2.5.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

A source holder and a source shall be positioned as in Figure 5. The COUNT RATE shall not exceed 20 000 counts per second.

4.2.5.6 Data collection

The pulse height spectrum shall be obtained with a channel width less than or equal to 5 % of the expected photopeak FWHM. The number of counts in the peak channel shall be greater than 10 000.

4.2.5.7 Data processing

The channel number shall be expressed in terms of energy by calibrating the GAMMA CAMERA with an additional RADIONUCLIDE.

4.2.5.8 Data analysis

The INTRINSIC ENERGY RESOLUTION shall be the FWHM of the full energy absorption peak expressed as a percentage of this energy.

4.2.5.9 Report

The INTRINSIC ENERGY RESOLUTION shall be reported.

4.2.6 Intrinsic MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION

4.2.6.1 General

MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION is a measure of the ability of a GAMMA CAMERA to accurately position photons of different energies when imaged through different photopeak ENERGY WINDOWS.

4.2.6.2 Purpose

The purpose of the test is to determine the energy dependence of the source localization in the image which may result in an energy dependent spatial scaling.

4.2.6.3 Method

Measurements shall be made at nine specified points on the entrance plane of the scintillation camera.

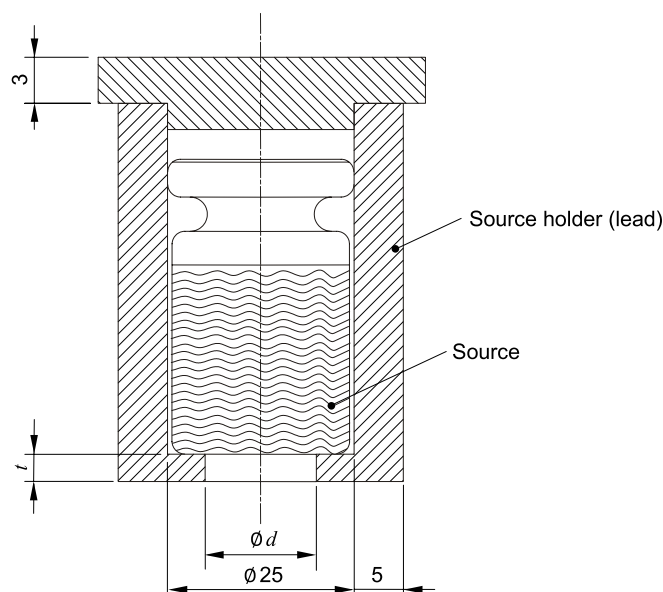
4.2.6.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE used to measure MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION shall be ^{67}Ga . The ENERGY WINDOW settings for each of the three ^{67}Ga photopeaks shall be set as specified in Table 1. The COUNT RATE shall not exceed 10 000 counts per second through each photopeak ENERGY WINDOW.

4.2.6.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

A lead-lined source holder shall collimate the ^{67}Ga source through a cylindrical hole in the lead. This hole shall be $d = 5$ mm in diameter and $t = 25$ mm in length. See Figure 9 for a sketch of the ^{67}Ga source inside a source holder. To minimize penetration through the side walls the source height should be 5 mm.

Dimensions in millimetres



IEC

NOTE 1 Drawing not to scale.

NOTE 2 See 4.2.6.5 and 4.2.8.5 for recommended values for d and t .

Figure 9 – Small shielded liquid source

4.2.6.6 Data collection

Images shall be acquired using the above described collimated ^{67}Ga source (see Figure 9), positioned at nine specific points on the surface of the detector without COLLIMATOR. These nine points shall be the central point, four points on the X-axis and four points on the Y-axis. The off-centre points shall be located 0,4 times and 0,8 times the distance from the central point to the edge of the FOV of the camera along the respective axes. Separate images of the collimated ^{67}Ga source shall be acquired through separate ENERGY WINDOWS of the ^{67}Ga photopeaks at each of these source locations. The images shall be acquired with a PIXEL size of not more than 2,5 mm. For cameras with two ENERGY WINDOWS, two images shall be acquired at each point, one using the 93 keV photopeak and the second using the 300 keV photopeak. For cameras with three or more ENERGY WINDOWS, the 184 keV photopeak shall also be imaged. At least 1 000 counts shall be acquired in the peak PIXEL of each photopeak image.

4.2.6.7 Data processing

The displacement of the count centroids from each other in the X and Y directions shall be determined for each measurement point's photopeak images. A square region of interest (ROI) centred on the maximum count PIXEL associated with each photopeak image shall be used to analyse the individual photopeak images.

The PIXEL dimensions of the square ROI shall be approximately four times the expected FWHM of the image count profile to be analysed. Each image shall be integrated in the Y direction to determine the X count profile and integrated in the X direction to determine the Y count profile. The centroid of counts in the X and Y directions shall be determined for each image from that direction's count profile by the method described below.

4.2.6.8 Data analysis

The maximum difference in position of the centroid of counts acquired from each photopeak shall be determined. The largest PIXEL displacement shall then be converted to millimetres.

The centroid of counts in the X and Y direction for the count profiles in each photopeak shall be determined as follows. Find the maximum count PIXEL in the integrated X or Y profile and calculate the centroid of counts using the following formula:

$$L_j = \sum_{i=1}^n (X_i \times C_i) / \sum_{i=1}^n C_i \quad (6)$$

where

L_j is the calculated centroid location for energy window where j can equal 1,2 or 3;

X_i is the X or Y count profile pixel at the i^{th} location;

C_i are the counts at the X_i or Y_i location;

$\sum_{i=1}^n$ is the sum over the profile pixels centred on the maximum count profile pixel. The exact number of pixels will depend on the FWHM of the count profile and the pixel size. The minimum number of pixels in this sum shall include both the left and right half maximum counts.

The displacement D_{ij} between ENERGY WINDOWS i and j is then:

$$D_{ij} = |L_i - L_j| \quad (7)$$

where

$i = 1, 2 \text{ or } 3;$

$j = 1, 2 \text{ or } 3.$

The maximum displacement is simply the largest D_{ij} .

4.2.6.9 Report

The MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION shall be reported as the maximum difference in spatial positions for different ENERGY WINDOWS in either the X or Y direction of the photopeak count centroids for the nine points measured. The values shall be reported in millimetres.

4.2.7 COUNT RATE performance

4.2.7.1 General

COUNT RATE performance depends in a complex manner on the spatial distribution of ACTIVITY and scattering materials, which therefore should simulate clinical imaging situations. Therefore the tests are conducted with COLLIMATOR and scattering material.

COUNT RATE performance includes:

- a) the relationship between registered COUNT RATE and ACTIVITY, i.e. the COUNT RATE CHARACTERISTIC;

The COUNT RATE CHARACTERISTIC describes the constancy of the GAMMA CAMERA sensitivity at different ACTIVITY levels and is highly dependent on the set-up of the measurement conditions.

- b) a check for address errors caused by ADDRESS PILE UP.

The ADDRESS PILE UP results in spatial distortion in the image and is highly dependent on the set-up of the measurement conditions.

4.2.7.2 Purpose

The procedure described here is designed to evaluate deviations from the linear relationship between COUNT RATE and ACTIVITY, caused by COUNT LOSSES, and the evaluation of image distortions at high COUNT RATES, especially those leading to spatially misplaced events by ADDRESS PILE UP.

4.2.7.3 Method

Measurements of the COUNT RATE are performed at various ACTIVITY levels. The variation of ACTIVITY is normally achieved by radioactive decay. No correction is made for COUNT LOSSES and scatter. Each measured count shall be taken into account only once.

4.2.7.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE for the measurement shall be ^{99m}Tc with ENERGY WINDOW setting according to Table 1.

4.2.7.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

A cylindrical phantom as described in 4.2.1.5 and Figure 2 shall be used. The air gap d between the surface of the phantom and the COLLIMATOR FRONT FACE shall not be more than 20 mm.

4.2.7.6 Data collection

A COUNT RATE CHARACTERISTIC (measured COUNT RATE versus incident COUNT RATE or ACTIVITY) is to be measured by acquiring a series of images over time (e.g. frames). The variation of ACTIVITY is accomplished by radioactive decay with measurements continuing over

approximately 10 RADIOACTIVE HALF-LIVES. The time per frame shall be less than one-half of the RADIOACTIVE HALF-LIFE with the exception of the last three frames, which can be longer. The initial amount of ACTIVITY shall be chosen so that COUNT RATE saturation is exceeded, and the last frame shall be acquired with a COUNT LOSS of less than 1 %.

A background acquisition shall be performed.

4.2.7.7 Data processing

The total counts acquired in each image shall be processed. Background correction shall be performed for all frames.

The average of the decaying ACTIVITY, $A_{ave,i}$, during the data acquisition interval for time frame i , $T_{acq,i}$, shall be determined by the following equation:

$$A_{ave,i} = A_{cal} \frac{1}{\ln 2} \frac{T_{1/2}}{T_{acq,i}} \exp \left[\frac{T_{cal} - T_{0,i}}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[1 - \exp \left(- \frac{T_{acq,i}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right] \quad (8)$$

where

A_{cal} is the ACTIVITY measured at time T_{cal} ;

$T_{0,i}$ is the acquisition start-time of the time frame i ;

$T_{1/2}$ is the RADIOACTIVE HALF-LIFE of the RADIONUCLIDE in use.

From the above measurements, plot the COUNT RATE CHARACTERISTIC (i.e. measured COUNT RATE versus ACTIVITY).

The conversion factor between ACTIVITY and COUNT RATE without COUNT LOSS shall be determined from each of the three frames with lowest ACTIVITY and averaged. Care shall be taken to acquire enough counts in these frames to ensure a statistical precision of 1 % or better.

4.2.7.8 Data analysis

The measured COUNT RATE, which corresponds to 80 % of the TRUE COUNT RATE, shall be read from the graph and stated.

To check for address errors caused by ADDRESS PILE UP, profiles shall be drawn in the X- and Y-directions over the centre of the image of the source for selected images: one pair of profiles at a measured COUNT RATE of approximately 5 000 counts per second, one pair at a measured COUNT RATE of approximately 20 000 counts per second, and one pair at the maximum measured COUNT RATE.

4.2.7.9 Report

The ACTIVITY shall be specified as the total amount of ACTIVITY within the phantom.

Report the graph showing the COUNT RATE CHARACTERISTIC and the ACTIVITY level at 20 % COUNT LOSS.

Report the profiles in the X- and Y-direction over the centre of the source: one pair of profiles at a measured COUNT RATE of approximately 5 000 counts per second, one pair at a measured COUNT RATE of approximately 20 000 counts per second and one pair at the maximum measured COUNT RATE.

4.2.8 Shield leakage test

4.2.8.1 General

The DETECTOR SHIELD prevents the detection of unwanted photons originated from outside the entrance field of view of the COLLIMATOR.

4.2.8.2 Purpose

The purpose of this test is to identify the locations of the highest leakage and its magnitude.

4.2.8.3 Method

The complete surface of the DETECTOR SHIELD and the joints shall be swept with a collimated source searching for the maximum leakage COUNT RATES at the rear and the side of the DETECTOR SHIELD and the joints (particularly the joint between the COLLIMATOR and the DETECTOR SHIELD).

4.2.8.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE is selected from Table 1 according to the COLLIMATOR under study.

4.2.8.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

A small collimated source, as illustrated in Figure 9, with d not larger than 20 mm and t not less than 10 mm, totally filled with the RADIONUCLIDE.

4.2.8.6 Data collection

The source shall be placed in contact with the external surface of the DETECTOR SHIELD and the joints. The entire surface of the DETECTOR SHIELD shall be swept and the COUNT RATES measured.

The reference COUNT RATE shall be measured with the source placed on the COLLIMATOR AXIS at 100 mm distance from the COLLIMATOR FRONT FACE.

4.2.8.7 Data processing

The maximum leakage COUNT RATES at the rear and the side of the DETECTOR SHIELD shall be recorded. Also the maximum leakage COUNT RATE at joints in the shield shall be recorded.

4.2.8.8 Data analysis

Express the ratios of the three maximum leakage COUNT RATES as a percentage of the reference COUNT RATE.

4.2.8.9 Report

The three maximum leakage ratios shall be reported.

The RADIONUCLIDE and the COLLIMATOR used shall be stated.

4.3 Wholebody imaging

4.3.1 Scanning constancy

4.3.1.1 General

For wholebody image creation with a PLANAR WHOLEBODY IMAGING EQUIPMENT the speed of the relative movement of the GAMMA CAMERA and the object shall be constant.

4.3.1.2 Purpose

The purpose of this measurement is to test the constancy of GAMMA CAMERA motion in the scanning direction

4.3.1.3 Method

With a RADIOACTIVE SOURCE attached to the DETECTOR HEAD of a GAMMA CAMERA, the wholebody image creation process will produce in the final image a constant number of counts per unit of axial distance provided that the scanning speed is constant.

4.3.1.4 RADIONUCLIDE

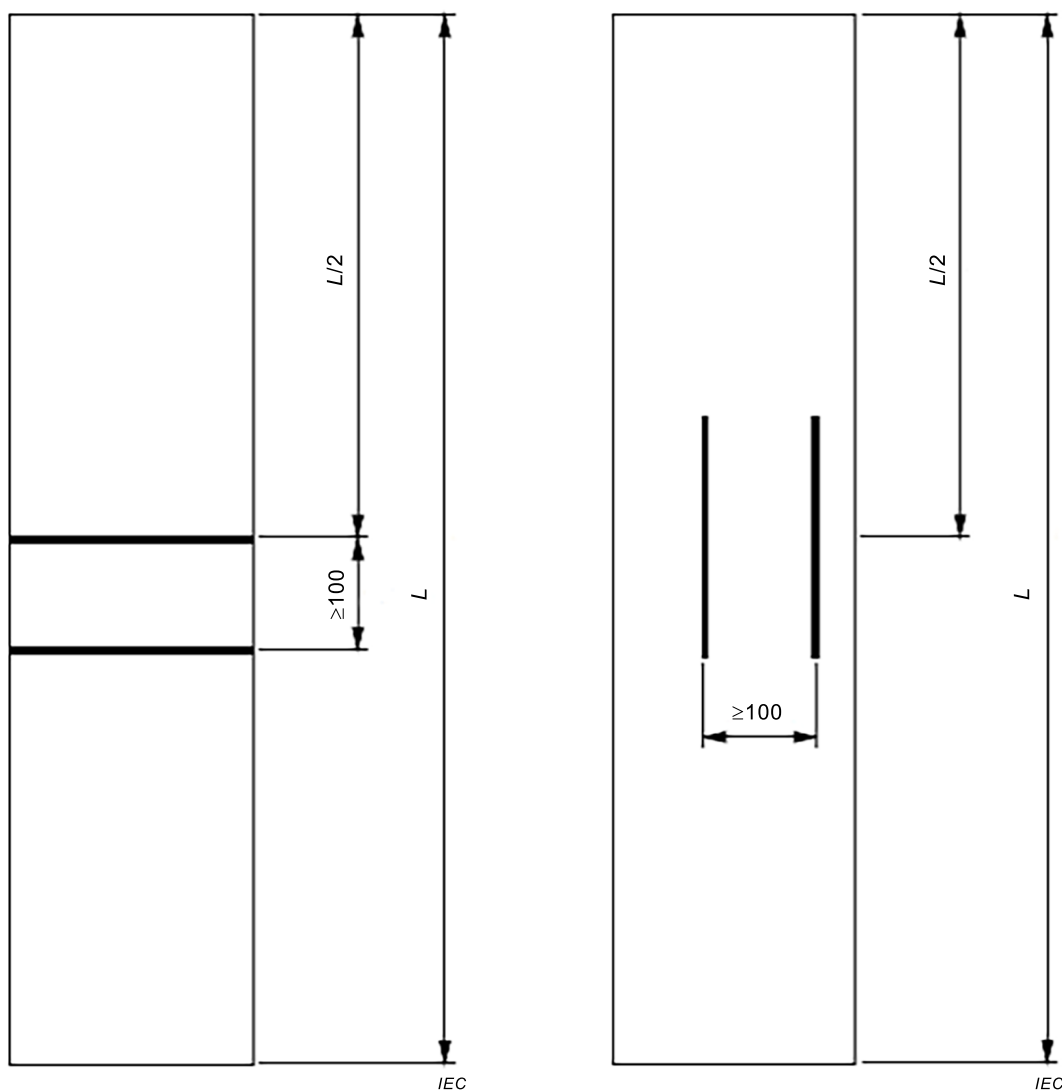
The RADIONUCLIDE to be employed for this measurement shall be ^{99m}Tc .

4.3.1.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

A small source shall be attached to the COLLIMATOR at the centre of the DETECTOR FIELD OF VIEW. The ACTIVITY of the source shall be adjusted to yield a COUNT RATE of approximately 10 000 counts per second, through a 20 % PULSE AMPLITUDE ANALYSER WINDOW, in the DETECTOR FIELD OF VIEW.

4.3.1.6 Data collection

The scan speed and the acquisition matrix shall be in the range recommended for clinical use. Two scans shall be performed along the full scanning length L (Figure 10) as specified by the MANUFACTURER using different speeds. The image of the source shall be recorded.

Dimensions in millimetres

a) Source position for resolution measurement parallel to the direction of motion

b) Source position for resolution measurement perpendicular to the direction of motion

Key

L full wholebody scanning length (as specified by the manufacturer)

Figure 10 – Source positions for scanning constancy for wholebody imaging

4.3.1.7 Data processing

A profile through the image of the source in the direction of the motion is drawn. This profile shall have a width between 20 mm and 30 mm in the direction perpendicular to the direction of motion, and shall contain at least 10 000 counts per profile bin.

4.3.1.8 Data analysis

The analysis shall be performed over L , excluding 20 mm at the ends of the profile. For this region of analysis the mean value M of the counts per profile bin shall be calculated. For each bin the percent deviation from M is determined and the maximum percent deviation from M identified.

Any deviation greater than ± 4 standard deviations of M (assuming Poisson statistics) is indicative of non-uniform scanning motion. The locations of such deviations and their values shall be noted.

4.3.1.9 Report

Report shall include a graph of the percent deviation from the mean value of counts and the maximum percent deviation from this mean. The deviations greater than ± 4 standard deviations shall be stated.

The COLLIMATOR and the scan speeds used in performing the measurements shall be also reported.

4.3.2 SPATIAL RESOLUTION without scatter

4.3.2.1 General

SPATIAL RESOLUTION determines the ability of an imaging system to reproduce the spatial distribution of a RADIONUCLIDE in an object. The measurement is performed by imaging LINE SOURCES in air with COLLIMATOR. It is assumed that the motion associated with the wholebody scan will not affect the SPATIAL RESOLUTION in the final image.

4.3.2.2 Purpose

The purpose of this test is to validate the consistency of SPATIAL RESOLUTION in wholebody scans.

4.3.2.3 Method

SPATIAL RESOLUTION without scatter shall be measured parallel and perpendicular to the direction of motion, and expressed as FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM (FWHM) of the LINE SPREAD FUNCTION.

4.3.2.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE to be employed for this measurement shall be ^{99m}Tc .

4.3.2.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The sources shall consist of capillary tubes, each having an inside diameter of less than or equal to 1 mm and a length of at least 120 mm.

The activity of the sources shall be approximately equal and shall be adjusted to yield a COUNT RATE between 3 000 and 10 000 counts per second, using an PULSE AMPLITUDE ANALYSER WINDOW set according to Table 1, with both capillary tubes in the DETECTOR FIELD OF VIEW.

The sources shall be placed on the wholebody scanning table on a flat support with low attenuation.

For the measurement of resolution parallel to the direction of motion, both capillary tubes shall be placed in the centre of the scanned field of view, perpendicular to the direction of motion; the second source shall be placed parallel to the first one at a known distance of at least 100 mm as shown in Figure 10a.

For the measurement of resolution perpendicular to the direction of motion, both capillary tubes shall be placed in the scanned field of view, parallel to the direction of motion; the second source shall be placed parallel to the first one at a known distance of at least 100 mm as shown in Figure 10b.

NOTE It may be possible to position four sources simultaneously in the DETECTOR FIELD OF VIEW of the GAMMA CAMERA and to combine the two measurements into one scan.

4.3.2.6 Data collection

The scan speed shall be in the range recommended for clinical use. Scans shall be performed both above and below the table for the two source positions described in 4.2.2.5. The camera shall be positioned at a distance of 100 mm from the sources to the COLLIMATOR FRONT FACE. The PIXEL size shall be no larger than 20 % of the FWHM of the SPATIAL RESOLUTION with the COLLIMATOR being used. The scan range shall be at least three times the axial length of the detector and shall cover all sources.

4.3.2.7 Data processing

Profiles of width $30 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ shall be obtained at right angles to the direction of each LINE SOURCE. The profiles shall abut each other.

The FWHM shall be calculated for each profile using a Gaussian fit method. Additionally, for each LINE SOURCE the corresponding peak position shall be calculated from the profile.

For both pairs of LINE SOURCES and each detector head the PIXEL size shall be determined from the known LINE SOURCE spacing and the corresponding peak positions.

4.3.2.8 Data analysis

The values of the FWHM shall be averaged separately for the tubes parallel and perpendicular to the direction of motion, for the measurement above and below the table. The values shall be stated in millimetres.

4.3.2.9 Report

The FWHM values shall be reported separately for the measurements above and below the table and in the directions parallel and perpendicular to the direction of motion. The COLLIMATOR and scan speed used in performing the measurements shall be reported.

4.4 Tomographic imaging (SPECT)

4.4.1 Test of PROJECTION geometry

4.4.1.1 General

The reconstruction of SPECT data sets requires a precise knowledge of the geometry of the PROJECTIONS. In particular all lines of response must be perpendicular to the axis of rotation.

The four key factors that influence the consistency of the geometry of acquired PROJECTIONS are the correctness of CENTRE OF ROTATION, the DETECTOR HEAD TILT, COLLIMATOR hole alignment, and multiple-head co-registration.

An error-free reconstruction requires the knowledge of the position of the PROJECTION of the COR into the coordinate system X_p, Y_p for each PROJECTION (i.e. for each PROJECTION ANGLE) of that slice. For a circular rotation of the detector and for an ideal system, the PROJECTION of a POINT SOURCE at the COR will be at the same position X'_p in the PROJECTION matrix for all angles of PROJECTION (see Figure 1).

An error-free reconstruction requires that the direction of the COLLIMATOR holes is orthogonal to the SYSTEM AXIS for each angle of PROJECTION. Deviations from this requirement are called DETECTOR HEAD TILT.

If all holes of a PARALLEL HOLE COLLIMATOR are parallel, the OFFSET is constant for all source positions within the measuring volume, assuming linearity of the positioning electronics.

Additionally for multiple-head systems all detectors must be matched to image the same volume, for example have the same PIXEL size, OFFSET, and coordinates in the z-direction. Especially the OFFSET of the individual DETECTOR HEADS need to be aligned to each other.

4.4.1.2 Purpose

To assure the consistency of the geometry of acquired PROJECTIONS.

4.4.1.3 Method

The tests shall be performed for all COLLIMATORS. For multiple-head systems all angular DETECTOR HEAD configurations and all COLLIMATOR combinations shall be tested.

4.4.1.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE for the measurement shall be ^{99m}Tc with ENERGY WINDOW setting according to Table 1.

4.4.1.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

4.4.1.5.1 CENTRE OF ROTATION (COR) and DETECTOR HEAD TILT

Three POINT SOURCES locations are required. The sources shall be positioned radially at least 5 cm from the SYSTEM AXIS. The axial location (Z) shall be at the centre of the DETECTOR FIELD OF VIEW and the other two, $\pm 1/3$ of the AXIAL FIELD OF VIEW from the centre. If more than one POINT SOURCE is used at the same time, assure that the location of each source is selected in such a way that the centroid of its PROJECTION can be evaluated independently.

4.4.1.5.2 COLLIMATOR HOLE MISALIGNMENT

A POINT SOURCE shall be placed sequentially at all intersections of an orthogonal grid, lying in the X, Z plane, covering the field of view. The distance of the grid lines shall be 10 cm apart.

4.4.1.6 Data collection

For each DETECTOR HEAD a minimum of 32 PROJECTIONS equally spaced over 360° are acquired and displayed as a SINOGRAM. The RADIUS OF ROTATION shall be set to 20 cm or higher.

At least 10 000 counts per view shall be acquired. The PIXEL size shall be less than 4 mm.

4.4.1.7 Data processing

4.4.1.7.1 CENTRE OF ROTATION (COR)

For the calculation of the centroid $X_p(\theta)$ of the source in the X_p direction, 50 mm wide strips in the Y direction centred around the Y_p position of each source shall be used. This shall be done for each PROJECTION ANGLE θ .

NOTE If there is a DETECTOR HEAD TILT the position of the image of the POINT SOURCE will move not only in the X_p direction, but also in the Y_p direction. To determine the X_p movement not influenced by the Y_p movement (for a reasonable amount of head tilt), the centroid is calculated using the 50 mm wide strip. The subscript p refers to the projection space (see Figure 1).

4.4.1.7.2 DETECTOR HEAD TILT

The DETECTOR HEAD TILT is determined by calculating the centroid $Y_p(\theta)$ of the image of one POINT SOURCE in the Y_p direction, using the data full field-of-view in the X_p direction. This calculation shall be done for each PROJECTION ANGLE.

4.4.1.7.3 COLLIMATOR hole misalignment

The centroids $X_p(\theta)$ and $Y_p(\theta)$ are calculated according to 4.4.1.7.1 and 4.4.1.7.2, respectively.

4.4.1.8 Data analysis

4.4.1.8.1 CENTRE OF ROTATION (COR)

A sine function is fitted to the calculated centroids $X_{p,i}(\theta)$ for each source position i

$$X_{p,i}(\theta) = A_i \sin(\theta + \varphi_i) + C_i \quad (9)$$

where

θ is the PROJECTION ANGLE;

A_i is the amplitude of the sine function for source position i ;

φ_i is the phase shift of the sine function for source position i ;

C_i is the base shift of the sine function for source position i .

Then the OFFSET is calculated as the average of the C_i over the three source positions.

In addition, the difference between fit and data shall be plotted (showing the error) as a function of θ . The maximum difference for each axial position shall be determined.

4.4.1.8.2 DETECTOR HEAD TILT

One source is selected for the evaluation of DETECTOR HEAD TILT.

A sine function is fitted to the calculated centroid $Y_p(\theta)$ for the selected source

$$Y_p(\theta) = B \sin(\theta + \psi) + D \quad (10)$$

where

θ is the PROJECTION ANGLE;

B is the amplitude of the sine function for the selected source;

ψ is the phase shift of the sine function for the selected source.

D is the base shift of the sine function for the selected source

The head tilt angle value a is calculated as $a = \arcsin B/A$, where A is the amplitude for the selected source as obtained in 4.4.1.8.1.

In addition the difference between fit and data shall be plotted (showing the error) as a function of θ .

4.4.1.8.3 COLLIMATOR hole misalignment

The following analysis is performed for all source positions i .

A sine function is fitted to the calculated centroids $X_{p,i}(\theta)$

$$X_{p,i}(\theta) = A_i \sin(\theta + \varphi_i) + C_i \quad (11)$$

where

θ is the PROJECTION ANGLE;

A_i is the amplitude of the sine function for source position i ;

φ_i is the phase shift of the sine function for source position i ;

C_i is the base shift of the sine function for source position i .

The mean value of all C_i , (which are the local hole misalignments in X_p -direction) shall be calculated and the maximum deviation from this mean value identified.

A sine function is fitted to the calculated centroid $Y_{p,i}(\theta)$

$$Y_{p,i}(\theta) = B_i \sin(\theta + \psi_i) + D_i \quad (12)$$

where

θ is the PROJECTION ANGLE;

B_i is the amplitude of the sine function for source position i ;

ψ_i is the phase shift of the sine function for source position i .

D_i is the base shift of the sine function for source position i

The local hole misalignment in the Y_p -direction a_i is calculated as $a_i = \arcsin B_i/A_i$

The mean value of all a_i shall be calculated and the maximum deviation from this mean value identified.

4.4.1.9 Report

4.4.1.9.1 General

The DETECTOR HEAD and COLLIMATOR used shall be stated. For multiple head systems the configuration of the DETECTOR HEADS shall be reported.

The PIXEL size used shall be reported.

4.4.1.9.2 CENTRE OF ROTATION

Report the OFFSET of the CENTRE OF ROTATION as calculated according to 4.4.1.8.1 in millimetres.

Plot the difference between fitted sine function and the locations of the centroids as a function of θ for each axial position.

The maximum difference for each axial position shall be reported in millimetres.

4.4.1.9.3 DETECTOR HEAD TILT

The head tilt angle value α shall be reported.

Plot the difference between fitted sine function and the locations of the centroids as a function of θ .

4.4.1.9.4 Detector hole misalignment

The mean values of all C_i and all A_i and the corresponding maximum deviations from these mean values shall be reported.

Report all C_i and A_i values and their positions.

4.4.2 Measurement of SPECT SYSTEM SENSITIVITY

4.4.2.1 DETECTOR POSITIONING TIME

4.4.2.1.1 General

In combination with the acquisition time chosen, the DETECTOR POSITIONING TIME determines that fraction of the total time spent on an acquisition which is not useful in collecting data. Therefore it will influence the sensitivity of a tomographic device. This is especially true for a rotating detector working in "step and shoot" mode.

4.4.2.1.2 Purpose

This test provides a measure to determine the idle time of the system during the acquisition that is not used for data acquisition.

4.4.2.1.3 Method

The result of the test is based on a standard SPECT acquisition.

4.4.2.1.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE for the measurement shall be ^{99m}Tc with ENERGY WINDOW setting according to Table 1.

4.4.2.1.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

A POINT SOURCE of ^{99m}Tc shall be placed at the CENTRE OF ROTATION in air.

4.4.2.1.6 Data collection

The COUNT RATE shall be greater than 1 000 cps. Two 360° tomographic acquisitions of a stated number, P_j , PROJECTIONS (one with at least 60, the other with at least 120 PROJECTIONS) shall be performed using an acquisition time ΔT_{acq} per PROJECTION of 10 s. The subscript j is either "low" or "high" corresponding to the range of approximately 60 or 120 PROJECTIONS. The time T_j from the start of acquisition of the first PROJECTION to the end of the acquisition of the last PROJECTION shall be measured. A corresponding static acquisition of duration T_j shall also be performed directly after the tomographic acquisition. The data shall be decay corrected for the different starting times.

4.4.2.1.7 Data processing

The total DETECTOR POSITIONING TIME T_{pos} shall be calculated according to:

$$T_{pos,j} = \frac{(N_{static,j} - N_{total,j})T_j}{N_{static,j}} \quad (13)$$

where

N_{total} is the sum of the counts in all PROJECTIONS;

N_{static} is the number of counts in the static acquisition.

4.4.2.1.8 Data analysis

The mean DETECTOR POSITIONING TIME per PROJECTION ΔT_{pos} is then calculated by dividing T_{pos} by the number of transitions between PROJECTION steps actually used.

$$\Delta T_{\text{pos},j} = \frac{T_{\text{pos},j}}{(P_j - 1)} \quad (14)$$

The correction factor c_j for the calculation of the VOLUME SENSITIVITY is then given by

$$c_j = \frac{\Delta T_{\text{acq},j}}{\Delta T_{\text{acq},j} + \Delta T_{\text{pos},j}} \quad (15)$$

The correction factor c_j shall be calculated for the subscript j with corresponding acquisition times per PROJECTION $\Delta T_{\text{acq},j}$ of 20 s (low) and 10 s (high), respectively.

4.4.2.1.9 Report

The correction factor c_j shall be reported for the subscript j with corresponding acquisition times per PROJECTION $\Delta T_{\text{acq},j}$ of 20 s (low) and 10 s (high), respectively. This corresponds to a typical clinical situation of total acquisition time of 30 min.

4.4.2.2 NORMALIZED VOLUME SENSITIVITY

4.4.2.2.1 General

The VOLUME SENSITIVITY of a SPECT system may only provide an indirect measure of the clinical performance of a SPECT system.

4.4.2.2.2 Purpose

The test determines the VOLUME SENSITIVITY and relates it to the AXIAL FIELD OF VIEW.

4.4.2.2.3 Method

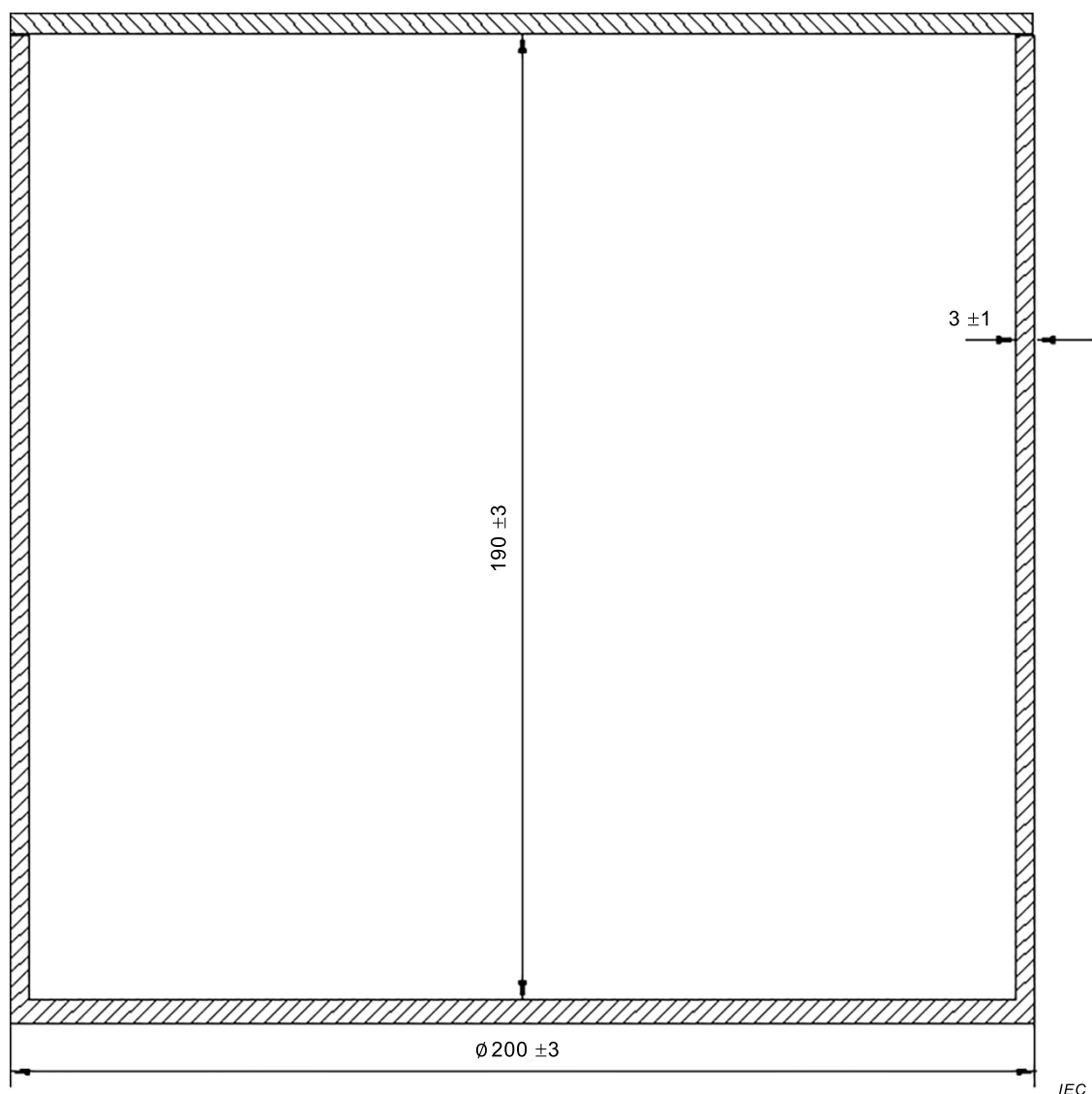
A standard SPECT acquisition of a uniform phantom is used to calculate the NORMALIZED VOLUME SENSITIVITY.

4.4.2.2.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE for the measurement shall be $^{99\text{m}}\text{Tc}$ with ENERGY WINDOW setting according to Table 1.

4.4.2.2.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The measurement shall be carried out using a cylindrical phantom of $200 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ outside diameter, of wall thickness $3 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$, and $190 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ inside length (see Figure 11), filled homogeneously with a water solution of $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Dimensions in millimetres

Material: polymethylmethacrylate

Figure 11 – Cylindrical phantom

The ACTIVITY concentration a_{ave} (kBq/cm³) shall be accurately determined by counting at least two samples from that solution in a calibrated well counter and correcting the result for radioactive decay to the time of measurement (midpoint of acquisition interval).

NOTE The test is critically dependent upon accurate assays of radioactivity as measured in a dose calibrator or well counter. It is difficult to maintain an absolute calibration with such devices to accuracies better than 10 %. Absolute reference standards using appropriate γ -emitters are to be considered if higher degrees of accuracy are required.

4.4.2.2.6 Data collection

The phantom shall be positioned so that its long axis coincides with the SYSTEM AXIS (parallel to and as close as possible to the SYSTEM AXIS). The RADIUS OF ROTATION R shall be 20 cm. For each COLLIMATOR used routinely for SPECT imaging at least one million counts shall be acquired in static imaging mode and the acquisition time T_a recorded.

4.4.2.2.7 Data processing

For a rectangular region of interest (ROI) centred on the image of the phantom the number of counts N_{ROI} shall be determined. The width of the ROI shall be at most 240 mm to cover the cylinder diameter, and the length l shall be at least 150 mm in the axial direction and centred to the phantom.

4.4.2.2.8 Data analysis

The NORMALIZED VOLUME SENSITIVITY S_{norm} is then calculated by dividing the number of counts N_{ROI} registered from the ROI by the ACTIVITY concentration a_{ave} , the acquisition time T_a , the axial length l of the ROI, and by multiplying by the correction factor c_j (see 4.4.2.1.8) according to the following equation:

$$S_{norm} = \frac{N_{ROI}}{a_{ave} T_a l} c_j \left[\text{cps}/(\text{kBq}/\text{cm}^2) \right] \quad (16)$$

NOTE For a given phantom set-up and PARALLEL HOLE COLLIMATOR, the NORMALIZED VOLUME SENSITIVITY and the SYSTEM SENSITIVITY measured according to 4.2.1 are related by a fixed ratio and the correction factor c_j .

4.4.2.2.9 Report

The values shall be specified and stated for the subscript j of low and high respectively.

4.4.3 Scatter measurement

4.4.3.1 General

The scattering of primary gamma rays results in events with false information for radiation source localization. Variations in design and implementation cause emission tomographs to have different sensitivities to scattered radiation. The purpose of this procedure is to measure the relative SYSTEM SENSITIVITY to scattered radiation, expressed by the SCATTER FRACTION (SF), as well as the values of the SCATTER FRACTION in each slice (SF_j).

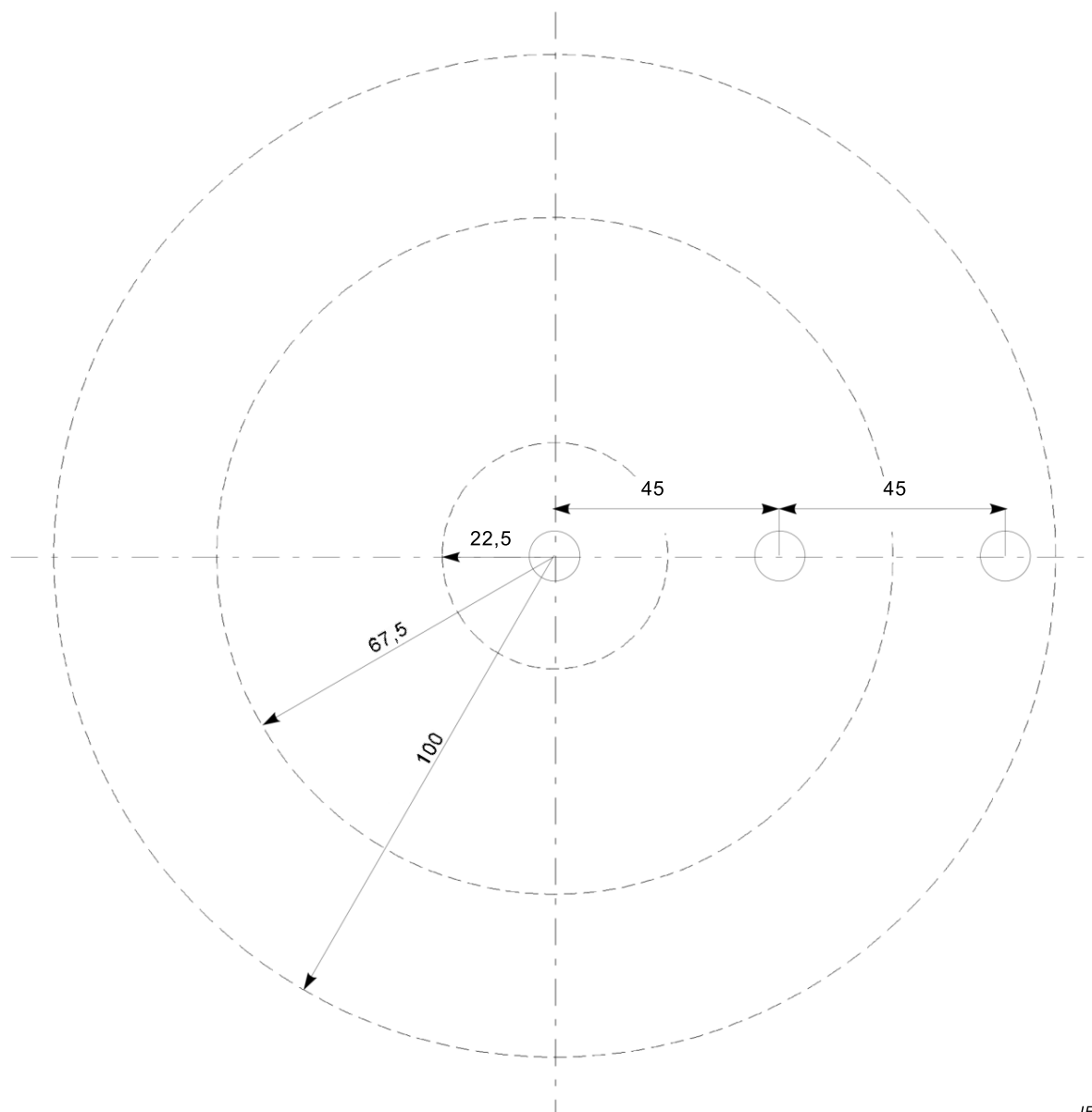
4.4.3.2 Purpose

Unscattered events are assumed to lie within a $2 \times FWHM$ wide strip centred on the image of the LINE SOURCE in each SINOGRAM. This region width is chosen because the scatter value is insensitive to the exact width of the region, and a negligible number of unscattered events lie more than one $FWHM$ from the line image.

4.4.3.3 Method

The width of the scatter response function allows a simplified analysis method. A linear interpolation across the strip from the points of intersection of the scatter tails and the edges of the $2 \times FWHM$ wide strip is used to estimate the amount of scatter present in the strip. The area under the line of interpolation plus the contributions outside the strip constitute the estimated scatter.

Estimates of the SCATTER FRACTION for uniform source distributions are made under the assumption of its low radial dependence. Under this assumption, the measure of SCATTER FRACTION for a LINE SOURCE on-axis is applied to a cross-sectional area out to a radius of 22,5 mm. The SCATTER FRACTION for a LINE SOURCE of 45 mm off-axis is applied to an annulus between 22,5 mm and 67,5 mm. Likewise, the SCATTER FRACTION for a LINE SOURCE 90 mm off-axis is applied to an annulus between 67,5 mm and 100 mm (see Figure 12). The three values for SCATTER FRACTION are weighted by the areas to which they are applied, yielding a weighted average. The annular areas are in the ratios of 1:8:10,75 respectively.

Dimensions in millimetres

IEC

Material: polymethylmethacrylate

NOTE The mounting plate replaces the cover of the cylindrical phantom.

The source holders consist of tubes of lengths sufficient to fill the inside length of the cylindrical phantom.

In addition, the drawing shows the weighting areas (bounded by the dashed lines) for the scatter measurement.

Figure 12 – Phantom insert with holders for the scatter source

4.4.3.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE for the measurement shall be ^{99m}Tc with ENERGY WINDOW setting according to Table 1, with an ACTIVITY less than that at which the percent dead-time losses exceed 5 %.

4.4.3.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The test phantom shall be filled with non-radioactive water as a scatter medium. The test phantom LINE SOURCE shall be inserted, parallel to the axis of the cylinder, sequentially at radial distances of 0 mm, 45 mm, and 90 mm. The phantom shall be centred axially. For tomographs

with an AXIAL FIELD OF VIEW greater than 165 mm, the phantom shall be centred within the AXIAL FIELD OF VIEW.

4.4.3.6 Data collection

The measurements shall be performed by imaging a single LINE SOURCE at three different radial positions within a water-filled test phantom, using the COLLIMATOR used for SPECT imaging, a circular orbit and a 200 mm RADIUS OF ROTATION.

Data shall be taken with the source at the specified radial distances from the long axis of the tomograph. SINOGRAM data shall be acquired for each of the radial locations of the LINE SOURCE. At least 200 000 counts per slice shall be acquired for each slice within:

- a) the AXIAL FIELD OF VIEW;
- b) the central 165 mm;

where the phantom was placed, whichever is the smaller.

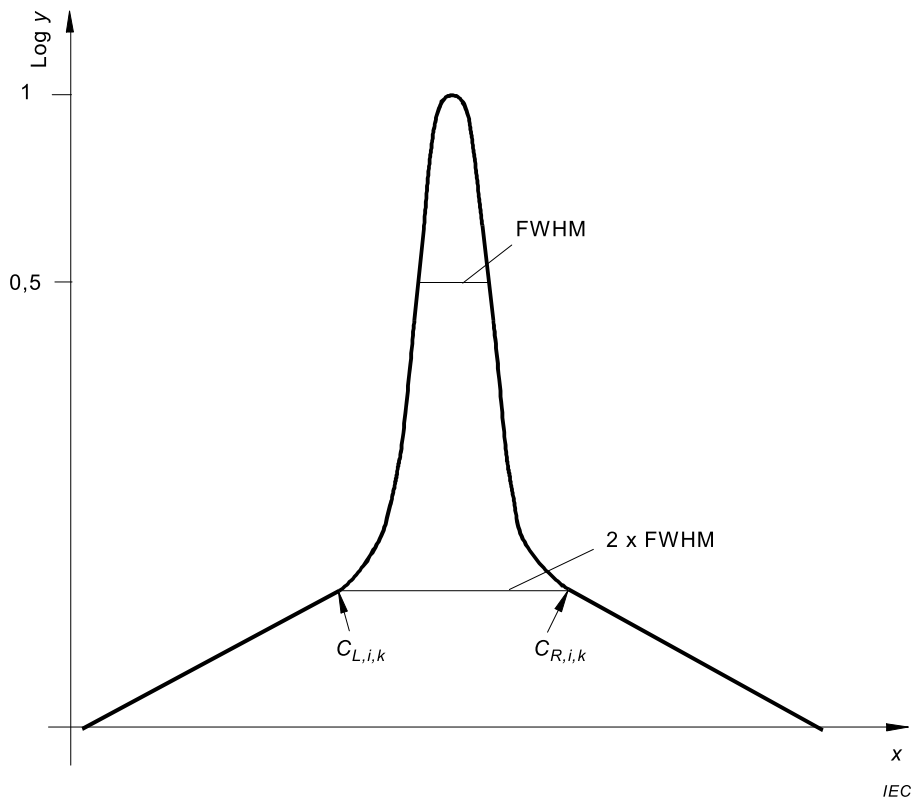
4.4.3.7 Data processing

Data shall not be corrected for scatter or ATTENUATION.

4.4.3.8 Data analysis

All SINOGRAMS corresponding to slices at least 10 mm from either end of the phantom shall be processed. Thus for tomographs with an AXIAL FIELD OF VIEW less than 165 mm, all slices shall be processed.

All PIXELS in each SINOGRAM which correspond to points which are located further than 120 mm from the centre shall be set to zero. For each PROJECTION ANGLE within the SINOGRAM, the location of the centre of the LINE SOURCE shall be determined by finding the PIXEL with the largest value. Each PROJECTION shall be shifted so that the PIXEL containing the maximum value aligns with the central PIXEL row of the SINOGRAM. After realignment, a sum PROJECTION shall be produced. The counts in the PIXELS at the left and right edges of the $2 \times FWHM$ wide strip $C_{L,i,k}$ and $C_{R,i,k}$, respectively shall be obtained from the sum PROJECTION (see Figure 13). Linear interpolation shall be used to find the count levels at $\pm 1 \times FWHM$ from the central PIXEL of the PROJECTION. The average of the two count levels $C_{L,i,k}$ and $C_{R,i,k}$ shall be multiplied by the fractional number of PIXELS between the edges of the $2 \times FWHM$ wide strip, with the product added to the counts in the PIXELS outside the strip, to yield the number of scattered counts $C_{s,i,k}$, for the slice i and the source position k . The total counts (scattered plus unscattered) $C_{tot,i,k}$ is the sum of the counts in all PIXELS in the sum PROJECTION.



NOTE In the summed PROJECTION the scatter is estimated by the counts outside the $2 \times FWHM$ wide strip plus the area of the LSF below the line $C_{L,i,k} - C_{R,i,k}$.

Figure 13 – Evaluation of scatter fraction

The average ACTIVITY $A_{ave,k}$ during data acquisition over the time interval $T_{acq,k}$ for the LINE SOURCE at position k , shall be calculated by correcting for decay (each midpoint of the time intervals $T_{acq,k}$ is related to a common starting time).

The SCATTER FRACTION SF_i for each slice, i , due to a uniform source distribution shall be calculated as follows:

$$SF_i = \frac{\left[\frac{C_{s,i,1}}{A_{ave,1}} \right] + 8 \left[\frac{C_{s,i,2}}{A_{ave,2}} \right] + 10,75 \left[\frac{C_{s,i,3}}{A_{ave,3}} \right]}{\left[\frac{C_{tot,i,1}}{A_{ave,1}} \right] + 8 \left[\frac{C_{tot,i,2}}{A_{ave,2}} \right] + 10,75 \left[\frac{C_{tot,i,3}}{A_{ave,3}} \right]} \quad (17)$$

where the subscripts 1, 2 and 3 refer to LINE SOURCES at radial distances 0 mm, 45 mm and 90 mm, respectively.

4.4.3.9 Report

For each slice, i , that was processed, the value of SF_i shall be tabulated. The average SF of the set of values of SF_i shall also be reported as the system SCATTER FRACTION for uniform sources.

4.4.4 SPECT SYSTEM SPATIAL RESOLUTION

4.4.4.1 General

4.4.4.2 Purpose

The SPECT SYSTEM SPATIAL RESOLUTION characterizes the ability of the SPECT system to identify small details and high contrasts.

4.4.4.3 Method

SPECT acquisition and reconstruction of a set of POINT SOURCES.

4.4.4.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE selected from Table 1.

4.4.4.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The IEC cylindrical phantom (see Figure 11) shall be used with the mounting plate according to Figure 12.

Three POINT SOURCES, prepared from a RADIONUCLIDE selected from Table 1 and stated, of dimensions not to exceed 2 mm in any direction, shall be placed within the water-filled cylinder. The axis of the cylinder shall coincide with the SYSTEM AXIS. The first POINT SOURCE shall be placed inside the tube on the axis of the cylinder (see Figure 12) and at the central plane in the Z direction (see Figure 1).

The second POINT SOURCE shall be placed at the radial position of 45 mm and –50 mm from the central plane in the Z direction. The third POINT SOURCE shall be placed at the radial position of 90 mm and +50 mm from the central plane in the Z direction.

4.4.4.6 Data collection

To measure the SPECT SYSTEM SPATIAL RESOLUTION the axis of the phantom shall be aligned with the SYSTEM AXIS and oriented such that the two off-centre POINT SOURCES will intercept either the X or Y axis of the reconstructed transverse slice. Measurements shall be carried out with a 200 mm RADIUS OF ROTATION unless otherwise specified. For those systems that cannot achieve 200 mm, the maximum possible RADIUS OF ROTATION shall be set and stated. Data shall be acquired with a PIXEL size equal to or less than 30 % of the system FWHM at 200 mm from the face of the COLLIMATOR using at least 120 equally spaced PROJECTION ANGLES over 360° acquisition. A minimum of 250 000 counts shall be acquired into each reconstructed slice.

4.4.4.7 Data processing

The three slices to be analysed shall be positioned so as to include the centre of the phantom, and the points ± 50 mm distant along the axis of the phantom. Profiles of the TRANSVERSE POINT SPREAD FUNCTIONS of each reconstructed transverse slice shall be obtained both in the X and Y direction (see Figure 14) to yield PIXEL size, RADIAL and TANGENTIAL RESOLUTION. From the coronal or sagittal slice containing the three POINT SOURCES, profiles of the POINT SPREAD FUNCTIONS shall be obtained in the Z direction to yield PIXEL size and AXIAL RESOLUTION.

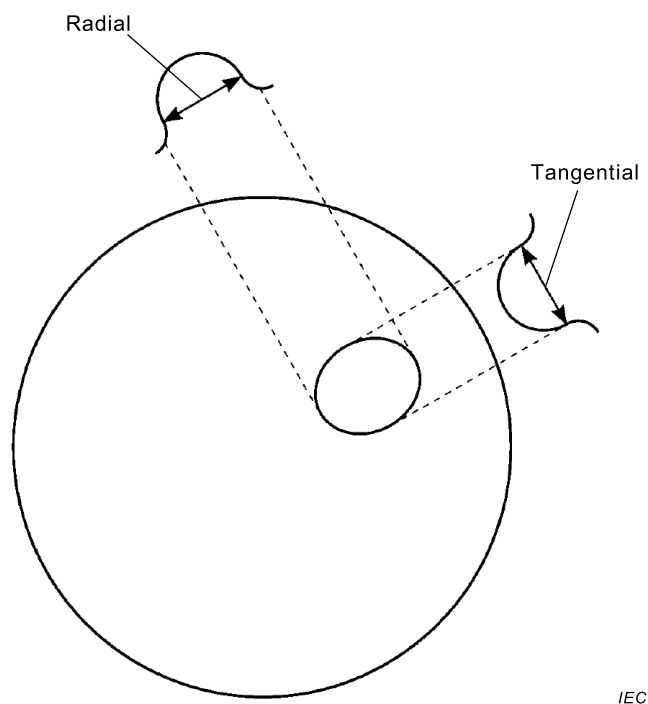


Figure 14 – Reporting transverse resolution

Three transverse slices, $10\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$ thick shall be reconstructed using filtered backprojection a ramp filter with a cut-off at the Nyquist frequency as determined by the acquisition PIXEL size.

4.4.4.8 Data analysis

From the measured POINT SPREAD FUNCTIONS (see 4.4.4.7), the following data shall be obtained:

- the RADIAL RESOLUTION (FWHM and EW) for each position in the radial direction from the measurements described in 4.4.4.6 (see Figures 6, 7, 14);
- the TANGENTIAL RESOLUTION (FWHM and EW) in the tangential direction from the measurements for each position described in 4.4.4.6 (see Figures 6, 7, 14);
- the AXIAL RESOLUTION (FWHM and EW) in the axial direction from the measurements for each position described in 4.4.4.6 (see Figures 6, 7).

4.4.4.9 Report

The PIXEL size and the number of PROJECTIONS shall be stated.

From the measured POINT SPREAD FUNCTIONS (see 4.4.4.7), the following data shall be reported:

- the RADIAL RESOLUTION (FWHM and EW) for each position in the radial direction from the measurements described in 4.4.4.6 (see Figures 6, 7, 14);
- the TANGENTIAL RESOLUTION (FWHM and EW) in the tangential direction from the measurements for each position described in 4.4.4.6 (see Figures 6, 7, 14);
- the AXIAL RESOLUTION (FWHM and EW) in the axial direction from the measurements for each position described in 4.4.4.6 (see Figures 6, 7).

4.4.5 Tomographic image quality

4.4.5.1 General

Contrast and noise are factors that affect image quality; their combination determines lesion detectability. Contrast depends on the lesion-to-background ACTIVITY concentration ratio. Image contrast is further compromised by finite SPATIAL RESOLUTION and scatter. The visibility of a lesion at low contrast is affected by the noise present in the background surrounding the lesion.

4.4.5.2 Purpose

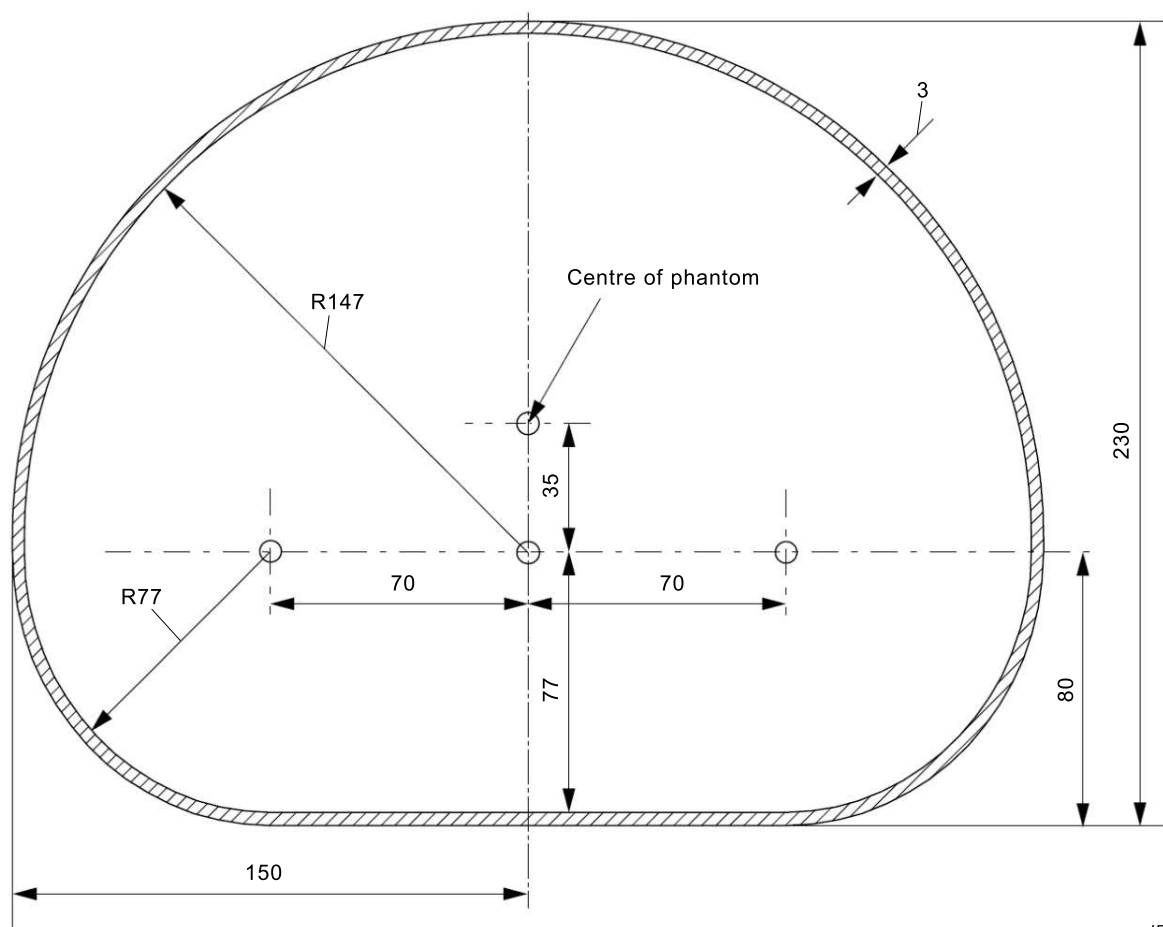
The purpose of this subclause 4.4.5 is to measure image quality factors of the SPECT and of the SPECT/CT scanner under normal imaging conditions. To mimic such normal imaging conditions, a torso shaped phantom shall be used containing multiple hot spheres of decreasing diameters and a cold cylinder insert in a warm background.

The contrast of the hot spheres is measured and compared to the noise in the background to assess lesion detectability. Additional measurements include assessing the ability of the scanner to recover contrast as a function of sphere size.

4.4.5.3 Method

The wholebody phantom is to be used for all measurements (see Figure 15) into which hollow spheres and lung insert are placed (see Figure 16).

Dimensions are in millimetres and are given within ± 1 mm



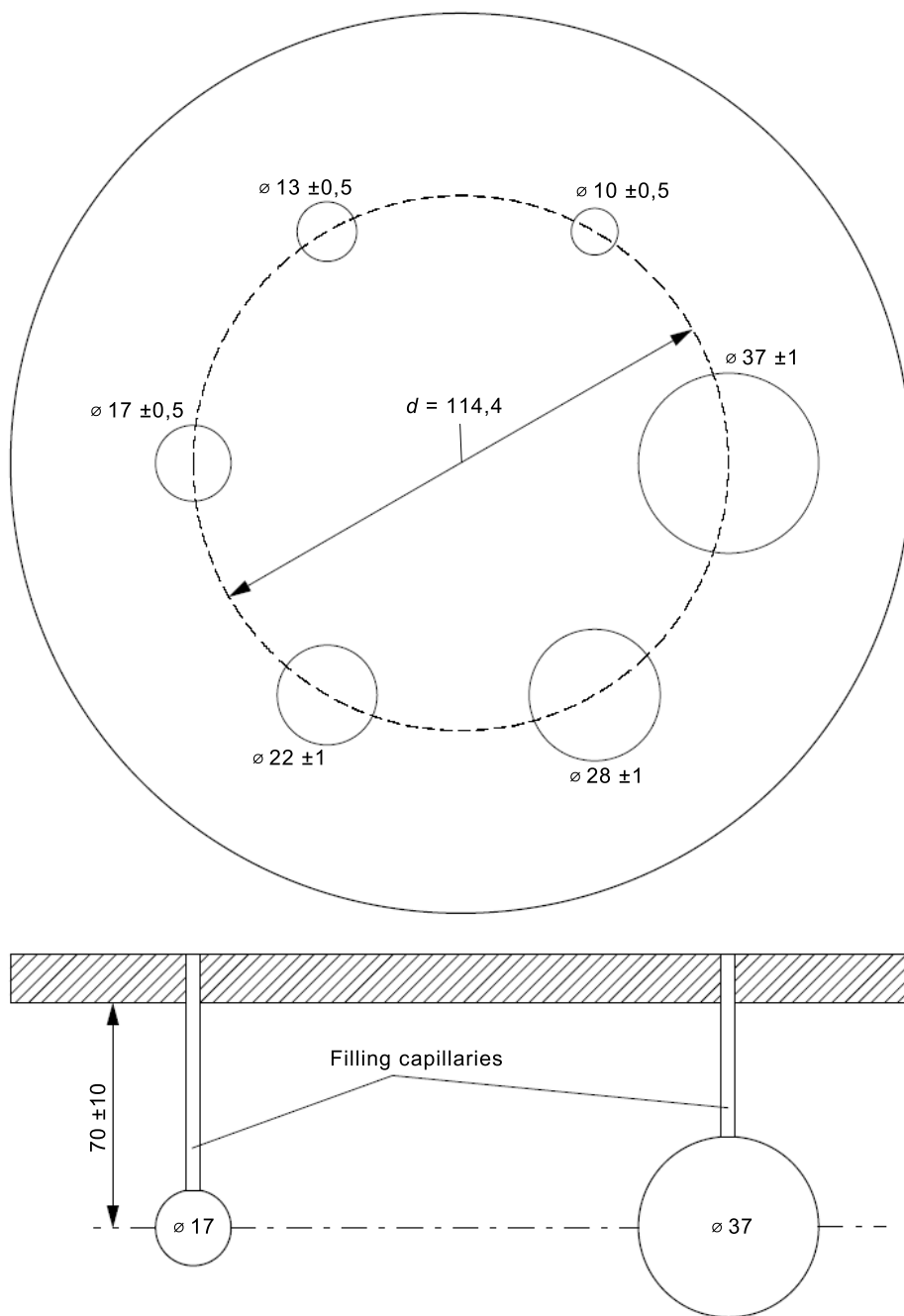
IEC

Material: polymethylmethacrylate

NOTE The phantom length shall be at least $180 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$.

Figure 15 – Cross-section of body phantom

Dimensions in millimetres



IEC

Material: polymethylmethacrylate

The wall thickness of the spheres shall be ≤ 1 mm.

The centres of the spheres shall be at the same distance from the surface of the mounting plate.

The spheres can also be made from glass.

The lung insert cylinder is centred within the image quality phantom and has length that extends through the entire chamber and diameter of 50 ± 2 mm.

NOTE All diameters given are inside diameters.

Figure 16 – Phantom insert with hollow spheres

The hollow spheres of decreasing diameter are arranged circularly and centred on a single plane and have hollow stems that extend through the outer plate to permit filling of the spheres with a radioactive liquid. The lung cylinder insert has a diameter of (50 ± 2) mm and extends through the length of the phantom chamber. The cylinder is filled with a low atomic number material of density of $(0,30 \pm 0,10)$ g/cm³, is void of ACTIVITY and simulates the ATTENUATION of the lung.

A SPECT acquisition covering the length of the wholebody phantom shall be obtained.

The algorithms used for image reconstruction, scatter and ATTENUATION correction shall be those corresponding to the routine SPECT clinical image protocol for bone or cardiac imaging. Results for additional image reconstructions with enhancements may be reported separately.

Following the acquisitions and image reconstruction, ROIs are drawn on selected image slices over the hot spheres, cold cylinder insert, and image quality phantom background. The average ROI PIXEL values are used for analysis.

4.4.5.4 RADIONUCLIDE

The RADIONUCLIDE for the measurement shall be ^{99m}Tc.

4.4.5.5 RADIOACTIVE SOURCE distribution

The total ACTIVITY in the wholebody phantom background should be 500 MBq. This corresponds to a concentration of approximately 80 kBq/ml. The spheres shall be filled with an ACTIVITY concentration that is between 7,6 and 8,4 times the ACTIVITY concentration in the background. All ACTIVITY concentrations are specified for the time at the start of acquisition.

The relative ACTIVITY concentrations in the phantom background and spheres shall be determined independently by planar imaging of 5 cm³ aliquots of the two solutions using the same DETECTOR HEAD.

4.4.5.6 Data collection

The wholebody phantom is placed on the patient bed of the tomograph and is centred within the TRANSVERSE FIELD OF VIEW. A line drawn through the centre of the wholebody phantom shall be parallel to the SYSTEM AXIS.

A SPECT acquisition over the length of the wholebody phantom shall be performed. If the AXIAL FIELD OF VIEW is sufficient to cover the phantom length, the acquisition is performed in a single scan position. Additional scan positions in either direction shall be necessary if the AXIAL FIELD OF VIEW of the scanner is insufficient to cover the required length.

The acquisition shall use

- a circular orbit with a RADIUS OF ROTATION of 25 cm or more;
- a low-energy high resolution PARALLEL HOLE COLLIMATOR appropriate for clinical imaging of ^{99m}Tc;

The number of PROJECTIONS obtained over a 360° acquisition shall be 120 or 128, corresponding to 3° or 2,8° rotation between steps. If the SPECT system has a limited angular range of less than 360°, then the maximum permitted angular range shall be used and the number of PROJECTIONS obtained has a corresponding 3° or 2,8° rotation between steps. For multiple detector SPECT systems, each detector shall contribute towards the total number of PROJECTIONS obtained. For example each detector in a dual-detector system will contribute half the images to the total acquisition.

The acquisition is designed to collect approximately 50 million counts. The time per angular stop T_p shall be determined from the measured COUNT RATE and calculated as follows:

$$T_p = 50 \times 10^6 \text{ counts} / (CR \times \text{number of PROJECTIONS}) \quad (19)$$

where CR is the measured COUNT RATE in counts/s. T_p should then be rounded up to the nearest whole number of seconds.

The IMAGE MATRIX and acquisition zoom applied should be chosen to store PROJECTIONS with PIXEL size of 3,0 mm to 3,5 mm.

Any data necessary for creating the attenuation map and for scatter correction should be acquired or calculated using the standard clinical protocol.

4.4.5.7 Data processing

Tomographic reconstruction shall be performed over the axial length of the image quality phantom. The standard reconstruction method for the clinical imaging protocol used shall be applied.

4.4.5.8 Data analysis

4.4.5.8.1 Regions of interest

4.4.5.8.1.1 General

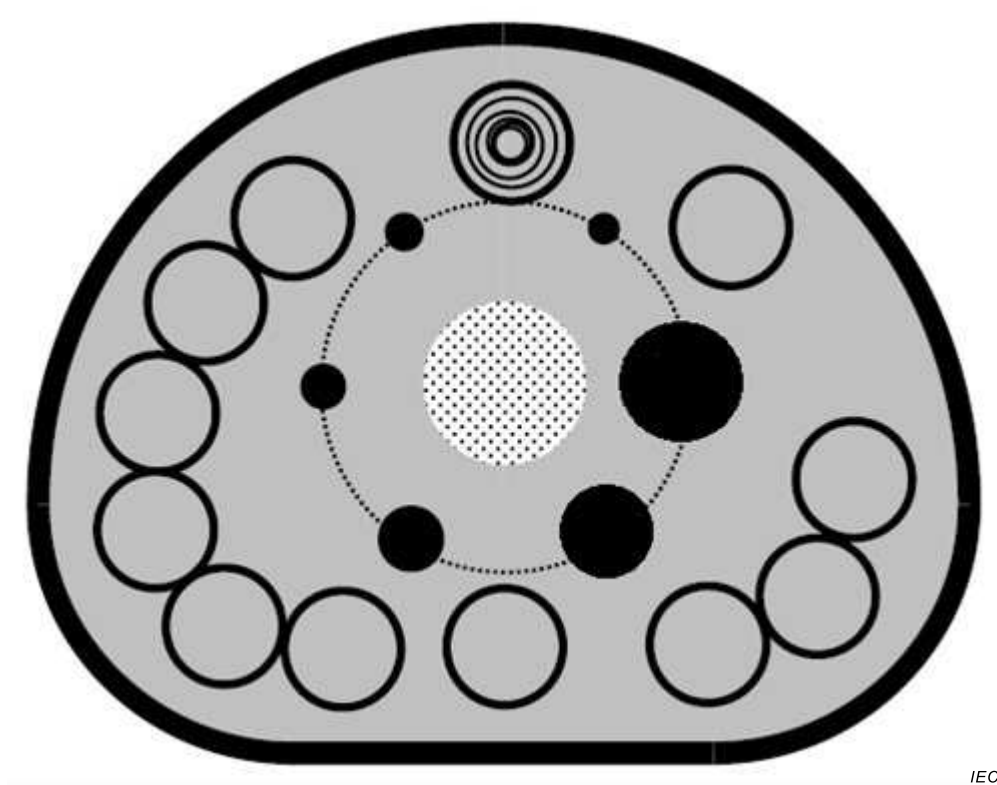
For image quality analysis 2D circular ROIs drawn on selected transverse slices are used.

4.4.5.8.1.2 HOT SPHERES ROIs

The transverse slice coinciding with the central plane of the hot spheres shall be identified (this slice will be referred to as the "S-slice"). Circular ROIs shall be drawn over the six spheres in the S-slice. The ROI diameter should be as close as possible to the sphere inner diameter, but shall not exceed the inner diameter. The average PIXEL value P_i for each ROI shall be computed.

4.4.5.8.1.3 BACKGROUND ROIs

The transverse slices shall be identified at a distance as close as possible to ± 1 cm and ± 2 cm from the S-slice. On these four slices and the S-slice, twelve 37 mm diameter ROIs shall be drawn throughout the background at a distance of at least 15 mm from the edge of the phantom (see Figure 17 for an example of background ROI placement on the S-slice). ROIs corresponding to the five smaller diameter spheres shall then be drawn concentric within each of the 37 mm diameter ROIs, producing a total of 60 background ROIs for each sphere diameter (12 ROIs on each of the five slices).



Twelve locations are specified. At each location, six ROIs, identical in size to the sphere ROIs, are placed concentrically. (adapted from NEMA Standards Publication NU 2-2007 *Performance Measurements of Positron Emission Tomographs*; used with permission.)

Figure 17 – Placement of ROIs in the phantom background

For each sphere diameter, compute the average PIXEL value for each of the 60 ROIs, then compute the mean and standard deviation of those 60 ROI values.

4.4.5.8.1.4 LUNG AND BACKGROUND ROIS

Draw a 25 mm diameter ROI inside the lung insert on every transverse slice over the entire length of the image quality phantom. Likewise, draw a 25 mm diameter ROI in the phantom background positioned 15 mm from the left edge of the phantom edge. Record the average PIXEL values for all regions and label as $WBBkg_k$ and $WBLung_k$, respectively for slice $k = 1, n$ where n is the last slice in the phantom. Calculate the average of all $WBBkg_k$ and record as $WBBkg_{avg}$.

4.4.5.8.2 Image quality calculations

The contrast recovery coefficient CR_j for each sphere j with a diameter of 10 mm, 13 mm, 17 mm, 22 mm, 28 mm, and 37 mm, respectively, shall be computed. The index j is either 10, 13, 17, 22, 28, or 37 and matched to the diameter of the corresponding sphere.

$$CR_j = (P_j/B_j - 1) / (A_S/A_B - 1) \quad (20)$$

where

P_j is the ROI value for sphere j , as computed in 4.4.5.8.1.1;

B_j is the average of the background ROI values for sphere j , as computed in section 4.4.5.8.1.2;

A_S is the ACTIVITY concentration in the spheres;

A_B is the ACTIVITY concentration in the background.

The noise coefficient of variation CN_j for each sphere diameter shall be computed as:

$$CN_j = S_j/B_j \quad (21)$$

where

B_j is the average of the background ROI values for sphere j , as computed in section 4.4.5.8.1.2;

S_j is the standard deviation of the background ROI values for sphere j , as computed in section 4.4.5.8.1.2.

The contrast-to-noise ratio CNR_j for each sphere diameter shall be computed as:

$$CNR_j = (P_j/B_j - 1)/CN_j \quad (22)$$

where

P_j is the ROI value for sphere j , as computed in 4.4.5.8.1.1;

B_j is the average of the background ROI values for sphere j , as computed in 4.4.5.8.1.2;

CN_j is the noise coefficient of variation for sphere j , as computed in Equation (12).

4.4.5.8.3 Accuracy of ATTENUATION correction and scatter correction

Accuracy of corrections for ATTENUATION and scatter is assessed using the ROIs from the background and the lung insert according to 4.4.5.8.1.3.

The residual error in the lung insert is calculated as follows:

$$\Delta LR_k = 100 \% \times WBLung_k / WBBkg_{avg} \quad (23)$$

where

ΔLR_k is the percent residual error in slice k ;

$WBLung_k$ is the average PIXEL value in the lung insert ROI in slice k ;

$WBBkg_{avg}$ is the average PIXEL value in the phantom background.

4.4.5.8.4 Accuracy of the SPECT and CT image registration for SPECT/CT

Alignment of the SPECT and CT image volumes is crucial for diagnosis and for ATTENUATION correction. X, Y, and Z-centroids of each sphere on the SPECT and CT scans should be calculated using a 3D ROI tool. If a 3D ROI tool is not available, then 2D ROIs are to be drawn on all slices which contain the sphere. The image quality SPECT scan and corresponding CT scan will be used for comparison of the two image volumes.

On the SPECT scan, completely encircle the spheres. Set all PIXELS in the ROI that are greater than 1,25 times the average background (B_j for sphere j as defined in 4.4.5.8.1.1) within the ROI to one, otherwise set them to zero. The X, Y, and Z-centroids are then calculated as follows:

$$C_{X,j} = \sum x \times ROI_{SPECT,j}(x,y,z) / \sum ROI_{SPECT,j}(x,y,z); \text{ for all } x,y,z \text{ of ROI} \quad (24)$$

$$C_{Y,j} = \sum y \times ROI_{SPECT,j}(x,y,z) / \sum ROI_{SPECT,j}(x,y,z); \text{ for all } x,y,z \text{ of ROI} \quad (25)$$

$$C_{Z,j} = \sum z \times ROI_{SPECT,j}(x,y,z) / \sum ROI_{SPECT,j}(x,y,z); \text{ for all } x,y,z \text{ of ROI} \quad (26)$$

Then identify $C_{SPECT,j} = (C_{X,j}, C_{Y,j}, C_{Z,j})$ as the centroid coordinate for sphere j for SPECT.

For the CT scan, completely encircle the spheres. Set all PIXELS in the ROI which belong to the sphere wall to one and the others to zero. The X, Y, and Z-centroids are then calculated as follows:

$$C_{X,j} = \Sigma x \times ROI_{CT,j}(x,y,z) / \Sigma ROI_{CT,j}(x,y,z); \text{ for all } x,y,z \text{ of ROI} \quad (27)$$

$$C_{Y,j} = \Sigma y \times ROI_{CT,j}(x,y,z) / \Sigma ROI_{CT,j}(x,y,z); \text{ for all } x,y,z \text{ of ROI} \quad (28)$$

$$C_{Z,j} = \Sigma z \times ROI_{CT,j}(x,y,z) / \Sigma ROI_{CT,j}(x,y,z); \text{ for all } x,y,z \text{ of ROI} \quad (29)$$

Then identify $C_{CT,j} = (C_{X,j}, C_{Y,j}, C_{Z,j})$ as the centroid coordinate for sphere j for CT.

Calculate the distance between the SPECT and CT centroids for each sphere.

4.4.5.9 Report

4.4.5.9.1 Scan set up and phantom ACTIVITY concentrations

Report scan set up parameters:

- total ACTIVITY in the phantom background, concentrations of the ACTIVITY in the spheres and background, and the ratio of the concentrations at the start time of scanning;
- COLLIMATOR and RADIUS OF ROTATION
- total angle of acquisition, number of PROJECTIONS, matrix size and PIXEL size;
- acquisition time per stop and the total acquired counts;
- CT acquisition parameters: kVp, mAs, slice-thickness;
- reconstruction algorithm, methods used for ATTENUATION and scatter corrections, post reconstruction image filter and all associated parameters.

4.4.5.9.2 Image quality

Report the noise coefficient of variation CN_j for all spheres.

Report the contrast recovery coefficients CR_j for all spheres.

Report the contrast-noise-ratio CNR_j for all spheres.

4.4.5.9.3 Accuracy of ATTENUATION correction and scatter correction

Plot the residual error ΔLR_k for every slice k .

4.4.5.9.4 Accuracy of SPECT and CT image registration

Report the deviation distance in mm between the SPECT and CT centroids for each sphere.

5 Accompanying documents

5.1 General

A document shall accompany each GAMMA CAMERA for planar imaging, PLANAR WHOLEBODY IMAGING EQUIPMENT, and SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY and shall include the information indicated in 5.2 to 5.4.

5.2 General parameters for GAMMA CAMERAS

5.2.1 COLLIMATORS

- photon energy range;
- type (parallel holes, pin-hole, converging, diverging, slit, etc.);
- type of construction (e.g. foil, cast);
- number, shape and size of holes;
- minimum septal thickness;
- COLLIMATOR thickness.

5.2.2 Shield leakage values

- as specified in 4.2.8;

5.2.3 Pre-set PULSE AMPLITUDE ANALYSER WINDOWS

5.2.4 INTRINSIC ENERGY RESOLUTION

as described in 4.2.5, for the selected RADIONUCLIDE;

5.2.5 COLLIMATOR dependent quantities

For each COLLIMATOR the following quantities shall be given:

- SYSTEM SENSITIVITY and RADIONUCLIDE used;
- EW, FWHM and FWTM as a function of depth as specified in 4.2.2;
- MTF as a function of depth as specified in 4.2.2;

5.2.6 COUNT RATE CHARACTERISTICS

- as described in 4.2.7;

5.2.7 Measured COUNT RATE that is 80 % of the corresponding TRUE COUNT RATE

- as described in 4.2.7.8;

5.2.8 Dimensions of the DETECTOR FIELD OF VIEW

- as defined in 3.1;

5.2.9 Non-uniformity characteristics

Values for the following non-uniformity characteristics with a selected RADIONUCLIDE as specified in 4.2.4

- non-uniformity distribution;
- integral non-uniformity;
- differential non-uniformity.

If an instrument incorporates facilities for uniformity correction, other than those based on spatial and spectrum corrections (e.g. flood field correction), the results shall be provided with and without these other corrections.

5.2.10 INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION (FWHM and EW) of the DETECTOR HEAD without COLLIMATOR

- as specified in 4.2.2.6.2;

5.2.11 INTRINSIC SPATIAL NON-LINEARITY

- as specified in 4.2.3

5.2.12 Intrinsic MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION

- as specified in 4.2.6

5.3 GAMMA CAMERA based wholebody imaging system**5.3.1 Scanning constancy**

- as specified in 4.3.1

5.3.2 SPATIAL RESOLUTION

- as specified in 4.3.2

5.4 SPECT**5.4.1 Calibration measurements of COR**

- as specified in 4.4.1

5.4.2 Measurement of head tilt

- as specified in 4.4.1

5.4.3 Measurement of COLLIMATOR hole misalignment

- as specified in 4.4.1

5.4.4 TRANSVERSE RESOLUTION (radial and tangential)

- as specified in 4.4.4

5.4.5 AXIAL RESOLUTION

- as specified in 4.4.4

5.4.6 Axial PIXEL size

- as specified in 4.4.4

5.4.7 Transaxial PIXEL size

- as specified in 4.4.4

5.4.8 DETECTOR POSITIONING TIME

- as specified in 4.4.2

5.4.9 NORMALIZED VOLUME SENSITIVITY

- as specified in 4.4.2

5.4.10 SCATTER FRACTIONS SF_i and SF

- as specified in 4.4.3

5.4.11 Scan set up and phantom ACTIVITY concentration

- as specified in 4.4.5.9.1

5.4.12 Image quality

- as specified in 4.4.5.9.2

5.4.13 Accuracy of ATTENUATION correction and scatter correction

- as specified in 4.4.5.9.3

5.4.14 Accuracy of SPECT and CT image registration

- as specified in 4.4.5.9.4

Index of defined terms

ACCOMPANYING DOCUMENTS	IEC TR 60788:2004, rm-82-01
ACTIVITY	IEC TR 60788:2004, rm-13-18
ADDRESS PILE UP <GAMMA CAMERA>	3.1
ATTENUATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-08
AXIAL FIELD OF VIEW	3.2
AXIAL RESOLUTION	3.3
AXIAL SLICE WIDTH	IEC TR 60788:2004, rm-33-5454
CENTRE OF ROTATION (COR)	3.4
COLLIMATOR	IEC TR 60788:2004, rm-34-05
COLLIMATOR (FOR GAMMA CAMERAS)	IEC TR 60788:2004, rm-34-05
COLLIMATOR AXIS	3.5
COLLIMATOR FRONT FACE	3.6
COORDINATE SYSTEM OF PROJECTION	3.7
COUNT LOSS	3.8
COUNT RATE	3.9
COUNT RATE CHARACTERISTIC	3.10
DETECTOR FIELD OF VIEW (FOV)	3.11
DETECTOR HEAD	IEC TR 60788:2004, rm-34-09
DETECTOR HEAD TILT	3.12
DETECTOR POSITIONING TIME	3.13
DETECTOR SHIELD	IEC TR 60788:2004, rm-34-10
EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY (ECT)	3.14
ENERGY WINDOW	3.15
EQUIVALENT WIDTH (EW)	3.16
FIXED COORDINATE SYSTEM	3.17
FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM (FWHM)	IEC TR 60788:2004, rm-73-02
FULL WIDTH AT TENTH MAXIMUM (FWTM)	IEC TR 60788:2004, rm-73-03
GAMMA CAMERA	IEC TR 60788:2004, rm-34-03
IMAGE MATRIX	3.18
IMAGE PLANE	3.19
INTRINSIC ENERGY RESOLUTION	3.20
INTRINSIC ENERGY SPECTRUM	3.21
INTRINSIC NON-UNIFORMITY OF RESPONSE	3.22
INTRINSIC SPATIAL NON-LINEARITY	3.23
INTRINSIC SPATIAL RESOLUTION <GAMMA CAMERA>	3.24
LINE SOURCE	3.25
LINE SPREAD FUNCTION (LSF)	IEC TR 60788:2004, rm-73-01
MATRIX ELEMENT	3.26
MODULATION TRANSFER FUNCTION (MFT)	IEC TR 60788:2004, rm-73-05
MULTIPLE WINDOW SPATIAL REGISTRATION	3.27
NON-UNIFORMITY OF RESPONSE	IEC TR 60788:2004, rm-34-26
NORMALIZED VOLUME SENSITIVITY	3.28
OBJECT SLICE	3.29
OFFSET	3.30
PARALLEL HOLE COLLIMATOR	3.31
PILE UP EFFECT	3.32
PIXEL	3.33
PLANAR WHOLEBODY IMAGING EQUIPMENT <GAMMA CAMERA>	3.34

POINT SOURCE	3.35
POINT SPREAD FUNCTION (PSF).....	3.36
PROJECTION	3.37
PROJECTION ANGLE	3.38
PROJECTION BEAM	3.39
PULSE AMPLITUDE ANALYSER WINDOW.....	IEC TR 60788:2004, rm-34-23
 RADIAL RESOLUTION	 3.40
RADIATION DETECTOR ASSEMBLY	IEC TR 60788:2004, rm-34-11
RADIOACTIVE HALF-LIFE	IEC TR 60788:2004, rm-13-20
RADIOACTIVE SOURCE	33.41
RADIONUCLIDE	IEC TR 60788:2004, rm-11-22
RADIUS OF ROTATION.....	3.42
RESOLVING TIME	IEC TR 60788:2004, rm-34-22
 SCATTER FRACTION (SF) <GAMMA CAMERA>	 3.43
SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY (SPECT)	3.44
SINOGRAM	33.45
SLICE SENSITIVITY.....	3.46
SPATIAL NON-LINEARITY	3.477
SPATIAL RESOLUTION <NUCLEAR MEDICINE>	3.48
SYSTEM AXIS	3.49
SYSTEM NON-UNIFORMITY OF RESPONSE.....	3.50
SYSTEM SENSITIVITY <GAMMA CAMERA>	3.51
SYSTEM SPATIAL RESOLUTION <GAMMA CAMERA>	3.52
 TANGENTIAL RESOLUTION.....	 33.53
TOMOGRAPHIC VOLUME.....	3.54
TOMOGRAPHY	IEC TR 60788:2004, rm-41-15
TRANSVERSE FIELD OF VIEW.....	IEC 61675-1: 3.1.2.8.1
TRANSVERSE POINT SPREAD FUNCTION.....	33.55
TRANSVERSE RESOLUTION	3.56
TRUE COUNT RATE.....	IEC TR 60788:2004, rm-34-20
 VOLUME SENSITIVITY	 3.57
VOXEL.....	3.58

Bibliography

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

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

IEC TR 61948-2:2001, *Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging*

NEMA NU 1-2012, *Performance measurements of gamma cameras*

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 tomodensitométrie (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 INDIQUEES 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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60788 et l'IEC 61675-1 (dont certains sont répétés ici par souci de commodité) ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

EMPILEMENT D'ADRESSE

<GAMMA-CAMERA> faux calcul d'adresse d'un événement artificiel qui traverse la FENETRE D'ENERGIE, mais est formé de deux ou plusieurs événements par l'EFFET D'EMPILEMENT

3.2

CHAMP DE VISUALISATION AXIAL

dimensions d'une coupe à travers le VOLUME TOMOGRAPHIQUE, parallèle à et incluant L'AXE DU SYSTEME

Note 1 à l'article: En pratique, il n'est spécifié que par sa dimension axiale donnée par la distance entre les centres des PLANS D'IMAGES externes définis, à laquelle s'ajoute la moyenne de la LARGEUR DE COUPE AXIALE mesurée comme LARGEUR EQUIVALENTE (LE).

3.3

RESOLUTION AXIALE

pour les tomographes avec un échantillonnage axial suffisamment fin satisfaisant au théorème d'échantillonnage, RESOLUTION SPATIALE le long d'une ligne parallèle à l'AXE DU SYSTEME

3.4

CENTRE DE ROTATION

COR

origine du système de coordonnées, qui décrit les PROJECTIONS d'une coupe transversale, par rapport à leur orientation dans l'espace

Note 1 à l'article: Le CENTRE DE ROTATION d'une coupe transversale est donné par l'intersection de L'AXE DU SYSTEME avec le plan médian de la COUPE D'OBJET correspondante.

Note 2 à l'article: L'abréviation "COR" est dérivée du terme anglais développé correspondant "centre of rotation".

3.5

AXE DU COLLIMATEUR

droite passant par les centres géométriques du champ de sortie et du champ d'entrée du COLLIMATEUR

3.6

FACE AVANT DU COLLIMATEUR

surface du COLLIMATEUR la plus proche de l'objet d'une représentation par image

3.7

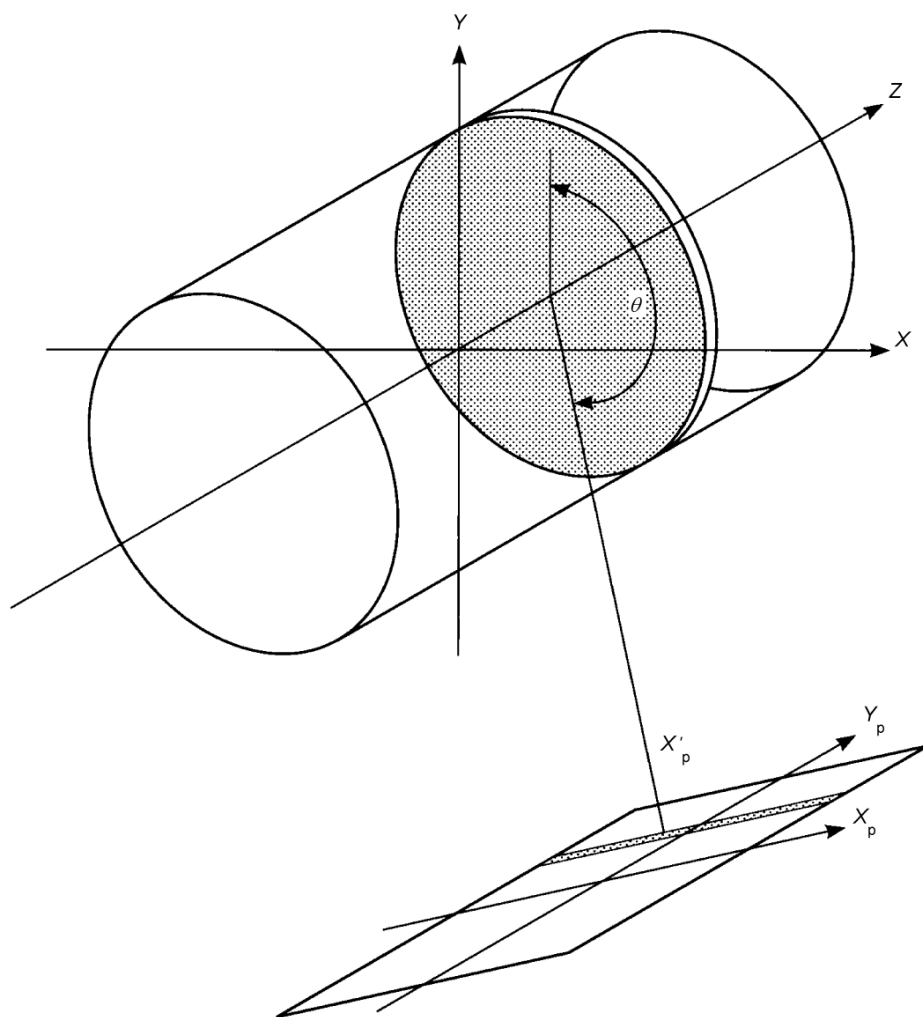
SYSTEME DE COORDONNEES DE PROJECTION

système cartésien de la MATRICE IMAGE de chaque PROJECTION bidimensionnelle avec les axes X_p et Y_p

Note 1 à l'article: Les axes X_p et Y_p sont définis par les axes de la MATRICE IMAGE.

Note 2 à l'article: Il est nécessaire que l'axe Y_p et la PROJECTION de l'AXE DU SYSTEME sur la face avant du détecteur soient parallèles.

Note 3 à l'article: L'origine du SYSTEME DE COORDONNEES DE PROJECTION peut être le centre de la MATRICE IMAGE (voir Figure 1).



IEC

NOTE Le SYSTEME DE COORDONNEES FIXE X, Y, Z a son origine au centre du VOLUME TOMOGRAPHIQUE (représenté sous forme de cylindre), l'axe Z étant l'AXE DU SYSTEME. Le SYSTEME DE COORDONNEES DE PROJECTION X_p, Y_p est représenté pour un ANGLE DE PROJECTION θ . Pour chaque θ , la plage d'adressage pour la PROJECTION unidimensionnelle de la COUPE D'OBJET marquée est représentée (hachurée). Dans les limites de cette plage, le CENTRE DE ROTATION est projeté sur l'adresse X_p (décalage).

Figure 1 – Géométrie des PROJECTIONS

3.8

PERTE DE COMPTAGE

différence entre le TAUX DE COMPTAGE mesuré et le TAUX DE COMPTAGE REEL provoquée par le TEMPS DE RESOLUTION fini de l'appareil

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.8.1]

3.9

TAUX DE COMPTAGE

nombre d'impulsions par unité de temps

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.8.2]

3.10

CARACTERISTIQUE DU TAUX DE COMPTAGE

fonction établissant la **relation** entre le TAUX DE COMPTAGE observé et le TAUX DE COMPTAGE REEL

[SOURCE: IEC 60788:2004, rm-34-21]

3.11

SURFACE UTILE DU DETECTEUR

FOV

région du détecteur dans laquelle les événements sont inclus dans l'image affichée, et pour laquelle toutes les spécifications de performances sont fournies

Note 1 à l'article: L'abréviation "FOV" est dérivée du terme anglais développé correspondant "field of view".

3.12

INCLINAISON DE LA TETE DU DETECTEUR

écart de l'AXE DU COLLIMATEUR de l'orthogonalité avec l'AXE DU SYSTEME

3.13

TEMPS DE POSITIONNEMENT DU DETECTEUR

fraction de la durée totale passée sur une acquisition qui n'est pas utilisée pour collecter les données

3.14

TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION

TPE

méthode d'imagerie permettant la représentation de la distribution spatiale des RADIONUCLEIDES dans des coupes bidimensionnelles sélectionnées à travers l'objet

3.15

FENETRE D'ENERGIE

gamme définissant les signaux d'énergie acceptés par le dispositif pour un traitement ultérieur

3.16

LARGEUR EQUIVALENTE

LE

largeur du rectangle ayant la même superficie et la même hauteur que la fonction de réponse, par exemple, la FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS

[SOURCE: IEC 60788:2004, rm-34-45]

3.17

SYSTEME DE COORDONNEES FIXE

système cartésien avec les axes X, Y et Z

Note 1 à l'article: Z représente l'AXE DU SYSTEME.

Note 2 à l'article: L'origine du SYSTEME DE COORDONNEES FIXE est définie par le centre du VOLUME TOMOGRAPHIQUE (voir Figure 1).

Note 3 à l'article: L'AXE DU SYSTEME est orthogonal par rapport à toutes les coupes transversales.

3.18

MATRICE IMAGE

disposition d'ELEMENTS DE MATRICE dans un système de coordonnées de préférence cartésiennes

3.19**PLAN D'IMAGE**

plan attribué à un plan dans la COUPE D'OBJET

Note 1 à l'article: Le PLAN D'IMAGE est généralement le plan médian de la COUPE D'OBJET correspondante.

3.20**RESOLUTION D'ENERGIE INTRINSEQUE**

LARGEUR A MI-HAUTEUR de la crête d'absorption totale d'énergie dans le SPECTRE D'ENERGIE INTRINSEQUE pour un RADIONUCLEIDE spécifié

3.21**SPECTRE D'ENERGIE INTRINSEQUE**

histogramme mesuré des amplitudes d'impulsions pour la TETE DU DETECTEUR sans COLLIMATEUR

Note 1 à l'article: Il convient d'exprimer les amplitudes d'impulsions en énergies équivalentes.

3.22**NON-UNIFORMITE DE REPONSE INTRINSEQUE**

NON-UNIFORMITE DE REPONSE de la TETE DU DETECTEUR sans COLLIMATEUR

3.23**NON-LINEARITE SPATIALE INTRINSEQUE**

NON-LINEARITE SPATIALE de la TETE DU DETECTEUR sans COLLIMATEUR

3.24**RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE**

<GAMMA-CAMERA> RESOLUTION SPATIALE dans l'air pour un RADIONUCLEIDE spécifié, mesurée sans le COLLIMATEUR

3.25**SOURCE LINEAIRE**

SOURCE RADIOACTIVE droite proche d'une fonction δ dans deux dimensions et constante (uniforme) dans la troisième dimension

3.26**ELEMENT DE MATRICE**

plus petite unité d'une MATRICE IMAGE, qui est attribuée en localisation et en taille à un certain élément volumique de l'objet (VOXEL)

3.27**ENREGISTREMENT SPATIAL EN FENETRES MULTIPLES**

position mesurée d'une source en fonction du réglage de la FENETRE D'ENERGIE

3.28**SENSIBILITE VOLUMIQUE NORMALISEE**

SENSIBILITE VOLUMIQUE divisée par le CHAMP DE VISUALISATION AXIAL du tomographe ou la longueur du fantôme, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus petite

3.29**COUPE D'OBJET**

coupe dans l'objet

Note 1 à l'article: La propriété physique de cette coupe qui détermine les informations mesurées est affichée dans l'image tomographique.

3.30

DECALAGE

écart de position de la PROJECTION du COR (X'_p) par rapport à $X_p = 0$ (voir Figure 1)

3.31

COLLIMATEUR A TROUS PARALLELES

COLLIMATEUR avec un certain nombre d'ouvertures dont les axes sont parallèles

3.32

EFFET D'EMPILEMENT

fausse mesure de l'amplitude d'impulsion due à l'absorption de deux ou plusieurs rayons gamma, atteignant le même détecteur de rayonnement dans le TEMPS DE RESOLUTION

3.33

PIXEL

ELEMENT DE MATRICE dans une MATRICE IMAGE bidimensionnelle

3.34

EQUIPEMENT D'IMAGERIE PLANAIRE DU CORPS ENTIER

<GAMMA-CAMERA> GAMMA-CAMERA, avec une ou deux TETES DE DETECTEUR, avec laquelle l'image d'un objet étendu est formée par déplacement de la ou des TETES DE DETECTEUR ou de l'objet dans la direction axiale les uns par rapport aux autres

3.35

SOURCE PONCTUELLE

SOURCE RADIOACTIVE proche d'une fonction δ dans chacune des trois dimensions

3.36

FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS

FDP

image scintigraphique d'une SOURCE PONCTUELLE

3.37

PROJECTION

transformation d'un objet tridimensionnel en son image bidimensionnelle ou d'un objet bidimensionnel en son image unidimensionnelle, par l'intégration de la propriété physique qui détermine l'image le long de la direction du FAISCEAU DE PROJECTION

Note 1 à l'article: Ce processus est décrit mathématiquement par des intégrales de lignes dans la direction de PROJECTION; il est appelé "transformée de Radon".

3.38

ANGLE DE PROJECTION

angle auquel la PROJECTION est mesurée ou acquise

Note 1 à l'article: Voir la Figure 1.

3.39

FAISCEAU DE PROJECTION

détermine le volume le plus petit possible dans lequel la propriété physique qui détermine l'image est intégrée au cours du processus de mesure

Note 1 à l'article: Sa forme est limitée par la RESOLUTION SPATIALE dans chacune des trois dimensions.

Note 2 à l'article: Dans la SPECT, le FAISCEAU DE PROJECTION a généralement la forme d'un cône divergent long et fin.

3.40**RESOLUTION RADIALE**

RESOLUTION TRANSVERSALE le long d'une ligne passant par la position de la source et l'AXE DU SYSTEME

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.4.1.1]

3.41**SOURCE RADIOACTIVE**

quantité de matière radioactive ayant une ACTIVITE et une ACTIVITE massique supérieure à des niveaux spécifiques

[SOURCE: IEC 60788:2004, rm-20-02]

3.42**RAYON DE ROTATION**

distance entre l'AXE DU SYSTEME et la FACE AVANT DU COLLIMATEUR

3.43**FRACTION DE DIFFUSION****FD**

<GAMMA-CAMERA> rapport entre le nombre de photons diffusés et la somme des photons diffusés et non diffusés pour un montage expérimental donné

3.44**TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION DE PHOTONS SIMPLES****SPECT**

TOMODENSITOMETRIE D'EMISSION utilisant la détection à photons simples de RADIONUCLEIDES émettant des rayonnements gamma

Note 1 à l'article: L'abréviation "SPECT" est dérivée du terme anglais développé correspondant "single photon emission computed tomography".

3.45**SINOGRAMME**

affichage bidimensionnel de toutes les PROJECTIONS unidimensionnelles d'une COUPE D'OBJET, en fonction de l'ANGLE DE PROJECTION

Note 1 à l'article: L'ANGLE DE PROJECTION est affiché sur l'ordonnée, et la coordonnée de la PROJECTION linéaire sur l'abscisse.

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.1.2.4]

3.46**SENSIBILITE DE COUPE**

rapport entre le TAUX DE COMPTAGE mesuré sur le SINOGRAMME et la concentration d'ACTIVITE dans le fantôme

Note 1 à l'article: Dans la spécification technique, les impulsions mesurées ne sont pas corrigées numériquement en diffusion, par le retrait de la FRACTION DE DIFFUSION.

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.6]

3.47**NON-LINEARITE SPATIALE**

écarts de l'image d'une SOURCE LINEAIRE droite par rapport à une ligne droite

3.48

RESOLUTION SPATIALE

<médecine nucléaire> capacité à concentrer la distribution de densité de comptage dans l'image d'une SOURCE PONCTUELLE en un point

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.4]

3.49

AXE DU SYSTEME

axe de symétrie caractérisé par les propriétés géométriques et physiques de la disposition du système

Note 1 à l'article: L'AXE DU SYSTEME d'une GAMMA-CAMERA à détecteurs rotatifs est l'axe de rotation.

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.1.2.7, modifiée – La note à l'article a été modifiée.]

3.50

NON-UNIFORMITE DE REPONSE SYSTEME

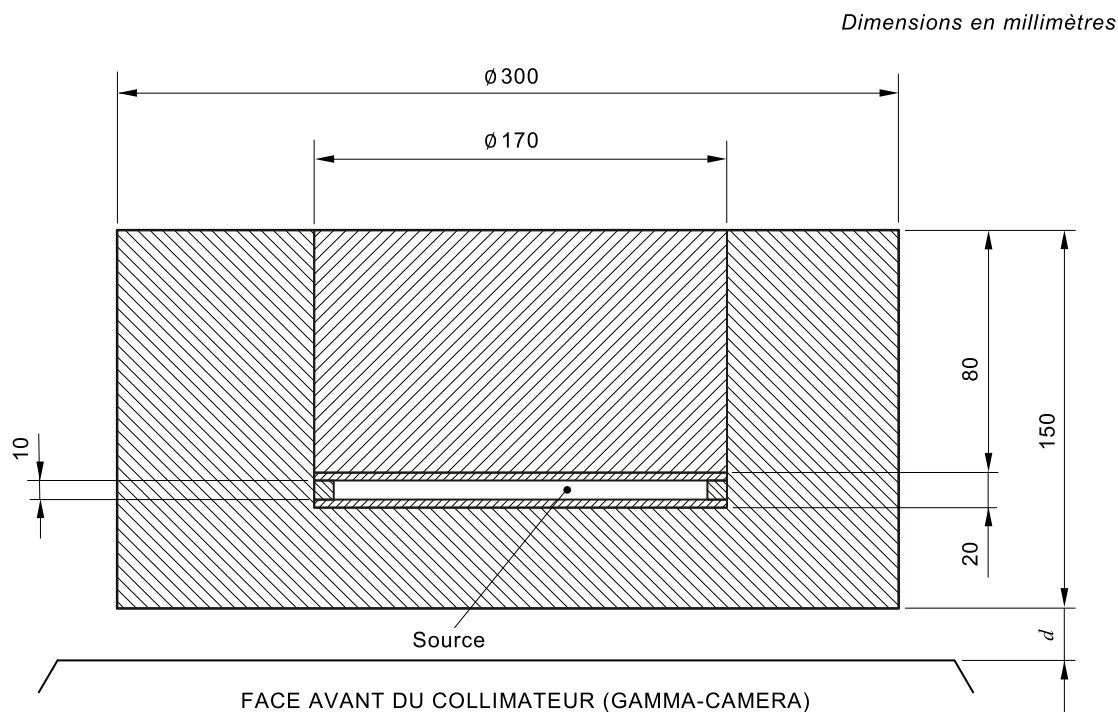
NON-UNIFORMITE DE REPONSE de la TETE DU DETECTEUR avec COLLIMATEUR

3.51

SENSIBILITE SYSTEME

<GAMMA-CAMERA> avec un COLLIMATEUR spécifié et une FENETRE D'ENERGIE, le rapport du TAUX DE COMPTAGE de la TETE DU DETECTEUR sur l'ACTIVITE d'une source plane de dimensions définies et contenant un RADIONUCLEIDE spécifié placé perpendiculairement à l'AXE DU COLLIMATEUR et centré sur lui, dans des conditions définies

Note 1 à l'article: Voir également Figure 2.



Matériau: polyméthacrylate de méthyle

IEC

Figure 2 – Fantôme cylindrique

3.52**RESOLUTION SPATIALE SYSTEME**

<GAMMA-CAMERA> RESOLUTION SPATIALE dans un milieu diffusant pour un COLLIMATEUR spécifié, ou un RADIONUCLEIDE spécifié, et à une distance spécifiée de la FACE AVANT DU COLLIMATEUR

3.53**RESOLUTION TANGENTIELLE**

RESOLUTION TRANSVERSALE dans la direction orthogonale à la direction de la RESOLUTION RADIALE

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.4.1.2]

3.54**VOLUME TOMOGRAPHIQUE**

juxtaposition de tous les éléments volumiques qui contribuent aux PROJECTIONS mesurées pour tous les ANGLES DE PROJECTION

Note 1 à l'article: Pour une GAMMA-CAMERA rotative avec un champ de visualisation circulaire, le VOLUME TOMOGRAPHIQUE est une sphère, à condition que le RAYON DE ROTATION soit plus grand que le rayon du champ de visualisation. Pour un champ de visualisation rectangulaire, le VOLUME TOMOGRAPHIQUE est un cylindre.

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.1.2.8, modifiée – Une note à l'article a été ajoutée.]

3.55**FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS TRANSVERSALE**

FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS bidimensionnelle reconstituée dans un PLAN D'IMAGE tomographique

Note 1 à l'article: En TOMOGRAPHIE, la FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS TRANSVERSALE peut également être obtenue à partir d'une SOURCE LINEAIRE parallèle à l'AXE DU SYSTEME.

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.3.3]

3.56**RESOLUTION TRANSVERSALE**

RESOLUTION SPATIALE dans un plan reconstitué perpendiculaire à l'AXE DU SYSTEME

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.4.1]

3.57**SENSIBILITE VOLUMIQUE**

somme des différentes SENSIBILITES DE COUPE

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.7]

3.58**VOXEL**

élément volumique de l'objet qui est attribué à un ELEMENT DE MATRICE dans une MATRICE IMAGE bidimensionnelle ou tridimensionnelle

Note 1 à l'article: Les dimensions du VOXEL sont déterminées par les dimensions de l'ELEMENT DE MATRICE correspondant par l'intermédiaire des facteurs d'échelle appropriés et par la RESOLUTION SPATIALE du système dans chacune des trois dimensions.

[SOURCE: IEC 61675-1:2013, 3.2.2]

4 Méthodes d'essai

4.1 Généralités

Tous les mesurages doivent être effectués avec réglage de la FENETRE DE L'ANALYSEUR D'AMPLITUDE tel que spécifié dans le Tableau 1. Des mesurages supplémentaires avec d'autres réglages tels que spécifiés par le fabricant peuvent être effectués. Avant d'effectuer les mesurages, le système tomographique doit être réglé selon la procédure normalement utilisée par le fabricant pour l'installation d'un appareil et ne doit pas être réglé spécialement pour le mesurage de paramètres spécifiques. Si les essais ne peuvent pas être réalisés exactement comme spécifié dans la norme, les raisons expliquant l'écart et les conditions exactes dans lesquelles l'essai a été effectué doivent être établies clairement.

**Tableau 1 – RADIONUCLEIDES et FENETRES D'ENERGIE
à utiliser pour les mesurages des performances**

RADIONUCLEIDE	FENETRE D'ENERGIE keV
^{99m}Tc	141 ($\pm 7,5 \%$)
^{131}I	364 ($\pm 10 \%$)
^{67}Ga	93, 184, 300 ($\pm 10 \%$)
^{57}Co	122 ($\pm 10 \%$)
NOTE Comme les caractéristiques de la GAMMA-CAMERA peuvent changer sensiblement entre 122 keV (^{57}Co) et 141 keV (^{99m}Tc), le premier radionucléide n'est pas inclus comme RADIONUCLEIDE approprié. Néanmoins, il peut être utile dans certaines circonstances, par exemple, pour la maîtrise de la qualité.	

Sauf spécification contraire, chaque TETE DU DETECTEUR dans le système doit être caractérisée par un ensemble de données complet.

Sauf spécification contraire, la caractérisation SPECT doit être fournie pour une acquisition couvrant la rotation minimale exigée afin d'obtenir un ensemble de données complet (par exemple, 120° pour un système à trois têtes). Si le tomographe est spécifié pour fonctionner dans un mode d'orbite non circulaire influençant les paramètres de performance, les résultats d'essai pour le mode d'orbite non circulaire doivent également être notés.

Sauf spécification contraire, les mesurages doivent être effectués à des TAUX DE COMPTAGE ne dépassant pas 20 000 impulsions par seconde.

4.2 Imagerie planaire

4.2.1 SENSIBILITE SYSTEME

4.2.1.1 Généralités

La SENSIBILITE SYSTEME est un paramètre qui caractérise l'efficacité d'un système à identifier le rayonnement émis d'une SOURCE RADIOACTIVE, c'est-à-dire la vitesse à laquelle les événements sont détectés en présence d'une SOURCE RADIOACTIVE dans la limite d'ACTIVITE faible où les PERTES DE COMPTAGE sont négligeables. Le TAUX DE COMPTAGE mesuré pour une ACTIVITE et un RADIONUCLEIDE donnés dépend de nombreux facteurs, y compris le matériau du détecteur, sa taille et son épaisseur, la taille et la forme de la SOURCE RADIOACTIVE, y compris ses propriétés d'absorption et de diffusion, et le temps mort des appareils, les seuils d'énergie et le COLLIMATEUR.

4.2.1.2 Objet

L'objet de ce mesurage est de déterminer le taux détecté d'événements par unité d'ACTIVITE pour une source volumique type de dimensions données et un COLLIMATEUR spécifié.

4.2.1.3 Méthode

L'essai de SENSIBILITE SYSTEME consiste à placer une quantité connue d'ACTIVITE d'un RADIONUCLEIDE spécifié sur la SURFACE UTILE DU DETECTEUR de la GAMMA-CAMERA et à observer le TAUX DE COMPTAGE résultant. La SENSIBILITE SYSTEME est calculée à partir de ces valeurs. L'essai dépend très sensiblement des dosages exacts d'ACTIVITE mesurés dans un compteur de radiation ou un compteur puits. Il est difficile de maintenir un étalonnage absolu avec de tels dispositifs à des exactitudes supérieures à $\pm 10 \%$. Il convient de considérer des étalons de référence absolus du RADIONUCLEIDE approprié si des degrés plus élevés d'exactitude sont exigés.

4.2.1.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE utilisé pour ce mesurage doit être approprié pour la spécification de l'énergie de COLLIMATEUR et choisi à partir du Tableau 1.

4.2.1.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Le fantôme cylindrique de polyméthacrylate de méthyle tel que spécifié à la Figure 2 doit être utilisé. La cuvette source représentée à la Figure 3 doit être remplie avec le RADIONUCLEIDE approprié et doit être placée dans la cavité cylindrique dont les dimensions sont indiquées à la Figure 2. Le volume de la cavité non occupé par la source doit alors être rempli par un élément cylindrique, dont les dimensions sont aussi indiquées à la Figure 2. Le fantôme renfermant la source doit alors être placé sur la FACE AVANT DU COLLIMATEUR (distance $d = 0$) et centré sur l'AXE DU COLLIMATEUR.

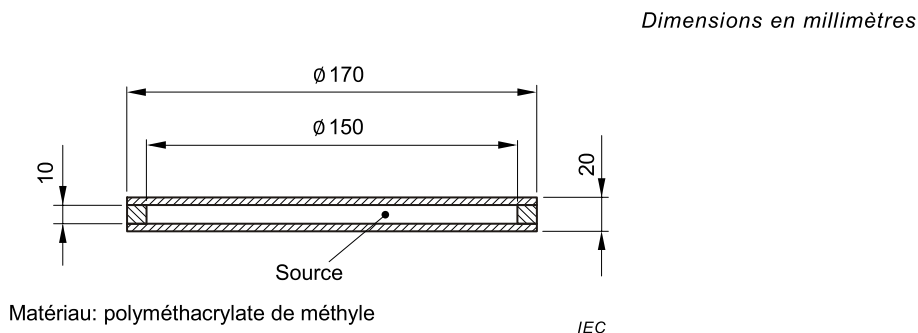


Figure 3 – Cuvette

NOTE Des mesurages de la SENSIBILITE SYSTEME sans diffusion peuvent être effectués en plus de cet essai, en utilisant la cuvette source de la Figure 3 placée à une distance de 10 cm de la FACE AVANT DU COLLIMATEUR.

4.2.1.6 Recueil des données

Avec un réglage de la FENETRE D'ENERGIE tel que spécifié dans le Tableau 1, au moins 200 000 impulsions doivent être acquises et le temps d'acquisition de données être enregistré pour calculer le TAUX DE COMPTAGE C_s pour tous les événements rassemblés dans l'image.

4.2.1.7 Traitement des données

L'ACTIVITE dans le fantôme doit être corrigée en décroissance afin de déterminer l'ACTIVITE moyenne A_{moy} , au cours de l'intervalle de temps d'acquisition de données T_{acq} , par l'équation suivante:

$$A_{moy} = \frac{A_{cal}}{\ln 2} \frac{T_{1/2}}{T_{acq}} \exp \left[\frac{T_{cal} - T_0}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[1 - \exp \left(-\frac{T_{acq}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right] \quad (1)$$

où

A_{cal} est l'ACTIVITE mesurée au temps T_{cal} ;

T_0 est le temps (l'instant) de début d'acquisition;

$T_{1/2}$ est la DEMI-VIE RADIOACTIVE du RADIONUCLEIDE.

4.2.1.8 Analyse des données

La SENSIBILITE SYSTEME S pour le COLLIMATEUR utilisé doit alors être déterminée par

$$S = \frac{C_s}{A_{moy}} \quad (2)$$

et doit être exprimée en impulsions · s⁻¹ · MBq⁻¹.

4.2.1.9 Rapport

Indiquer la SENSIBILITE SYSTEME ainsi que le COLLIMATEUR et le RADIONUCLEIDE utilisés.

4.2.2 RESOLUTION SPATIALE

4.2.2.1 Généralités

La RESOLUTION SPATIALE détermine la capacité d'un système d'imagerie à reproduire la distribution spatiale d'un RADIONUCLEIDE dans un objet. Le mesurage est effectué en reproduisant l'image de SOURCES LINEAIRES dans l'air sans COLLIMATEUR (RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE) et avec le COLLIMATEUR en utilisant des matériaux de diffusion (RESOLUTION SPATIALE SYSTEME), respectivement. Le mesurage de la RESOLUTION SPATIALE SYSTEME incluant une diffusion est plus représentatif de la situation clinique lorsque des mesurages sont effectués sur un patient, tandis que la RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE caractérise les performances de la TETE DU DETECTEUR à l'exclusion du COLLIMATEUR.

4.2.2.2 Objet

L'objet de ce mesurage est de décrire la capacité de la caméra à caractériser de petits objets.

4.2.2.3 Méthode

Pour tous les systèmes, la RESOLUTION SPATIALE doit être mesurée dans des PLANS D'IMAGES parallèles à la FACE AVANT DU COLLIMATEUR, en caractérisant la largeur des FONCTIONS DE DISTRIBUTION LINEAIRE à l'aide des SOURCES LINEAIRES. La largeur de la FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE est mesurée par la LARGEUR A MI-HAUTEUR (LMH) et la LARGEUR EQUIVALENTE (LE). Afin de mesurer avec exactitude la largeur de la FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE, sa LMH doit couvrir au moins dix PIXELS dans l'image d'essai. Certaines GAMMA-CAMERAS, par exemple, les GAMMA-CAMERAS équipées de détecteurs composés de plusieurs cristaux, peuvent ne pas être capables de couvrir dix PIXELS avec la LMH dans l'image d'essai. Dans ce cas, la matrice utilisée pour l'essai doit être spécifiée et une interpolation adaptée doit être appliquée et indiquée.

4.2.2.4 RADIONUCLEIDE

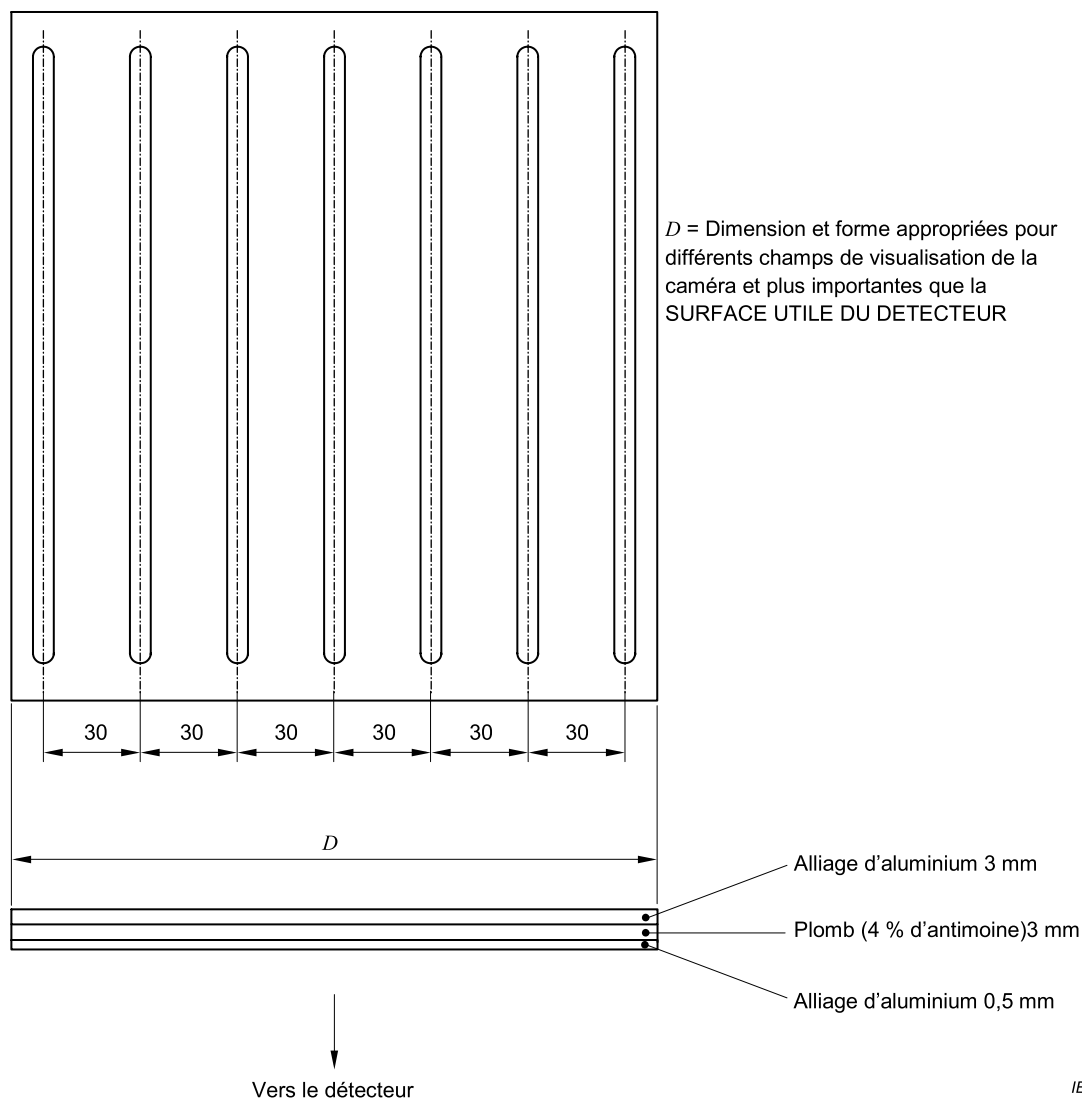
Pour le mesurage de la RESOLUTION SPATIALE SYSTEME, le RADIONUCLEIDE pour le mesurage doit être choisi à partir du Tableau 1 en fonction du COLLIMATEUR utilisé. Pour le mesurage de la RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE, le RADIONUCLEIDE doit être ^{99m}Tc.

4.2.2.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Pour le mesurage de la RESOLUTION SPATIALE SYSTEME, une SOURCE LINEAIRE doit être préparée en plaçant une solution contenant le RADIONUCLEIDE sélectionné dans un tube de diamètre intérieur égal à 1 mm et dont la longueur est au moins égale à celle de l'axe du détecteur le plus long.

Pour le mesurage de la RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE, un fantôme de transmission à fentes multiples doit être utilisé, comme représenté à la Figure 4.

Dimensions en millimètres



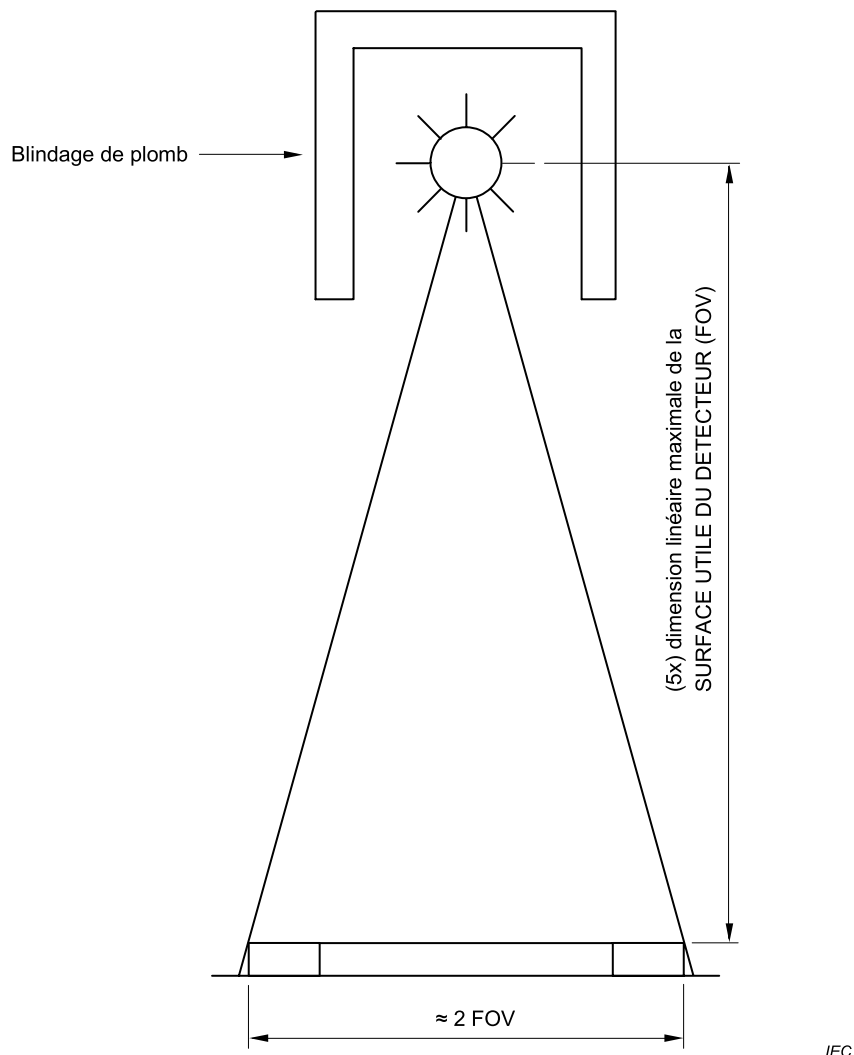
NOTE 1 Largeur de la fente 1,0 mm $\pm$ 0,05 mm.

NOTE 2 Rectitude de la fente $\pm$ 0,05 mm sur une longueur de 30 mm.

NOTE 3 Séparation des centres des fentes 30,0 mm $\pm$ 0,05 mm.

Figure 4 – Fantôme à fentes

Ce fantôme couvre la totalité de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR et doit être placé au centre de la surface de ce dernier (COLLIMATEUR retiré). Une SOURCE PONCTUELLE doit être positionnée devant le centre du détecteur à une distance d'au moins cinq fois la plus grande dimension linéaire de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR (Figure 5).



Le blindage de plomb empêche une diffusion non contrôlée.

Figure 5 – Configuration de la source pour les mesures intrinsèques

4.2.2.6 Recueil des données

4.2.2.6.1 RESOLUTION SPATIALE SYSTEME (avec diffusion)

La GAMMA-CAMERA doit être équipée du COLLIMATEUR à l'étude. L'axe de la SOURCE LINEAIRE doit être placé perpendiculairement à l'AXE DU COLLIMATEUR et aligné parallèlement à l'un des axes X ou Y à la profondeur de mesure dans l'eau ou dans un matériel équivalent à l'eau couvrant la totalité du champ de visualisation. L'intervalle d'air, entre la FACE AVANT DU COLLIMATEUR et la surface du milieu diffusant, doit être inférieur à 5 mm. La profondeur du milieu diffusant le long de l'AXE DU COLLIMATEUR doit être égale à 200 mm au total. Le mesurage doit être effectué dans trois plans parallèles avec le centre de la source à 50 mm, 100 mm et 150 mm de la FACE AVANT DU COLLIMATEUR. Le mesurage doit être répété avec la source alignée parallèlement aux autres axes électroniques. Les données doivent être acquises avec une dimension de PIXEL inférieure ou égale à 10 % de la LMH à la profondeur de mesure. Au moins 10 000 impulsions doivent être recueillies dans le point maximal de chaque FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE.

4.2.2.6.2 RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE

Le fantôme de transmission à fentes doit être placé sur la GAMMA-CAMERA, avec le COLLIMATEUR retiré. Deux ensembles de données doivent être obtenus. L'orientation du fantôme de transmission à fentes doit être ajustée de telle sorte que l'axe des fentes soit aligné parallèlement à l'axe X ou Y respectivement. Au moins 1 000 impulsions doivent être recueillies dans le point maximal de chaque FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE.

4.2.2.7 Traitement des données

4.2.2.7.1 Traitement des données pour la RESOLUTION SPATIALE SYSTEME

Les profils de RESOLUTION SPATIALE SYSTEME de largeur $30 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ doivent être obtenus perpendiculairement à la SOURCE LINEAIRE. L'étendue latérale des profils doit aller jusqu'au point où la quantité mesurée est égale à 5 % de la valeur maximale, ou jusqu'au bord de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR, en prenant celle des deux valeurs d'étendue latérale qui est la moins élevée. Les profils doivent être contigus.

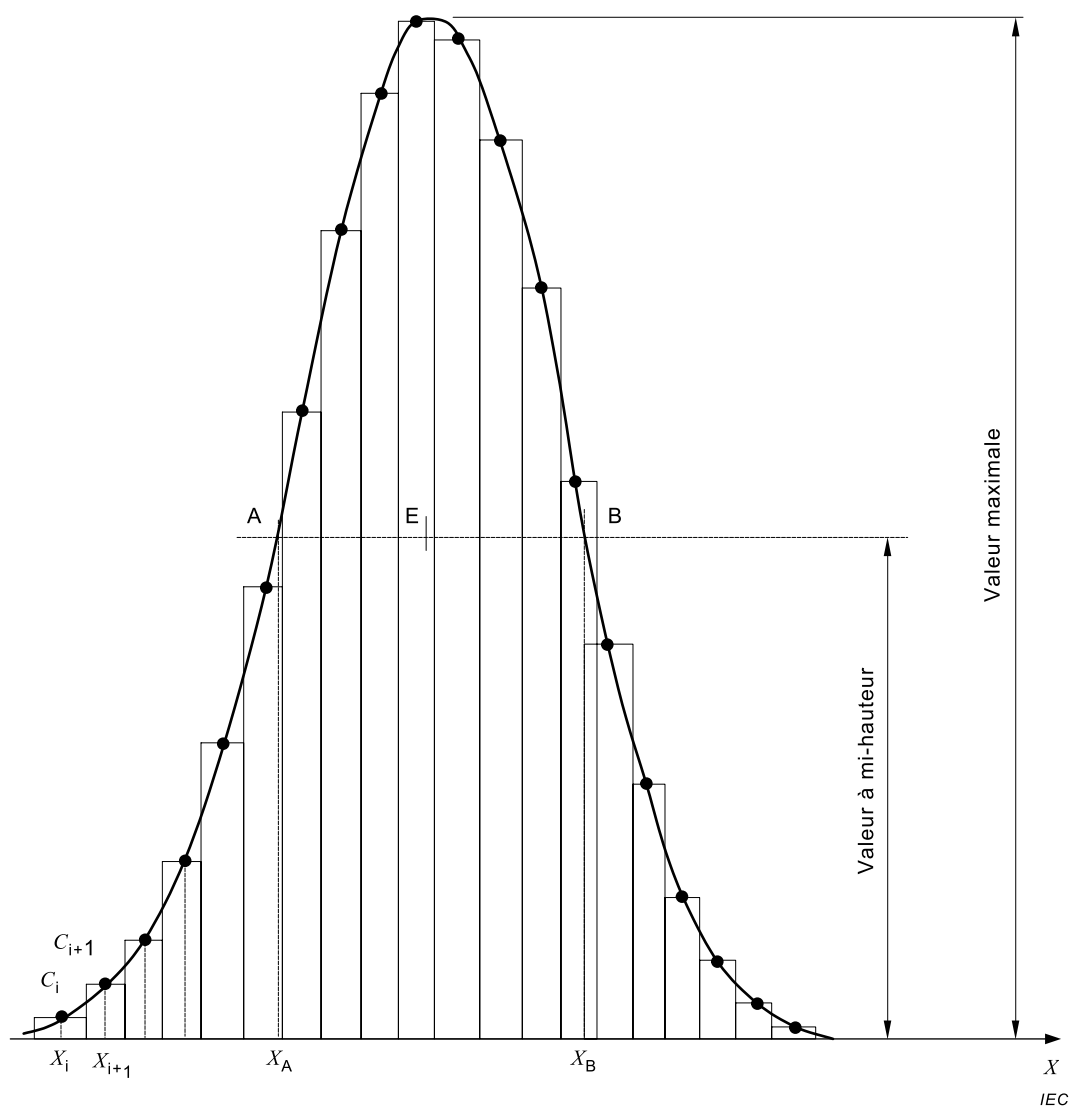
4.2.2.7.2 Traitement des données pour la RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE

Pour la RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE, des profils de largeur $30 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ doivent être obtenus perpendiculairement à la direction de la fente. Les profils doivent être contigus.

4.2.2.8 Analyse des données

4.2.2.8.1 Généralités

La LARGEUR A MI-HAUTEUR (LMH) doit être déterminée par interpolation linéaire entre les PIXELS adjacents à la moitié de la valeur maximale de PIXEL, qui correspond à la crête de la fonction de réponse (voir Figure 6). Les valeurs doivent être converties en millimètres par multiplication avec la dimension de PIXEL appropriée.



A et B sont les points d'intersection de la courbe interpolée et de la ligne à mi-hauteur.

$$LMH = X_B - X_A$$

Figure 6 – Calcul de la LMH

La LARGEUR EQUIVALENTE (LE) doit être mesurée à partir de la fonction de réponse correspondante. La LE est calculée à partir de la formule (voir Figure 7)

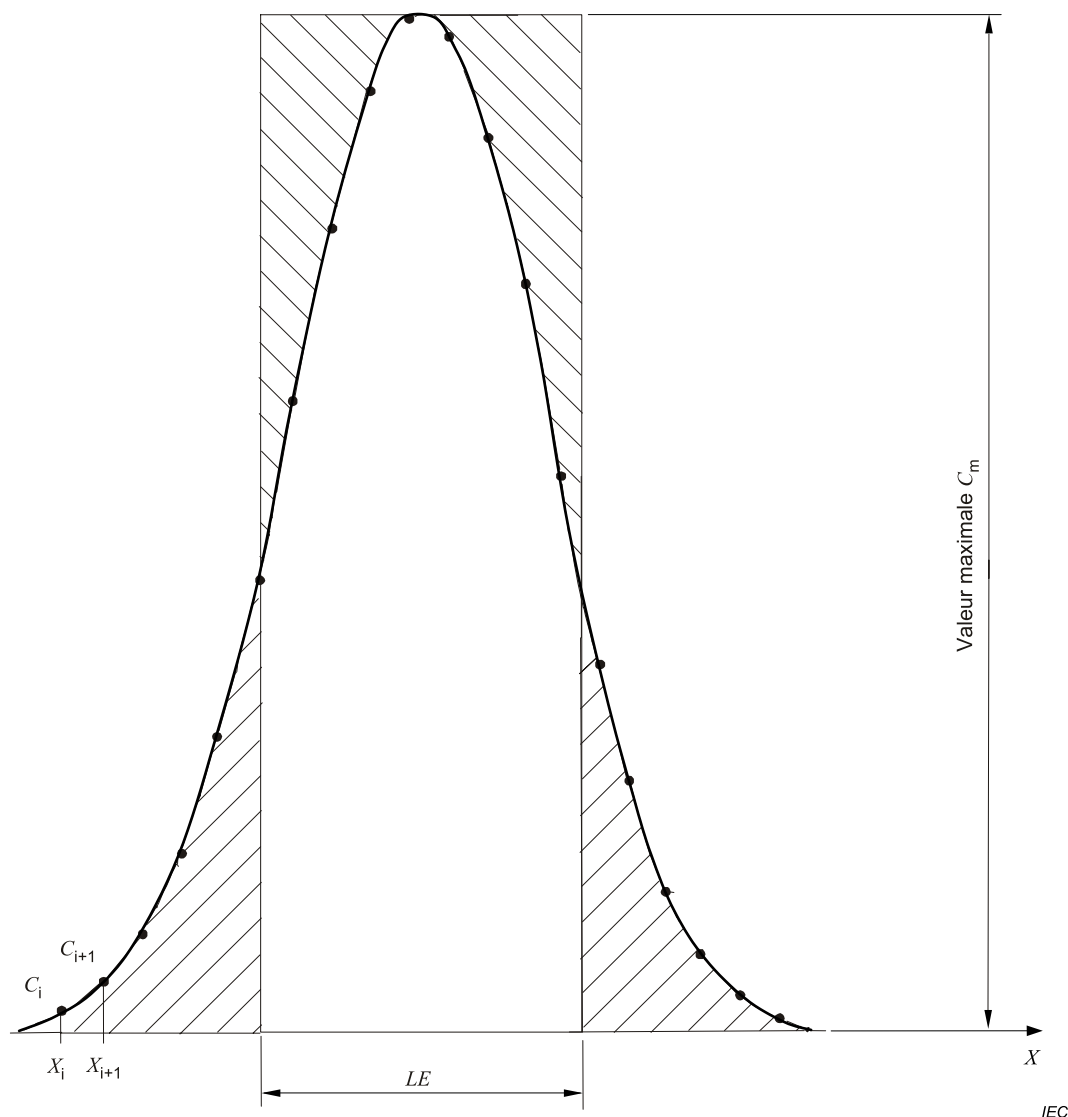
$$LE = \sum_i \frac{C_i \times LP}{C_m} \quad (3)$$

où

$\sum_i C_i$ est la somme des impulsions dans le profil entre les limites définies par $1/20 C_m$ de chaque côté de la crête;

C_m est la valeur maximale de PIXEL;

LP est la largeur de PIXEL en millimètres (voir Figure 7).



NOTE La LE est donnée par la largeur du rectangle présentant la superficie de la FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE et sa valeur maximale C_m .

$$LE = \sum (C_i \times LP) / C_m$$

La largeur de PIXEL LP est $x_{i+1} - x_i$.

Les superficies ombrées de manière différente sont égales.

Figure 7 – Évaluation de la largeur équivalente (LE)

4.2.2.8.2 RESOLUTION SPATIALE SYSTEME

À partir des FONCTIONS DE DISTRIBUTION LINEAIRE mesurées (4.2.2.6.1), les données suivantes doivent être obtenues:

- la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (FTM) calculée, présentée comme un ensemble de courbes avec des échelles linéaires, pour le profil le plus central;
- la LMH, LA LARGEUR AU DIXIEME (LD) et la LARGEUR EQUIVALENTE (LE) pour chaque FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE mesurée. Ensuite, pour chaque distance source-COLLIMATEUR, les indices calculés doivent être moyennés séparément dans la direction x ou y, respectivement. Finalement les indices x et y doivent être moyennés pour donner les spécifications de RESOLUTION SPATIALE.

4.2.2.8.3 RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE

À partir des FONCTIONS DE DISTRIBUTION LINEAIRE mesurées (4.2.2.6.2), la LMH et la LE doivent être calculées comme décrit en 4.2.2.8.1.

4.2.2.9 Rapport

Pour chaque COLLIMATEUR, la RESOLUTION SPATIALE SYSTEME incluant une diffusion exprimée en LMH, LD et LE doit être notée en fonction de la distance source-COLLIMATEUR selon 4.2.2.6.1. De plus, des courbes des FONCTIONS DE TRANSFERT DE MODULATION correspondantes doivent être données.

La dimension du PIXEL doit être notée.

La RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE, exprimée en LMH et LE selon 4.2.2.6.2 doit être notée.

4.2.3 NON-LINEARITE SPATIALE

4.2.3.1 Généralités

La linéarité spatiale décrit la capacité du système à reproduire les propriétés géométriques de l'objet.

4.2.3.2 Objet

Les mesurages de la NON-LINEARITE SPATIALE fournissent des informations concernant la déformation géométrique d'une droite.

4.2.3.3 Méthode

Pour tous les systèmes, la NON-LINEARITE SPATIALE doit être mesurée dans un PLAN D'IMAGE parallèle à la face avant du détecteur en procédant à la mesure des écarts par rapport à une droite des lignes dans l'image du fantôme à fentes.

NOTE Cette méthode s'applique également aux détecteurs pixélisés.

4.2.3.4 RADIONUCLEIDE

Pour le mesurage de la NON-LINEARITE SPATIALE, le RADIONUCLEIDE doit être ^{99m}Tc.

4.2.3.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Pour le mesurage de la NON-LINEARITE SPATIALE, un fantôme de transmission à fentes multiples doit être utilisé, comme représenté à la Figure 4. Ce fantôme couvre la totalité de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR et doit être placé au centre de la surface de ce dernier (COLLIMATEUR retiré). Une SOURCE PONCTUELLE doit être positionnée devant le centre du détecteur à une distance d'au moins cinq fois la plus grande dimension linéaire de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR (Figure 5).

4.2.3.6 Recueil des données

Les données acquises dans le mesurage de la RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE (4.2.2.6.2) doivent être analysées.

4.2.3.7 Traitement des données

À partir de chacun des deux ensembles de données, des profils doivent être obtenus à partir de coupes perpendiculaires à l'axe des fentes et de largeur au plus égale à 30 mm dans la direction de l'axe des fentes. Les coupes doivent être contiguës.

4.2.3.8 Analyse des données

4.2.3.8.1 Non-linéarité différentielle

L'emplacement de chaque crête dans chaque profil doit être déterminé selon la Figure 6 (position E). Dans chaque profil, les distances entre les emplacements des crêtes adjacents doivent être déterminées. La non-linéarité différentielle pour la SURFACE UTILE DU DETECTEUR doit être exprimée comme l'écart-type de toutes les distances mesurées obtenues à partir des deux ensembles de données (selon les orientations X et Y).

4.2.3.8.2 Non-linéarité absolue

La non-linéarité absolue doit être déterminée en ajustant par la méthode des moindres carrés les deux ensembles de données pris séparément (selon les orientations X et Y) à un ensemble de lignes parallèles également espacées. La non-linéarité absolue doit être exprimée comme la plus grande valeur du déplacement X ou Y en mm entre les lignes observées et ajustées sur la totalité de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR.

4.2.3.9 Rapport

La non-linéarité différentielle pour la SURFACE UTILE DU DETECTEUR doit être notée selon 4.2.3.8.1 pour X et Y.

La non-linéarité absolue doit être notée selon 4.2.3.8.2 pour X et Y.

4.2.4 NON-UNIFORMITE DE REPONSE

4.2.4.1 Généralités

L'uniformité décrit la capacité d'un système d'imagerie à reproduire l'objet avec une sensibilité locale qui est constante sur la totalité de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR.

Le mesurage est effectué en reproduisant l'image d'un flux uniforme lié à la GAMMA-CAMERA dans l'air sans COLLIMATEUR (NON-UNIFORMITE DE REPONSE INTRINSEQUE) et avec le COLLIMATEUR en utilisant des matériaux de diffusion (NON-UNIFORMITE DE REPONSE SYSTEME), respectivement. Le mesurage de la NON-UNIFORMITE DE REPONSE SYSTEME incluant une diffusion est plus représentatif de la situation clinique lorsque des mesurages sont effectués sur un patient, tandis que la NON-UNIFORMITE DE REPONSE INTRINSEQUE caractérise les performances de la TETE DU DETECTEUR à l'exclusion du COLLIMATEUR et l'influence de la diffusion.

4.2.4.2 Objet

L'objet de ce mesurage est de caractériser la capacité de la caméra à reproduire un signal d'entrée uniforme sans modifications locales aléatoires en densité de comptage.

4.2.4.3 Méthode

Ceci est réalisé en caractérisant l'uniformité de l'image d'un flux de photons uniforme par spécification de la non-uniformité différentielle, de la non-uniformité intégrale et de la distribution de la non-uniformité. L'essai indique l'écart maximum par rapport à la densité de comptage moyenne, localement (non-uniformité différentielle) et sur la totalité de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR (non-uniformité intégrale). De plus, un histogramme de troisième classe des écarts de PIXEL (distribution de la non-uniformité) est spécifié.

4.2.4.4 RADIONUCLEIDE

Pour le mesurage de la NON-UNIFORMITE DE REPONSE SYSTEME, le RADIONUCLEIDE doit être choisi à partir du Tableau 1 en fonction du COLLIMATEUR utilisé. Pour le mesurage de la NON-UNIFORMITE DE REPONSE INTRINSEQUE, le RADIONUCLEIDE doit être ^{99m}Tc.

NOTE De plus, d'autres nucléides que ceux énumérés peuvent être utilisés.

4.2.4.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

4.2.4.5.1 Mesurage de la NON-UNIFORMITE DE REPONSE INTRINSEQUE

Un support de source et une source doivent être positionnés comme représenté à la Figure 5.

4.2.4.5.2 Mesurage de la NON-UNIFORMITE DE REPONSE SYSTEME

Le mesurage doit être effectué en utilisant un COLLIMATEUR A TROUS PARALLELES approprié au RADIONUCLEIDE utilisé. L'ensemble source qui est représenté à la Figure 8, avec un RADIONUCLEIDE sélectionné dans le Tableau 1, doit être placé aussi près que possible de la FACE AVANT DU COLLIMATEUR.

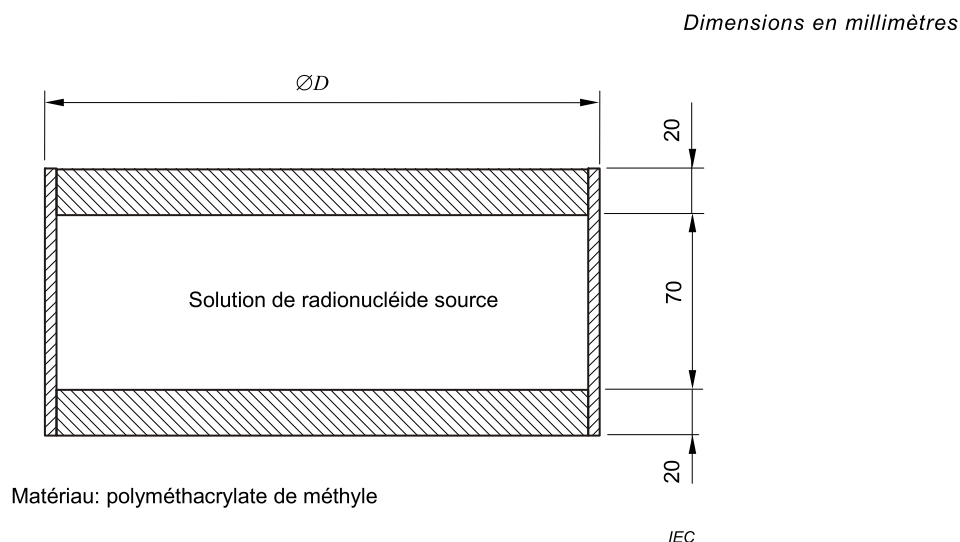


Figure 8 – Source homogène

4.2.4.6 Recueil des données

4.2.4.6.1 Mesurage de la NON-UNIFORMITE DE REPONSE INTRINSEQUE

Les régions extérieures à la SURFACE UTILE DU DETECTEUR doivent être blindées avec du plomb. Les PIXELS doivent être carrés. La dimension du PIXEL doit être inférieure ou égale à deux fois la RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE mesurée en termes de LMH et indiquée. Le nombre moyen d'impulsions par PIXEL doit être égal à $10\,000 \pm 10\%$. Le TAUX DE COMPTAGE ne doit pas dépasser 40 000 impulsions par seconde.

4.2.4.6.2 Mesurage de la NON-UNIFORMITE DE REPONSE SYSTEME

Le flux de photons atteignant la FACE AVANT DU COLLIMATEUR doit être uniforme à $\pm 1\%$, mesuré sur des surfaces de 1 cm^2 .

Les PIXELS doivent être carrés. La dimension du PIXEL doit être inférieure ou égale à la RESOLUTION SPATIALE SYSTEME mesurée en termes de LMH à une distance de 50 mm de la FACE AVANT DU COLLIMATEUR et indiquée. Le nombre moyen d'impulsions par PIXEL doit être supérieur à $10\,000 \pm 10\%$.

NOTE Pour un COLLIMATEUR A TROUS PARALLELES à faible énergie, la densité de comptage spécifiée correspond à environ $20\,000\text{ impulsions/cm}^2$ ou plus.

4.2.4.7 Traitement des données

Avant l'évaluation des mesurages décrits en 4.2.4.6.2 et 4.2.4.6.2, le nombre moyen d'impulsions par PIXEL doit être déterminé dans une zone carrée de dimensions latérales égales à 75 % de la dimension la plus courte de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR. Ensuite, les PIXELS à prendre en compte dans l'analyse doivent être sélectionnés comme suit:

Premièrement, tous les PIXELS en bordure de champ contenant moins de 75 % du nombre moyen d'impulsions doivent être mis à zéro.

Deuxièmement, les PIXELS qui ont l'un des quatre voisins adjacents contenant un comptage nul doivent être exclus de l'analyse et mis également à zéro. Les données restantes (c'est-à-dire les PIXELS non nuls) obtenues à partir de l'image de flux uniforme doivent être lissées une fois par convolution avec une fonction de filtrage neuf points de coefficients de pondération suivants:

$$\begin{array}{ccc} 1 & 2 & 1 \\ 2 & 4 & 2 \\ 1 & 2 & 1 \end{array}$$

Dans les cas où des PIXELS avec un comptage nul ont été pris en compte dans l'opération de lissage, le coefficient de normalisation doit être ajusté en conséquence.

4.2.4.8 Analyse des données

4.2.4.8.1 Distribution de la non-uniformité

La distribution de la non-uniformité sur toute la SURFACE UTILE DU DETECTEUR doit être évaluée de la manière suivante:

- a) Le nombre de PIXELS pour lesquels le nombre d'impulsions varie de 10 % ou plus du nombre moyen d'impulsions par PIXEL doit être déterminé et exprimé comme un pourcentage du nombre total de PIXELS non nuls;
- b) Le nombre de PIXELS pour lesquels le nombre d'impulsions varie de 5 % ou plus, mais de moins de 10 %, du nombre moyen d'impulsions par PIXEL doit être déterminé et exprimé comme un pourcentage du nombre total de PIXELS non nuls;
- c) Le nombre de PIXELS pour lesquels le nombre d'impulsions varie de 2,5 % ou plus, mais de moins de 5 %, du nombre moyen d'impulsions par PIXEL doit être déterminé et exprimé comme un pourcentage du nombre total de PIXELS non nuls;

4.2.4.8.2 Non-uniformité intégrale

Les valeurs maximale et minimale de la totalité des PIXELS non nuls doivent être déterminées. À partir de ces données, la non-uniformité intégrale doit être calculée en utilisant l'équation suivante:

$$\text{Non - uniformité intégrale} = \pm \frac{\text{Valeur Max.} - \text{ValeurMin.}}{\text{Valeur Max.} + \text{ValeurMin.}} \times 100 \% \quad (4)$$

4.2.4.8.3 Non-uniformité différentielle

L'image du flux uniforme doit être analysée comme un ensemble de rangées et de colonnes individuelles (lignes). Chaque ligne horizontale (direction X) doit être traitée à partir d'une extrémité, en analysant un ensemble de cinq PIXELS comprenant le PIXEL de départ, et en notant les PIXELS avec les impulsions maximale et minimale. La non-uniformité différentielle doit être calculée en utilisant l'équation suivante:

$$\text{Non-uniformité différentielle} = \pm \frac{\text{Valeur Max.} - \text{Valeur Min.}}{\text{Valeur Max.} + \text{Valeur Min.}} \times 100 \% \quad (5)$$

L'ensemble est déplacé d'un PIXEL et ces cinq PIXELS sont analysés, et la non-uniformité différentielle est calculée. Ce processus est poursuivi jusqu'à ce que le PIXEL le plus externe soit inclus. Puis toutes les autres lignes horizontales sont traitées de la même manière et la non-uniformité différentielle est exprimée comme la valeur absolue maximale.

Ce processus est répété pour toutes les lignes verticales (direction Y) indépendamment. Puis, les moyennes des valeurs X et Y sont notées.

4.2.4.9 Rapport

Pour chaque COLLIMATEUR, la NON-UNIFORMITE DE REPONSE SYSTEME doit être notée en termes de distribution de la non-uniformité (4.2.4.8.1), de non-uniformité intégrale (4.2.4.8.2) et de non-uniformité différentielle (4.2.4.8.3). La dimension du PIXEL utilisée pour l'analyse est à indiquer.

Les mêmes données sont à noter pour la NON-UNIFORMITE DE REPONSE INTRINSEQUE.

4.2.5 RESOLUTION D'ENERGIE INTRINSEQUE

4.2.5.1 Généralités

La résolution d'énergie décrit la capacité du détecteur à identifier correctement l'énergie des photons détectés.

4.2.5.2 Objet

La RESOLUTION D'ENERGIE INTRINSEQUE est mesurée pour caractériser la capacité d'une GAMMA-CAMERA à séparer des photons d'énergies différentes.

4.2.5.3 Méthode

Mesurer un spectre d'énergie en faible diffusion par une irradiation uniforme de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR afin d'obtenir une résolution d'énergie moyenne.

4.2.5.4 RADIONUCLEIDE

La source doit être ^{99m}Tc .

4.2.5.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Un support de source et une source doivent être positionnés comme représenté à la Figure 5. Le TAUX DE COMPTAGE ne doit pas dépasser 20 000 impulsions par seconde.

4.2.5.6 Recueil des données

Le spectre d'amplitude des impulsions doit être obtenu avec une largeur de canal inférieure ou égale à 5 % de la LMH du pic d'absorption totale prévu. Le nombre d'impulsions dans le canal de la crête doit être supérieur à 10 000.

4.2.5.7 Traitement des données

Le nombre des canaux doit être exprimé en termes d'énergie, en étalonnant la GAMMA-CAMERA avec un RADIONUCLEIDE supplémentaire.

4.2.5.8 Analyse des données

La RESOLUTION D'ENERGIE INTRINSEQUE doit être la LMH de la crête d'absorption totale d'énergie exprimée comme un pourcentage de cette énergie.

4.2.5.9 Rapport

La RESOLUTION D'ENERGIE INTRINSEQUE doit être notée.

4.2.6 ENREGISTREMENT SPATIAL intrinsèque EN FENETRES MULTIPLES

4.2.6.1 Généralités

L'ENREGISTREMENT SPATIAL EN FENETRES MULTIPLES est une mesure de la capacité d'une GAMMA-CAMERA à positionner avec exactitude des photons d'énergies différentes lorsqu'ils sont visualisés à travers des FENETRES D'ENERGIE du pic d'absorption totale différentes.

4.2.6.2 Objet

L'essai a pour objet de déterminer la dépendance en énergie de la localisation de la source dans l'image, qui peut produire des échelles spatiales dépendant de l'énergie.

4.2.6.3 Méthode

Les mesurages doivent être effectués en neuf points spécifiés sur le plan d'entrée de la caméra à scintillation.

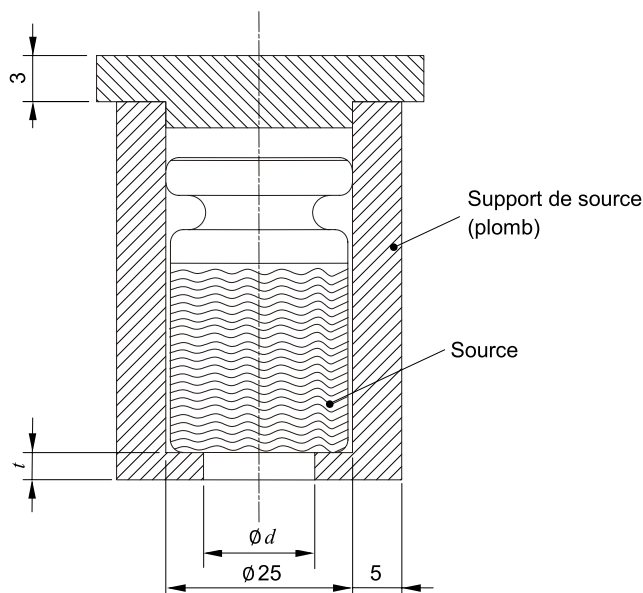
4.2.6.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE utilisé pour mesurer L'ENREGISTREMENT SPATIAL EN FENETRES MULTIPLES doit être ^{67}Ga . Les réglages de la FENETRE D'ENERGIE pour chacun des trois pics d'absorption totale ^{67}Ga doivent être réalisés comme spécifié au Tableau 1. Le TAUX DE COMPTAGE ne doit pas dépasser 10 000 impulsions par seconde dans chaque FENETRE D'ENERGIE du pic d'absorption totale.

4.2.6.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Un support de source plombé doit collimater la source ^{67}Ga à travers un trou cylindrique dans le plomb. Ce trou doit avoir un diamètre $d = 5$ mm et une longueur $l = 25$ mm. Voir la Figure 9 pour obtenir un croquis de la source ^{67}Ga à l'intérieur d'un support de source. Afin de réduire au minimum la pénétration dans les parois latérales, il convient que la hauteur de la source soit de 5 mm.

Dimensions en millimètres



IEC

NOTE 1 Le dessin n'est pas à l'échelle.

NOTE 2 Voir 4.2.6.5 et 4.2.8.5 pour les valeurs recommandées pour d et t .

Figure 9 – Petite source liquide avec blindage

4.2.6.6 Recueil des données

Les images doivent être acquises en utilisant la source ^{67}Ga collimatée décrite ci-dessus (voir Figure 9) positionnée en neuf points spécifiques sur la surface du détecteur sans COLLIMATEUR. Ces neuf points doivent être le point central, quatre points sur l'axe X et quatre points sur l'axe Y. Les points décalés par rapport au centre doivent être localisés à 0,4 fois et 0,8 fois la distance du point central au bord de la FOV de la caméra le long des axes respectifs. Des images séparées de la source ^{67}Ga collimatée doivent être acquises à travers des FENETRES D'ENERGIE séparées des pics d'absorption totale ^{67}Ga à chacun de ces emplacements de source. Ces images doivent être acquises avec une dimension de PIXEL ne dépassant pas 2,5 mm. Pour les caméras avec deux FENETRES D'ENERGIE, deux images doivent être acquises à chaque point, la première utilisant le pic d'absorption totale 93 keV, et la deuxième utilisant le pic d'absorption totale 300 keV. Pour les caméras avec trois FENETRES D'ENERGIE ou plus, le pic d'absorption totale 184 keV doit également être visualisé. Au moins 1 000 impulsions doivent être acquises dans le PIXEL maximal de chaque image du pic d'absorption totale.

4.2.6.7 Traitement des données

Le déplacement des barycentres de comptage les uns des autres dans les directions X et Y doit être déterminé pour les images du pic d'absorption totale de chaque point de mesure. Une région d'intérêt (en anglais ROI, region of interest) carrée centrée sur le PIXEL de comptage maximal associé à chaque image du pic d'absorption totale doit être utilisée pour analyser les images individuelles du pic d'absorption totale.

Les dimensions de PIXEL de la ROI carrée doivent être d'environ quatre fois la LMH prévue du profil de comptage d'image à analyser. Chaque image doit être intégrée dans la direction Y pour déterminer le profil de comptage X et intégrée dans la direction X pour déterminer le profil de comptage Y. Le barycentre d'impulsions dans les directions X et Y doit être déterminé pour chaque image à partir de ce profil de comptage de direction par la méthode décrite ci-dessous.

4.2.6.8 Analyse des données

La différence de position maximale du barycentre d'impulsions acquis à partir de chaque pic d'absorption totale doit être déterminée. Le plus grand déplacement de PIXEL doit ensuite être converti en millimètres.

Le barycentre d'impulsions dans les directions X et Y pour les profils de comptage dans chaque pic d'absorption totale doit être déterminé de la façon suivante. Déterminer le PIXEL de comptage maximal dans le profil X ou Y intégré et calculer le barycentre d'impulsions en utilisant la formule suivante:

$$L_j = \sum_{i=1}^n (X_i \times C_i) / \sum_{i=1}^n C_i \quad (6)$$

où

L_j est l'emplacement du barycentre calculé pour la FENETRE D'ENERGIE où j peut être égal à 1, 2 ou 3;

X_i est le PIXEL de profil de comptage X ou Y au niveau du $i^{\text{ème}}$ emplacement;

C_i sont les impulsions à l'emplacement X_i ou Y_i ;

$\sum_{i=1}^n$ est la somme d'un nombre de PIXELS de profil centrés sur le PIXEL de profil de comptage maximal.

Le nombre exact de PIXELS dépend de la LMH du profil de comptage et de la dimension de PIXEL. Le nombre minimal de PIXELS dans cette somme doit inclure à la fois les impulsions maximales de la moitié gauche et de la moitié droite.

Le déplacement D_{ij} entre les FENETRES D'ENERGIE i et j est alors:

$$D_{ij} = |L_i - L_j| \quad (7)$$

où

$i = 1, 2$ ou 3;

$j = 1, 2$ ou 3.

Le déplacement maximal est simplement le plus grand D_{ij} .

4.2.6.9 Rapport

L'ENREGISTREMENT SPATIAL EN FENETRES MULTIPLES doit être noté comme la différence maximale de positions spatiales pour différentes FENETRES D'ENERGIE soit dans la direction X soit dans la direction Y, des barycentres de comptage du pic d'absorption totale pour les neuf points mesurés. Les valeurs doivent être notées en millimètres.

4.2.7 Performance du TAUX DE COMPTAGE

4.2.7.1 Généralités

La performance du TAUX DE COMPTAGE dépend d'une manière complexe de la distribution spatiale d'ACTIVITE et des matériaux de diffusion, dont il convient par conséquent qu'ils simulent des situations d'imagerie en situation clinique. Les essais sont par conséquent réalisés avec le COLLIMATEUR et les matériaux de diffusion.

La performance du TAUX DE COMPTAGE comprend:

- a) la relation entre le TAUX DE COMPTAGE enregistré et l'ACTIVITE, c'est-à-dire la CARACTERISTIQUE DE TAUX DE COMPTAGE;

La CARACTERISTIQUE DU TAUX DE COMPTAGE décrit la constance de la sensibilité de la GAMMA-CAMERA à différents niveaux d'ACTIVITE et dépend fortement de la configuration des conditions de mesure.

- b) une vérification des erreurs d'adresse provoquées par L'EMPILEMENT D'ADRESSE.

L'EMPILEMENT D'ADRESSE entraîne une distorsion spatiale de l'image et dépend fortement de la configuration des conditions de mesure.

4.2.7.2 Objet

La procédure décrite ici est conçue pour évaluer les écarts de relation linéaire entre le TAUX DE COMPTAGE et l'ACTIVITE, provoqués par des PERTES DE COMPTAGE, et l'évaluation des distorsions d'image à des TAUX DE COMPTAGE élevés, en particulier celles qui entraînent des événements mal positionnés dans l'espace par EMPILEMENT D'ADRESSE.

4.2.7.3 Méthode

Les mesurages du TAUX DE COMPTAGE sont effectués à différents niveaux d'ACTIVITE. La variation d'ACTIVITE est généralement réalisée par décroissance de la radioactivité. Aucune correction n'est apportée pour les PERTES DE COMPTAGE et la diffusion. Chaque impulsion mesurée doit être prise en compte seulement une fois.

4.2.7.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE pour le mesurage doit être ^{99m}Tc avec le réglage de la FENETRE D'ENERGIE conforme au Tableau 1.

4.2.7.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Un fantôme cylindrique, décrit en 4.2.1.5 et à la Figure 2, doit être utilisé. L'intervalle d'air d entre la surface du fantôme et la FACE AVANT DU COLLIMATEUR ne doit pas être supérieur à 20 mm.

4.2.7.6 Recueil des données

Une CARACTERISTIQUE DE TAUX DE COMPTAGE (TAUX DE COMPTAGE mesuré par rapport au TAUX DE COMPTAGE incident ou à l'ACTIVITE) est à mesurer par acquisition d'une série d'images dans la durée (par exemple, séquences). La variation d'ACTIVITE est obtenue par décroissance de la radioactivité avec des mesurages continus sur environ 10 DEMI-VIES RADIOACTIVES. Le temps par séquence doit être inférieur à la moitié de la DEMI-VIE RADIOACTIVE, à l'exception des trois dernières séquences, qui peuvent être plus longues. La quantité initiale d'ACTIVITE doit être choisie de telle sorte que la saturation du TAUX DE COMPTAGE soit dépassée, et la dernière séquence doit être acquise avec une PERTE DE COMPTAGE inférieure à 1 %.

Une acquisition de fond doit être effectuée.

4.2.7.7 Traitement des données

Le nombre total d'impulsions acquises dans chaque image doit être traité. Une correction de fond doit être réalisée pour toutes les séquences.

La moyenne de l'ACTIVITE de décroissance, $A_{moy,i}$, au cours de l'intervalle d'acquisition des données pour la séquence de temps i , $T_{acq,i}$, doit être déterminée par l'équation suivante:

$$A_{ave,i} = A_{cal} \frac{1}{\ln 2} \frac{T_{1/2}}{T_{acq,i}} \exp \left[\frac{T_{cal} - T_{0,i}}{T_{1/2}} \ln 2 \right] \left[1 - \exp \left(- \frac{T_{acq,i}}{T_{1/2}} \ln 2 \right) \right] \quad (8)$$

où

A_{cal} est l'ACTIVITE mesurée au temps T_{cal} ;

$T_{0,i}$ est le temps (l'instant) de début d'acquisition de la séquence de temps i ;

$T_{1/2}$ est la DEMI-VIE RADIOACTIVE du RADIONUCLEIDE utilisé.

À partir des mesurages ci-dessus, tracer la CARACTERISTIQUE DE TAUX DE COMPTAGE (c'est-à-dire le TAUX DE COMPTAGE mesuré par rapport à l'ACTIVITE).

Le facteur de conversion entre l'ACTIVITE et le TAUX DE COMPTAGE sans PERTE DE COMPTAGE doit être déterminé à partir de chacune des trois séquences d'ACTIVITE la plus faible et moyenné. Il faut veiller à acquérir suffisamment d'impulsions dans ces séquences d'acquisition afin d'assurer une exactitude statistique de 1 % ou plus.

4.2.7.8 Analyse des données

Le TAUX DE COMPTAGE mesuré, qui correspond à 80 % du TAUX DE COMPTAGE REEL, doit être déterminé sur la courbe et indiqué.

Pour vérifier les erreurs d'adresse provoquées par l'EMPILEMENT D'ADRESSE, des profils doivent être prélevés dans les directions X et Y au-dessus du centre de l'image de la source pour les images sélectionnées: une paire de profils à un TAUX DE COMPTAGE mesuré d'environ 5 000 impulsions par seconde, une paire à un TAUX DE COMPTAGE mesuré d'environ 20 000 impulsions par seconde et une paire au TAUX DE COMPTAGE maximal mesuré.

4.2.7.9 Rapport

L'ACTIVITE doit être spécifiée comme la quantité totale d'ACTIVITE dans le fantôme.

Indiquer la courbe présentant la CARACTERISTIQUE DE TAUX DE COMPTAGE et le niveau d'ACTIVITE à 20 % de PERTE DE COMPTAGE.

Indiquer les profils dans les directions X et Y au-dessus du centre de la source: une paire de profils à un TAUX DE COMPTAGE mesuré d'environ 5 000 impulsions par seconde, une paire à un TAUX DE COMPTAGE mesuré d'environ 20 000 impulsions par seconde et une paire au TAUX DE COMPTAGE maximal mesuré.

4.2.8 Essai des fuites du blindage

4.2.8.1 Généralités

Le BLINDAGE DU DETECTEUR empêche de détecter les photons indésirables qui proviennent de l'extérieur du champ de visualisation d'entrée du COLLIMATEUR.

4.2.8.2 Objet

Cet essai a pour objet d'identifier les emplacements de fuite maximale et son importance.

4.2.8.3 Méthode

La surface complète du BLINDAGE DU DETECTEUR et des joints doit être balayée par une source collimatée qui recherche les TAUX DE COMPTAGE de fuite maximale à l'arrière et sur le côté du BLINDAGE DU DETECTEUR et des joints (particulièrement le joint entre le COLLIMATEUR et le BLINDAGE DU DETECTEUR).

4.2.8.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE est sélectionné dans le Tableau 1 selon le COLLIMATEUR à l'étude.

4.2.8.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Source de petit volume, telle que représentée à la Figure 9, avec d inférieur ou égal à 20 mm et t supérieur ou égal à 10 mm, remplie entièrement avec le RADIONUCLEIDE.

4.2.8.6 Recueil des données

La source doit être placée en contact avec la surface externe du BLINDAGE DU DETECTEUR et les joints. La surface complète du BLINDAGE DU DETECTEUR doit être balayée et les TAUX DE COMPTAGE mesurés.

Le TAUX DE COMPTAGE de référence doit être mesuré avec la source placée sur l'AXE DU COLLIMATEUR à une distance de 100 mm de la FACE AVANT DU COLLIMATEUR.

4.2.8.7 Traitement des données

Les TAUX DE COMPTAGE de fuite maximale à l'arrière et sur le côté du BLINDAGE DU DETECTEUR doivent être enregistrés. De même, le TAUX DE COMPTAGE de fuite maximale au niveau des joints du blindage doit être enregistré.

4.2.8.8 Analyse des données

Exprimer les rapports des trois TAUX DE COMPTAGE de fuite maximale en pourcentage du TAUX DE COMPTAGE de référence.

4.2.8.9 Rapport

Les trois rapports de fuite maximale doivent être notés.

Le RADIONUCLEIDE et le COLLIMATEUR utilisés doivent être indiqués.

4.3 Imagerie du corps entier

4.3.1 Constance de balayage

4.3.1.1 Généralités

Pour la création d'images du corps entier avec un EQUIPEMENT D'IMAGERIE PLANAIRE DU CORPS ENTIER, la vitesse du mouvement relatif de la GAMMA-CAMERA et de l'objet doit être constante.

4.3.1.2 Objet

Ce mesurage a pour objet de vérifier par essai la constance de mouvement de la GAMMA-CAMERA dans la direction de balayage.

4.3.1.3 Méthode

Avec une SOURCE RADIOACTIVE fixée sur la TETE DU DETECTEUR d'une GAMMA-CAMERA, le processus de création d'images du corps entier produit dans l'image finale un nombre constant d'impulsions par unité de distance axiale sous réserve que la vitesse de balayage soit constante.

4.3.1.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE à utiliser pour ce mesurage doit être ^{99m}Tc .

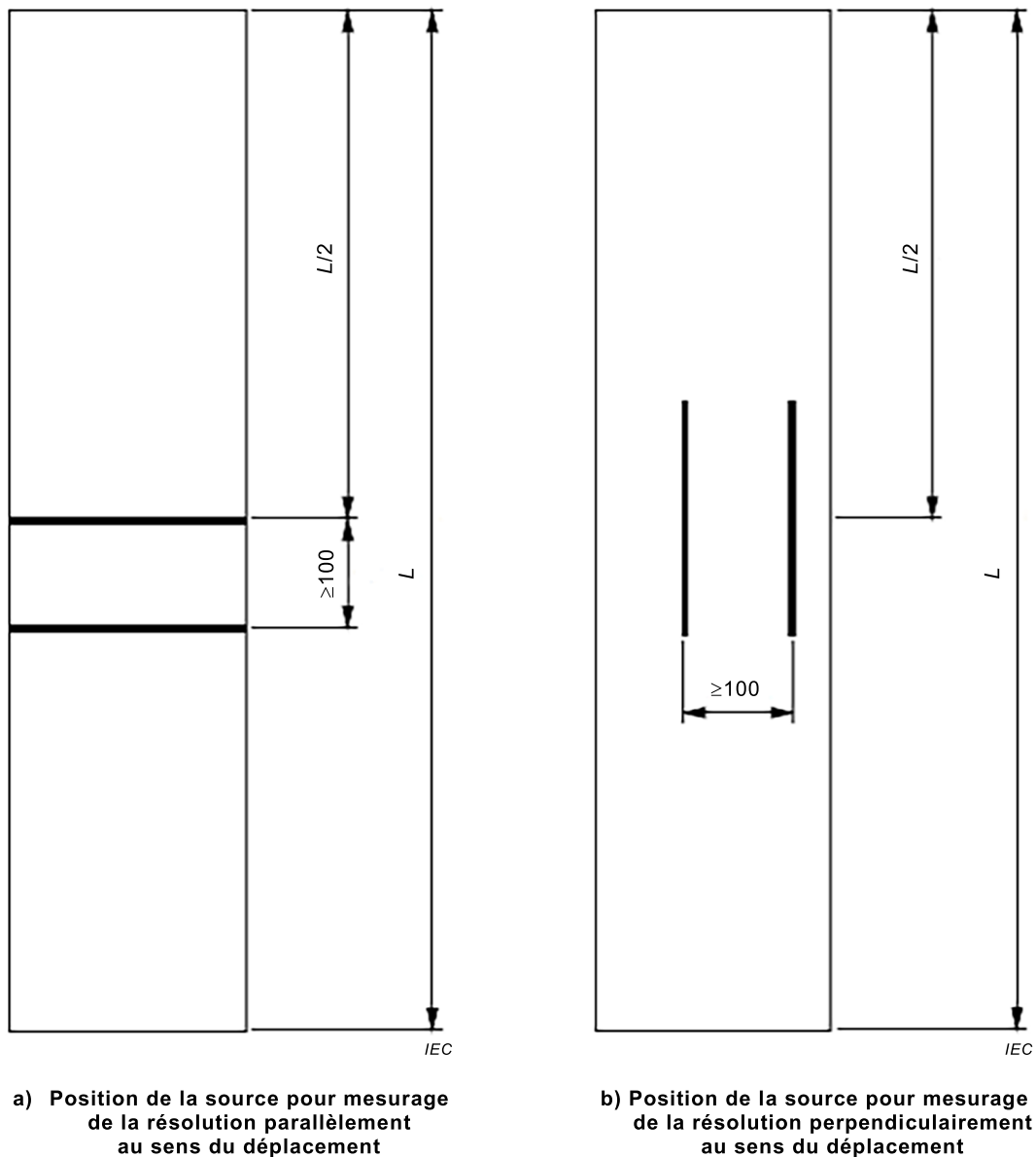
4.3.1.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Une petite source doit être fixée sur le COLLIMATEUR au centre de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR. L'ACTIVITE de la source doit être réglée pour obtenir un TAUX DE COMPTAGE d'environ 10 000 impulsions par seconde, par l'intermédiaire d'une FENETRE DE L'ANALYSEUR D'AMPLITUDE de 20 %, sur la SURFACE UTILE DU DETECTEUR.

4.3.1.6 Recueil des données

La vitesse de balayage et la matrice d'acquisition doivent respecter l'intervalle recommandé pour l'usage clinique. Deux balayages doivent être effectués sur toute la longueur de balayage L (Figure 10) telle que spécifiée par le FABRICANT, en utilisant différentes vitesses. L'image de la source doit être enregistrée.

Dimensions en millimètres



Légende

L Longueur de balayage totale du corps entier (telle que spécifiée par le fabricant)

Figure 10 – Positions de la source pour une constance de balayage dans le cas de l'imagerie du corps entier

4.3.1.7 Traitement des données

Un profil à travers l'image de la source dans le sens du déplacement est prélevé. Ce profil doit avoir une largeur comprise entre 20 mm et 30 mm perpendiculairement au sens du déplacement, et doit comprendre au moins 10 000 impulsions par emplacement de profil.

4.3.1.8 Analyse des données

L'analyse doit être effectuée sur la longueur L , en excluant une longueur de 20 mm aux extrémités du profil. Pour cette zone d'analyse, la valeur moyenne M des impulsions par emplacement de profil doit être calculée. Pour chaque emplacement, l'écart en pourcentage par rapport à M est déterminé et l'écart maximal en pourcentage par rapport à cette même valeur M est identifié.

Tout écart supérieur à ± 4 écarts-types de M (en posant comme hypothèse la statistique de Poisson) est indicatif d'un déplacement du balayage non uniforme. Les emplacements de ces écarts et leurs valeurs doivent être notés.

4.3.1.9 Rapport

Le rapport doit inclure un graphique représentant l'écart en pourcentage par rapport à la valeur moyenne des impulsions et l'écart maximal en pourcentage par rapport à la moyenne. Les écarts supérieurs à ± 4 écarts-types doivent être indiqués.

Le COLLIMATEUR et les vitesses de balayage utilisés pour effectuer les mesurages doivent également être notés.

4.3.2 RESOLUTION SPATIALE sans diffusion

4.3.2.1 Généralités

La RESOLUTION SPATIALE détermine la capacité d'un système d'imagerie à reproduire la distribution spatiale d'un RADIONUCLEIDE dans un objet. Le mesurage est effectué en reproduisant l'image de SOURCES LINEAIRES dans l'air avec le COLLIMATEUR. Il est supposé que le déplacement associé au balayage du corps entier n'affecte pas la RESOLUTION SPATIALE dans l'image finale.

4.3.2.2 Objet

Cet essai a pour objet de valider la cohérence de la RESOLUTION SPATIALE dans les balayages du corps entier.

4.3.2.3 Méthode

La RESOLUTION SPATIALE sans diffusion doit être mesurée parallèlement et perpendiculairement au sens du déplacement, et exprimée en tant que LARGEUR A MI-HAUTEUR (LMH) de la FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE.

4.3.2.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE à utiliser pour ce mesurage doit être ^{99m}Tc .

4.3.2.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Les sources doivent comporter des tubes capillaires, chacun présentant un diamètre intérieur inférieur ou égal à 1 mm et une longueur d'au moins 120 mm.

L'activité des sources doit être approximativement égale et doit être réglée pour obtenir un TAUX DE COMPTAGE compris entre 3 000 impulsions et 10 000 impulsions par seconde, en utilisant une FENETRE DE L'ANALYSEUR D'AMPLITUDE réglée selon le Tableau 1, les deux tubes capillaires étant placés sur la SURFACE UTILE DU DETECTEUR.

Les sources doivent être placées sur la table de balayage du corps entier, disposée sur un support plat à faible atténuation.

Pour le mesurage de la résolution parallèlement au sens du déplacement, les deux tubes capillaires doivent être placés au centre du champ de visualisation balayé, perpendiculairement au sens du déplacement, et la seconde source doit être placée parallèlement à la première, à une distance connue d'au moins 100 mm comme représenté à la Figure 10a.

Pour le mesurage de la résolution perpendiculairement au sens du déplacement, les deux tubes capillaires doivent être placés dans le champ de visualisation balayé, parallèlement au

sens du déplacement, et la seconde source doit être placée parallèlement à la première, à une distance connue d'au moins 100 mm comme représenté à la Figure 10b.

NOTE Il peut être possible de positionner quatre sources simultanément sur la SURFACE UTILE DU DETECTEUR de la GAMMA-CAMERA et de combiner les deux mesurages en un balayage.

4.3.2.6 Recueil des données

La vitesse de balayage doit respecter l'intervalle recommandé pour l'usage clinique. Les balayages doivent être effectués à la fois au-dessus et au-dessous de la table pour les deux positions de source décrites en 4.2.2.5. La caméra doit être positionnée à une distance de 100 mm des sources jusqu'à la FACE AVANT DU COLLIMATEUR. La dimension du PIXEL ne doit pas être supérieure à 20 % de la LMH de la RESOLUTION SPATIALE avec le COLLIMATEUR utilisé. La plage de balayage doit être au moins trois fois égale à la longueur axiale du détecteur et doit couvrir toutes les sources.

4.3.2.7 Traitement des données

Des profils de largeur $30 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ doivent être obtenus perpendiculairement à la direction de chaque SOURCE LINEAIRE. Les profils doivent être contigus.

La LMH doit être calculée pour chaque profil en utilisant une méthode gaussienne d'ajustement. De plus, pour chaque SOURCE LINEAIRE, la position de crête correspondante doit être calculée à partir du profil.

Pour les deux paires de SOURCES LINEAIRES et chaque tête de détecteur, la dimension du PIXEL doit être déterminée à partir de l'espacement de SOURCE LINEAIRE connu et des positions de crête correspondantes.

4.3.2.8 Analyse des données

Les valeurs de la LMH doivent être moyennées séparément pour les tubes parallèlement et perpendiculairement au sens du déplacement, pour le mesurage au-dessus et au-dessous de la table. Les valeurs doivent être indiquées en millimètres.

4.3.2.9 Rapport

Les valeurs de la LMH doivent être notées séparément pour les mesurages réalisés au-dessus et au-dessous de la table et réalisés parallèlement et perpendiculairement au sens du déplacement. Le COLLIMATEUR et la vitesse de balayage utilisés pour effectuer les mesurages doivent être notés.

4.4 Imagerie par tomodensitométrie (SPECT)

4.4.1 Essai de la géométrie par PROJECTION

4.4.1.1 Généralités

La reconstitution des ensembles de données SPECT exige une connaissance précise de la géométrie des PROJECTIONS. En particulier, toutes les lignes de réponse doivent être perpendiculaires à l'axe de rotation.

Les quatre facteurs clés qui influent sur la cohérence de la géométrie des PROJECTIONS acquises sont le caractère approprié du CENTRE DE ROTATION, L'INCLINAISON DE LA TETE DU DETECTEUR, l'alignement des trous du COLLIMATEUR et le co-enregistrement de plusieurs têtes.

Une reconstitution sans erreurs exige la connaissance de la position de la PROJECTION du COR dans le système de coordonnées X_p , Y_p pour chaque PROJECTION (c'est-à-dire pour chaque ANGLE DE PROJECTION) de cette coupe. Pour une rotation circulaire du détecteur et pour un système idéal, la PROJECTION d'une SOURCE PONCTUELLE au niveau du COR est à la

même position X'_p dans la matrice de PROJECTION pour tous les angles de PROJECTION (voir Figure 1).

Une reconstitution sans erreurs exige que la direction des trous du COLLIMATEUR soit orthogonale par rapport à L'AXE DU SYSTEME pour chaque angle de PROJECTION. Les écarts par rapport à cette exigence sont appelés INCLINAISON DE LA TETE DU DETECTEUR.

Si tous les trous d'un COLLIMATEUR A TROUS PARALLELES sont parallèles, le DECALAGE est constant pour toutes les positions de source dans le volume de mesure, en supposant la linéarité des dispositifs électroniques de positionnement.

De plus, pour les systèmes à plusieurs têtes, tous les détecteurs doivent être adaptés pour représenter le même volume, par exemple, avoir les mêmes dimensions de PIXEL, DECALAGE et coordonnées dans la direction z. Il est plus particulièrement nécessaire d'aligner les DECALAGES des TETES DE DETECTEUR individuelles les uns par rapport aux autres.

4.4.1.2 Objet

Garantir la cohérence de la géométrie des PROJECTIONS acquises.

4.4.1.3 Méthode

Les essais doivent être effectués pour tous les COLLIMATEURS. Pour les systèmes à plusieurs têtes, toutes les configurations de TETES DE DETECTEUR angulaires et toutes les combinaisons de COLLIMATEURS doivent être soumises à essai.

4.4.1.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE pour le mesurage doit être ^{99m}Tc avec le réglage de la FENETRE D'ENERGIE conforme au Tableau 1.

4.4.1.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

4.4.1.5.1 CENTRE DE ROTATION (COR) et INCLINAISON DE LA TETE DU DETECTEUR

Trois emplacements de SOURCES PONCTUELLES sont exigés. Les sources doivent être positionnées radialement à au moins 5 cm de l'AXE DU SYSTEME. L'emplacement de l'axe (Z) doit se situer au centre de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR et l'emplacement des deux autres axes à $\pm 1/3$ du CHAMP DE VISUALISATION AXIAL par rapport au centre. Lorsque deux SOURCES PONCTUELLES ou plus sont utilisées simultanément, s'assurer que l'emplacement de chaque source est sélectionné de manière à ce que le barycentre de sa PROJECTION puisse être évalué de façon indépendante.

4.4.1.5.2 DEFAT D'ALIGNEMENT DES TROUS DU COLLIMATEUR

Une SOURCE PONCTUELLE doit être placée de manière séquentielle au niveau de toutes les intersections d'une grille orthogonale, située dans le plan X, Z, couvrant le champ de visualisation. Les lignes de la grille doivent être espacées de 10 cm.

4.4.1.6 Recueil des données

Pour chaque TETE DE DETECTEUR, un minimum de 32 PROJECTIONS espacées de façon égale sur 360° est acquis et affiché sous forme de SINOGRAMME. Le RAYON DE ROTATION doit être réglé sur 20 cm ou plus.

Au moins 10 000 impulsions par visualisation doivent être acquises. La dimension du PIXEL doit être inférieure à 4 mm.

4.4.1.7 Traitement des données

4.4.1.7.1 CENTRE DE ROTATION (COR)

Pour le calcul du barycentre $X_p(\theta)$ de la source dans la direction X_p , des bandes de 50 mm de large dans la direction Y centrées au voisinage de la position Y_p de chaque source doivent être utilisées. Cela doit être réalisé pour chaque ANGLE DE PROJECTION θ .

NOTE S'il y a une INCLINAISON DE LA TETE DU DETECTEUR, la position de l'image de la SOURCE PONCTUELLE se déplace non seulement dans la direction X_p , mais également dans la direction Y_p . Afin de déterminer le mouvement X_p non influencé par le mouvement Y_p (pour une quantité raisonnable d'inclinaison de la tête), le barycentre est calculé à l'aide des bandes de 50 mm de large. L'indice p fait référence à l'espace de projection (voir Figure 1).

4.4.1.7.2 INCLINAISON DE LA TETE DU DETECTEUR

L'INCLINAISON DE LA TETE DU DETECTEUR est déterminée en calculant le barycentre $Y_p(\theta)$ de l'image d'une SOURCE PONCTUELLE dans la direction Y_p , en utilisant le champ de visualisation entier des données dans la direction X_p . Ce calcul doit être effectué pour chaque ANGLE DE PROJECTION.

4.4.1.7.3 Défaut d'alignement des trous du COLLIMATEUR

Les barycentres $X_p(\theta)$ et $Y_p(\theta)$ sont calculés selon 4.4.1.7.1 et 4.4.1.7.2, respectivement.

4.4.1.8 Analyse des données

4.4.1.8.1 CENTRE DE ROTATION (COR)

Une fonction sinusoïdale est ajustée aux barycentres calculés $X_p(\theta)$ pour chaque position de source i

$$X_{p,i}(\theta) = A_i \sin(\theta + \varphi_i) + C_i \quad (9)$$

où

θ est l'ANGLE DE PROJECTION;

A_i est l'amplitude de la fonction sinusoïdale pour la position de source i ;

φ_i est le déphasage de la fonction sinusoïdale pour la position de source i ;

C_i est le décalage de base de la fonction sinusoïdale pour la position de source i ;

Le DECALAGE est ensuite calculé comme la moyenne de C_i sur les trois positions de source.

De plus, la différence entre ajustement et données doit être tracée (indiquant l'erreur) en fonction de θ . La différence maximale pour chaque position axiale doit être déterminée.

4.4.1.8.2 INCLINAISON DE LA TETE DU DETECTEUR

Une source est sélectionnée pour l'évaluation de l'INCLINAISON DE LA TETE DU DETECTEUR.

Une fonction sinusoïdale est ajustée au barycentre calculé $Y_p(\theta)$ pour la source sélectionnée

$$Y_p(\theta) = B \sin(\theta + \psi) + D \quad (10)$$

où

θ est l'ANGLE DE PROJECTION;

B est l'amplitude de la fonction sinusoïdale pour la source sélectionnée;

ψ est le déphasage de la fonction sinusoïdale pour la source sélectionnée;

D est le décalage de base de la fonction sinusoïdale pour la source sélectionnée.

La valeur de l'angle d'inclinaison de la tête a est calculée sous la forme $a = \arcsin B/A$, où A est l'amplitude de la source sélectionnée telle qu'obtenue en 4.4.1.8.1.

De plus, la différence entre ajustement et données doit être tracée (indiquant l'erreur) en fonction de θ .

4.4.1.8.3 Défaut d'alignement des trous du COLLIMATEUR

L'analyse suivante est effectuée pour toutes les positions de source i .

Une fonction sinusoïdale est ajustée aux barycentres calculés $X_{p,i}(\theta)$

$$X_{p,i}(\theta) = A_i \sin(\theta + \varphi_i) + C_i \quad (11)$$

où

θ est l'ANGLE DE PROJECTION;

A_i est l'amplitude de la fonction sinusoïdale pour la position de source i ;

φ_i est le déphasage de la fonction sinusoïdale pour la position de source i ;

C_i est le décalage de base de la fonction sinusoïdale pour la position de source i ;

La valeur moyenne de tous les C_i (qui représentent les défauts d'alignement de trous locaux dans la direction X_p) doit être calculée et l'écart maximum par rapport à cette valeur moyenne identifié.

Une fonction sinusoïdale est ajustée au barycentre calculé $Y_{p,i}(\theta)$

$$Y_{p,i}(\theta) = B_i \sin(\theta + \psi_i) + D_i \quad (12)$$

où

θ est l'ANGLE DE PROJECTION;

B_i est l'amplitude de la fonction sinusoïdale pour la position de source i ;

ψ_i est le déphasage de la fonction sinusoïdale pour la position de source i .

D_i est le décalage de base de la fonction sinusoïdale pour la position de source i

Le défaut d'alignement de trous locaux a_i dans la direction Y_p est calculé sous la forme $a_i = \arcsin B_i/A_i$

La valeur moyenne de tous les défauts d'alignement a_i doit être calculée et l'écart maximum par rapport à cette valeur moyenne être identifié.

4.4.1.9 Rapport

4.4.1.9.1 Généralités

La TETE DU DETECTEUR et le COLLIMATEUR utilisés doivent être indiqués. Pour les systèmes à plusieurs têtes, la configuration des TETES DE DETECTEUR doit être notée.

La dimension du PIXEL utilisée doit être notée.

4.4.1.9.2 CENTRE DE ROTATION

Noter le DECALAGE du CENTRE DE ROTATION tel que calculé selon 4.4.1.8.1 en millimètres.

Tracer la différence entre la fonction sinusoïdale ajustée et les emplacements des barycentres en fonction de θ pour chaque position axiale.

La différence maximale pour chaque position axiale doit être notée en millimètres.

4.4.1.9.3 INCLINAISON DE LA TÊTE DU DETECTEUR

La valeur de l'angle d'inclinaison de la tête α doit être notée.

Tracer la différence entre la fonction sinusoïdale ajustée et les emplacements des barycentres en fonction de θ .

4.4.1.9.4 Défaut d'alignement des trous du détecteur

Les valeurs moyennes de tous les facteurs C_i et A_i et les écarts maximums correspondants par rapport à ces valeurs moyennes doivent être notés.

Noter toutes les valeurs C_i et A_i , ainsi que leurs positions.

4.4.2 Mesurage de la SENSIBILITE SYSTEME SPECT

4.4.2.1 TEMPS DE POSITIONNEMENT DU DETECTEUR

4.4.2.1.1 Généralités

Combiné au temps d'acquisition choisi, le TEMPS DE POSITIONNEMENT DU DETECTEUR détermine la fraction de la durée totale passée sur une acquisition qui n'est pas utile pour collecter les données. Il influence par conséquent la sensibilité d'un dispositif de tomographie. Cela est particulièrement vrai pour un détecteur rotatif fonctionnant dans le mode "progressif et direct".

4.4.2.1.2 Objet

Cet essai prévoit un moyen de déterminer le temps de repos du système lors de l'acquisition, qui n'est pas utilisé pour l'acquisition des données.

4.4.2.1.3 Méthode

Le résultat de l'essai est basé sur une acquisition SPECT normalisée.

4.4.2.1.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE pour le mesurage doit être ^{99m}Tc avec le réglage de la FENETRE D'ENERGIE conforme au Tableau 1.

4.4.2.1.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Une SOURCE PONCTUELLE de ^{99m}Tc doit être placée au CENTRE DE ROTATION dans l'air.

4.4.2.1.6 Recueil des données

Le TAUX DE COMPTAGE doit être supérieur à 1 000 cps. Deux acquisitions tomographiques à 360° d'un nombre établi, P_j , de PROJECTIONS (l'une avec au moins 60, l'autre avec au moins 120 PROJECTIONS) doivent être réalisées à l'aide d'un temps d'acquisition ΔT_{acq} par PROJECTION de 10 s. L'indice j est soit "faible", soit "élevé", correspondant à la plage d'environ 60 ou 120 PROJECTIONS. Le temps T_j entre le début de l'acquisition de la première PROJECTION

et la fin de l'acquisition de la dernière PROJECTION doit être mesuré. Une acquisition statique correspondante de durée T_j doit également être effectuée directement après l'acquisition tomographique. Les données doivent subir des corrections de décroissance pour les différents temps de démarrage.

4.4.2.1.7 Traitement des données

Le TEMPS total DE POSITIONNEMENT DU DETECTEUR T_{pos} doit être calculé selon:

$$T_{\text{pos},j} = \frac{(N_{\text{statique},j} - N_{\text{total},j})T_j}{N_{\text{statique},j}} \quad (13)$$

où

N_{total} est la somme des impulsions dans toutes les PROJECTIONS;

N_{statique} est le nombre d'impulsions dans l'acquisition statique.

4.4.2.1.8 Analyse des données

Le TEMPS DE POSITIONNEMENT moyen du DETECTEUR par PROJECTION ΔT_{pos} est ensuite calculé en divisant T_{pos} par le nombre de transitions entre les étapes de PROJECTION réellement utilisées.

$$\Delta T_{\text{pos},j} = \frac{T_{\text{pos},j}}{(P_j - 1)} \quad (14)$$

Le facteur de correction c_j pour le calcul de la SENSIBILITE VOLUMIQUE est ensuite donné par

$$c_j = \frac{\Delta T_{\text{acq},j}}{\Delta T_{\text{acq},j} + \Delta T_{\text{pos},j}} \quad (15)$$

Le facteur de correction c_j doit être calculé pour l'indice j avec des temps d'acquisition correspondants par PROJECTION $\Delta T_{\text{acq},j}$ de 20 s (faible) et 10 s (élevé), respectivement.

4.4.2.1.9 Rapport

Le facteur de correction c_j doit être noté pour l'indice j avec des temps d'acquisition correspondants par PROJECTION $\Delta T_{\text{acq},j}$ de 20 s (faible) et 10 s (élevé), respectivement. Cela correspond à une situation clinique type d'un temps d'acquisition total de 30 min.

4.4.2.2 SENSIBILITE VOLUMIQUE NORMALISEE

4.4.2.2.1 Généralités

La SENSIBILITE VOLUMIQUE d'un système SPECT peut prévoir uniquement une mesure indirecte de la performance clinique d'un système SPECT.

4.4.2.2.2 Objet

L'essai détermine la SENSIBILITE VOLUMIQUE et l'associe au CHAMP DE VISUALISATION AXIAL.

4.4.2.2.3 Méthode

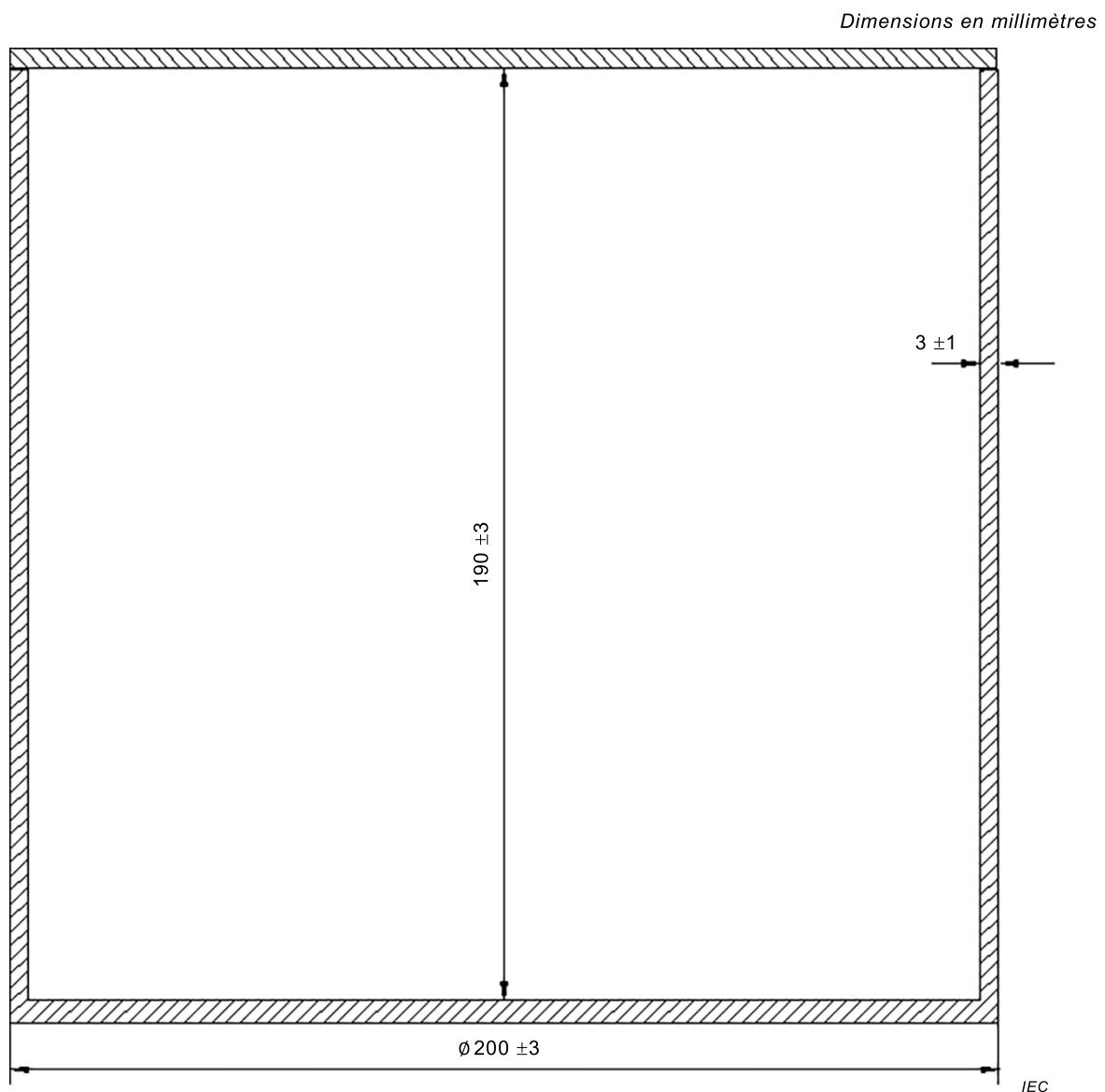
Une acquisition SPECT normalisée d'un fantôme homogène est utilisée pour calculer la SENSIBILITE VOLUMIQUE NORMALISEE.

4.4.2.2.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE pour le mesurage doit être ^{99m}Tc avec le réglage de la FENETRE D'ENERGIE conforme au Tableau 1.

4.4.2.2.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Le mesurage doit être effectué à l'aide d'un fantôme cylindrique de diamètre extérieur de $200 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$, d'épaisseur de paroi de $3 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$, et de longueur intérieure de $190 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$ (voir Figure 11), rempli de manière homogène avec une solution aqueuse de ^{99m}Tc .



Matériau: polyméthacrylate de méthyle

Figure 11 – Fantôme cylindrique

La concentration d'ACTIVITE a_{moy} (kBq/cm^3) doit être déterminée de façon exacte en comptant au moins deux échantillons de cette solution dans un compteur puits étalonné et en corrigeant

le résultat de décroissance radioactive en fonction du temps de mesure (centre de l'intervalle d'acquisition).

NOTE L'essai dépend sérieusement des dosages exacts de radioactivité mesurés dans un compteur de radiation ou un compteur puits. Il est difficile de maintenir un étalonnage absolu avec de tels dispositifs à des exactitudes supérieures à 10 %. Des étalons de référence absolus utilisant des émetteurs γ appropriés doivent être considérés si des degrés plus élevés d'exactitude sont exigés.

4.4.2.2.6 Recueil des données

Le fantôme doit être positionné de telle sorte que son long axe coïncide avec l'AXE DU SYSTEME (parallèle à et aussi près que possible de l'AXE DU SYSTEME). Le RAYON DE ROTATION R doit être de 20 cm. Pour chaque COLLIMATEUR utilisé habituellement pour l'imagerie SPECT, au moins un million d'impulsions doit être acquis en mode d'imagerie statique et le temps d'acquisition T_a doit être enregistré.

4.4.2.2.7 Traitement des données

Pour une région d'intérêt (ROI) rectangulaire centrée sur l'image du fantôme, le nombre d'impulsions N_{ROI} doit être déterminé. La largeur de la ROI doit être d'au plus 240 mm afin de couvrir le diamètre du cylindre, et la longueur l doit être d'au moins 150 mm dans la direction axiale et centrée par rapport au fantôme.

4.4.2.2.8 Analyse des données

La SENSIBILITE VOLUMIQUE NORMALISEE S_{norm} est ensuite calculée en divisant le nombre d'impulsions N_{ROI} enregistré à partir de la ROI par la concentration d'ACTIVITE a_{moy} , le temps d'acquisition T_a , la longueur axiale l de la ROI, et en multipliant par le facteur de correction c_j (voir 4.4.2.1.8), selon l'équation suivante:

$$S_{norm} = \frac{N_{ROI}}{a_{moy} T_a l} c_j \left[\text{cps}/(\text{kBq}/\text{cm}^2) \right] \quad (16)$$

NOTE Pour un montage de fantôme donné et un COLLIMATEUR A TROUS PARALLELES, la SENSIBILITE VOLUMIQUE NORMALISEE et la SENSIBILITE SYSTEME mesurées selon 4.2.1 sont liées par un rapport fixe et par le facteur de correction c_j .

4.4.2.2.9 Rapport

Les valeurs doivent être spécifiées et indiquées pour l'indice j des valeurs faibles et élevées, respectivement.

4.4.3 Mesurage de la diffusion

4.4.3.1 Généralités

La diffusion de rayonnements gamma primaires entraîne des événements avec des informations erronées relatives à la localisation de la source de rayonnement. Les variations de conception et de mise en application font que les tomographes d'émission ont différentes sensibilités par rapport au rayonnement diffusé. L'objet de la présente procédure est de mesurer la SENSIBILITE relative DU SYSTEME par rapport au rayonnement diffusé, exprimée par la FRACTION DE DIFFUSION (FD), ainsi que les valeurs de la FRACTION DE DIFFUSION dans chaque coupe (FD_i).

4.4.3.2 Objet

Il est estimé que les événements non diffusés se situent dans une bande de largeur $2 \times LMH$ centrée sur l'image de la SOURCE LINEAIRE dans chaque SINOGRAMME. Cette largeur de zone est choisie car la valeur de diffusion est insensible à la largeur exacte de la région, et un

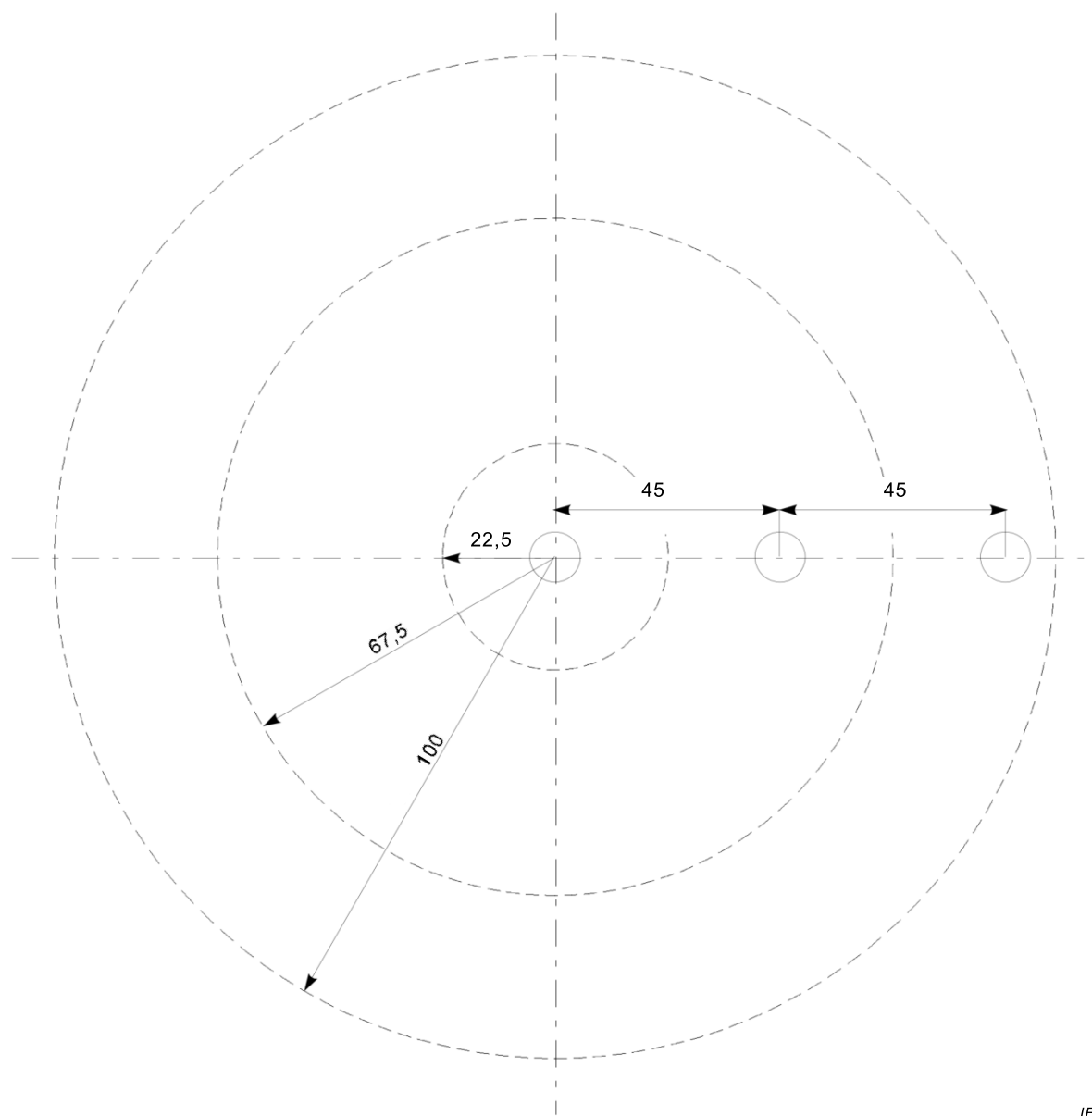
nombre négligeable d'événements non diffusés se situent à plus d'une *LMH* de l'image linéaire.

4.4.3.3 Méthode

La largeur de la fonction de réponse de diffusion permet une méthode d'analyse simplifiée. Une interpolation linéaire à travers la bande entre les points d'intersection des extrémités de diffusion et les bords de la bande de largeur $2 \times LMH$ est utilisée afin d'estimer la quantité de diffusion présente dans la bande. La zone située sous la ligne d'interpolation ainsi que les contributions à l'extérieur de la bande constituent la diffusion estimée.

Les estimations de la FRACTION DE DIFFUSION pour les distributions de source homogènes sont faites selon l'hypothèse de sa faible dépendance radiale. Selon cette hypothèse, la mesure de la FRACTION DE DIFFUSION pour une SOURCE LINEAIRE sur axe est appliquée à une section externe à un rayon de 22,5 mm. La FRACTION DE DIFFUSION pour une SOURCE LINEAIRE de 45 mm hors axe est appliquée à une couronne comprise entre 22,5 mm et 67,5 mm. De la même manière, la FRACTION DE DIFFUSION pour une SOURCE LINEAIRE à 90 mm hors axe est appliquée à une couronne comprise entre 67,5 mm et 100 mm (voir Figure 12). Les trois valeurs pour la FRACTION DE DIFFUSION sont pondérées par les zones auxquelles elles sont appliquées, produisant une moyenne pondérée. Les zones annulaires sont dans les rapports de 1:8:10,75 respectivement.

Dimensions en millimètres



IEC

Matériau: polyméthacrylate de méthyle

NOTE La plaque de montage remplace la couverture du fantôme cylindrique.

Les supports de source se composent de tubes de longueurs suffisantes pour remplir la longueur intérieure du fantôme cylindrique.

De plus, le dessin représente les zones de pondération (limitées par les traits discontinus) pour le mesurage de la diffusion.

Figure 12 – Élément du fantôme avec des supports pour la source de diffusion

4.4.3.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE pour le mesurage doit être ^{99m}Tc avec le réglage de la FENETRE D'ENERGIE conforme au Tableau 1, pour une ACTIVITE inférieure à celle à laquelle les pertes de temps mort en pourcentage dépassent 5 %.

4.4.3.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Le fantôme d'essai doit être rempli d'eau non radioactive, servant de moyen de diffusion. La SOURCE LINEAIRE du fantôme d'essai doit être insérée, parallèlement à l'axe du cylindre, de manière séquentielle à des distances radiales de 0 mm, 45 mm et 90 mm. Le fantôme doit être centré par rapport à l'axe. Pour les tomographes ayant un CHAMP DE VISUALISATION AXIAL supérieur à 165 mm, le fantôme doit être centré dans le CHAMP DE VISUALISATION AXIAL.

4.4.3.6 Recueil des données

Les mesurages doivent être effectués en reproduisant l'image d'une SOURCE LINEAIRE simple à trois positions radiales différentes dans un fantôme d'essai rempli d'eau, en utilisant le COLLIMATEUR employé pour l'imagerie SPECT, une orbite circulaire et un RAYON DE ROTATION de 200 mm.

Les données doivent être prises avec la source aux distances radiales spécifiées à partir du long axe du tomographe. Les données du SINOGRAMME doivent être acquises pour chacun des emplacements radiaux de la SOURCE LINEAIRE. Au moins 200 000 impulsions par coupe doivent être acquises pour chaque coupe dans:

- a) le CHAMP DE VISUALISATION AXIAL;
- b) les 165 mm au centre;

où le fantôme était placé, selon la plus petite valeur.

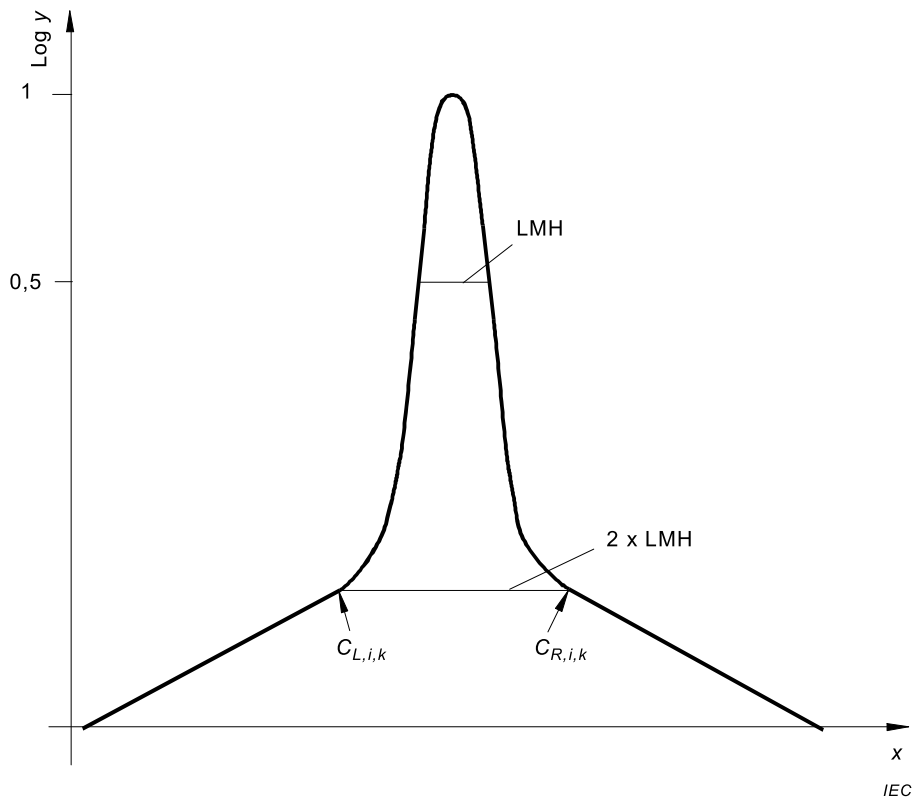
4.4.3.7 Traitement des données

Les données ne doivent pas faire l'objet d'une correction pour la diffusion ou l'ATTENUATION.

4.4.3.8 Analyse des données

Tous les SINOGRAMMES correspondant à des coupes à au moins 10 mm de chaque extrémité du fantôme doivent être traités. Ainsi, pour les tomographes avec un CHAMP DE VISUALISATION AXIAL inférieur à 165 mm, toutes les coupes doivent être traitées.

Tous les PIXELS dans chaque SINOGRAMME qui correspondent à des points situés à plus de 120 mm du centre doivent être réglés sur zéro. Pour chaque ANGLE DE PROJECTION à l'intérieur du SINOGRAMME, la localisation du centre de la SOURCE LINEAIRE doit être déterminée en trouvant le PIXEL avec la valeur la plus élevée. Chaque PROJECTION doit être décalée, de telle sorte que le PIXEL contenant la valeur maximale s'aligne sur la ligne centrale de PIXEL du SINOGRAMME. Après réaligement, une PROJECTION de somme doit être produite. Les impulsions dans les PIXELS sur les bords gauche et droit de la bande de largeur $2 \times \text{LMH}$ $C_{L,i,k}$ et $C_{R,i,k}$, respectivement, doivent être obtenues à partir de la PROJECTION de somme (voir Figure 13). L'interpolation linéaire doit être utilisée pour déterminer les niveaux d'impulsion à $\pm 1 \times \text{LMH}$ à partir du PIXEL central de la PROJECTION. La moyenne des deux niveaux d'impulsion $C_{L,i,k}$ et $C_{R,i,k}$ doit être multipliée par le nombre fractionnel de PIXELS entre les bords de la bande de largeur $2 \times \text{LMH}$, le produit étant ajouté aux impulsions dans les PIXELS à l'extérieur de la bande, $C_{s,i,k}$, afin de produire le nombre d'impulsions diffusées $C_{s,i,k}$, pour la coupe i et la position de source k . Les impulsions totales (diffusées et non diffusées) $C_{\text{tot},i,k}$ représentent la somme des impulsions dans tous les PIXELS dans la PROJECTION de somme.



NOTE Dans la PROJECTION de somme, la diffusion est estimée par les impulsions à l'extérieur de la bande de largeur $2 \times LMH$ plus la zone de la LSF en dessous de la ligne $C_{L,i,k} - C_{R,i,k}$.

Figure 13 – Évaluation de la fraction de diffusion

L'ACTIVITE moyenne $A_{moy,k}$ au cours de l'acquisition de données pendant l'intervalle de temps $T_{acq,k}$ pour la SOURCE LINEAIRE à la position k , doit être calculée en corrigeant à la baisse (chaque centre des intervalles de temps $T_{acq,k}$ est lié à un temps de démarrage commun).

La FRACTION DE DIFFUSION FD_i pour chaque coupe, i , en raison d'une distribution de source homogène, doit être calculée comme suit:

$$FD_i = \frac{\left[\frac{C_{s,i,1}}{A_{moy,1}} \right] + 8 \left[\frac{C_{s,i,2}}{A_{moy,2}} \right] + 10,75 \left[\frac{C_{s,i,3}}{A_{moy,3}} \right]}{\left[\frac{C_{tot,i,1}}{A_{moy,1}} \right] + 8 \left[\frac{C_{tot,i,2}}{A_{moy,2}} \right] + 10,75 \left[\frac{C_{tot,i,3}}{A_{moy,3}} \right]} \quad (17)$$

où les indices 1, 2 et 3 se rapportent à des SOURCES LINEAIRES à des distances radiales de 0 mm, 45 mm et 90 mm, respectivement.

4.4.3.9 Rapport

Pour chaque coupe, i , qui a été traitée, la valeur de FD_i doit être présentée sous forme de tableau. La moyenne FD de l'ensemble des valeurs de FD_i doit également être notée comme la FRACTION DE DIFFUSION du système pour les sources homogènes.

4.4.4 RESOLUTION SPATIALE DU SYSTEME SPECT

4.4.4.1 Généralités

4.4.4.2 Objet

La RESOLUTION SPATIALE DU SYSTEME SPECT caractérise sa capacité à identifier les petits détails et les contrastes élevés.

4.4.4.3 Méthode

Acquisition et reconstitution SPECT d'un ensemble de SOURCES PONCTUELLES.

4.4.4.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE sélectionné dans le Tableau 1.

4.4.4.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Le fantôme cylindrique IEC (voir Figure 11) doit être utilisé avec la plaque de montage conforme à la Figure 12.

Trois SOURCES PONCTUELLES, préparées à partir d'un RADIONUCLEIDE sélectionné dans le Tableau 1 et indiquées, de dimensions ne dépassant pas 2 mm dans toutes les directions, doivent être placées à l'intérieur du cylindre rempli d'eau. L'axe du cylindre doit coïncider avec l'AXE DU SYSTEME. La première SOURCE PONCTUELLE doit être placée à l'intérieur du tube sur l'axe du cylindre (voir Figure 12) et au niveau du plan central dans la direction Z (voir Figure 1).

La deuxième SOURCE PONCTUELLE doit être placée à la position radiale de 45 mm et à –50 mm du plan central dans la direction Z. La troisième SOURCE PONCTUELLE doit être placée à la position radiale de 90 mm et à +50 mm du plan central dans la direction Z.

4.4.4.6 Recueil des données

Afin de mesurer la RESOLUTION SPATIALE DU SYSTEME SPECT, l'axe du fantôme doit être aligné avec l'AXE DU SYSTEME et orienté de telle sorte que les deux SOURCES PONCTUELLES excentrées interceptent l'axe X ou l'axe Y de la coupe transversale reconstituée. Les mesurages doivent être effectués avec un RAYON DE ROTATION de 200 mm, sauf spécification contraire. Pour les systèmes qui ne peuvent pas atteindre 200 mm, le RAYON DE ROTATION maximal possible doit être réglé et indiqué. Les données doivent être acquises avec une dimension de PIXEL égale ou inférieure à 30 % de la LMH du système à 200 mm de la face du COLLIMATEUR, en utilisant au moins 120 ANGLES DE PROJECTION également espacés sur une acquisition de 360°. Un minimum de 250 000 impulsions doit être acquis dans chaque coupe reconstituée.

4.4.4.7 Traitement des données

Les trois coupes à analyser doivent être positionnées de façon à inclure le centre du fantôme, et les points situés à ± 50 mm le long de l'axe du fantôme. Des profils des FONCTIONS DE DISTRIBUTION DE POINTS TRANSVERSALES de chaque coupe transversale reconstituée doivent être obtenus à la fois dans la direction X et dans la direction Y (voir Figure 14), afin de produire une dimension de PIXEL, ainsi qu'une RESOLUTION TANGENTIELLE et RADIALE. À partir de la coupe coronaire ou sagittale contenant les trois SOURCES PONCTUELLES, des profils des FONCTIONS DE DISTRIBUTION DE POINTS doivent être obtenus dans la direction Z, afin de produire une dimension de PIXEL et une RESOLUTION AXIALE.

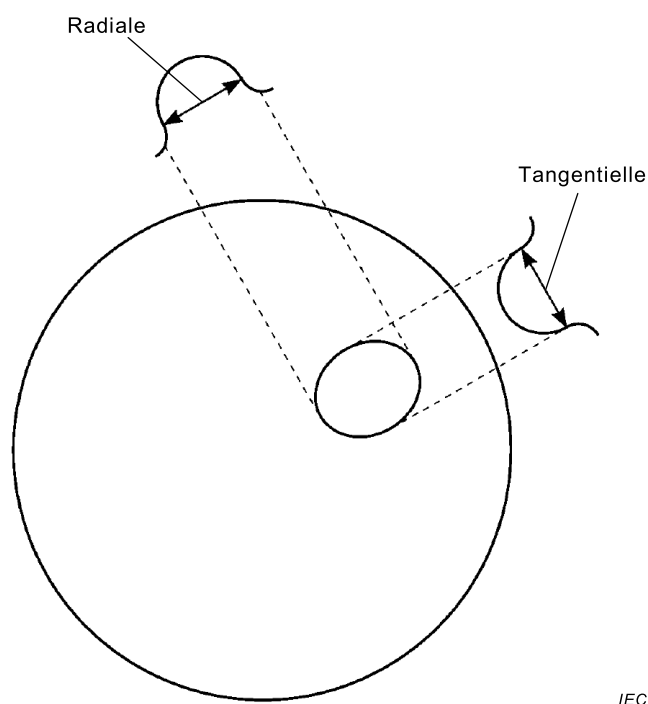


Figure 14 – Rapport de la résolution transversale

Trois coupes transversales, d'épaisseur $10\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$ doivent être reconstituées en utilisant la rétroprojection filtrée à l'aide d'un filtre de rampe avec une coupure à la fréquence de Nyquist, comme déterminé par la dimension de PIXEL d'acquisition.

4.4.4.8 Analyse des données

À partir des FONCTIONS DE DISTRIBUTION DE POINTS mesurées (voir 4.4.4.7), les données suivantes doivent être obtenues:

- la RESOLUTION RADIALE (LMH et LE) pour chaque position dans la direction radiale à partir des mesurages décrits en 4.4.4.6 (voir Figures 6, 7, 14);
- la RESOLUTION TANGENTIELLE (LMH et LE) dans la direction tangentielle à partir des mesurages pour chaque position décrite en 4.4.4.6 (voir Figures 6, 7, 14);
- la RESOLUTION AXIALE (LMH et LE) dans la direction axiale à partir des mesurages pour chaque position décrite en 4.4.4.6 (voir Figures 6 et 7).

4.4.4.9 Rapport

La dimension de PIXEL et le nombre de PROJECTIONS doivent être indiqués.

À partir des FONCTIONS DE DISTRIBUTION DE POINTS mesurées (voir 4.4.4.7), les données suivantes doivent être notées:

- la RESOLUTION RADIALE (LMH et LE) pour chaque position dans la direction radiale à partir des mesurages décrits en 4.4.4.6 (voir Figures 6, 7, 14);
- la RESOLUTION TANGENTIELLE (LMH et LE) dans la direction tangentielle à partir des mesurages pour chaque position décrite en 4.4.4.6 (voir Figures 6, 7, 14);
- la RESOLUTION AXIALE (LMH et LE) dans la direction axiale à partir des mesurages pour chaque position décrite en 4.4.4.6 (voir Figures 6 et 7).

4.4.5 Qualité d'image tomographique

4.4.5.1 Généralités

Le contraste et le bruit sont des facteurs qui ont une incidence sur la qualité d'image; leur combinaison détermine la détectabilité des lésions. Le contraste dépend du rapport entre la concentration d'ACTIVITE de la lésion et celle du fond. Le contraste d'image est également compromis par la RESOLUTION SPATIALE finie et la diffusion. La visibilité d'une lésion à faible contraste est affectée par le bruit présent dans le milieu entourant la lésion.

4.4.5.2 Objet

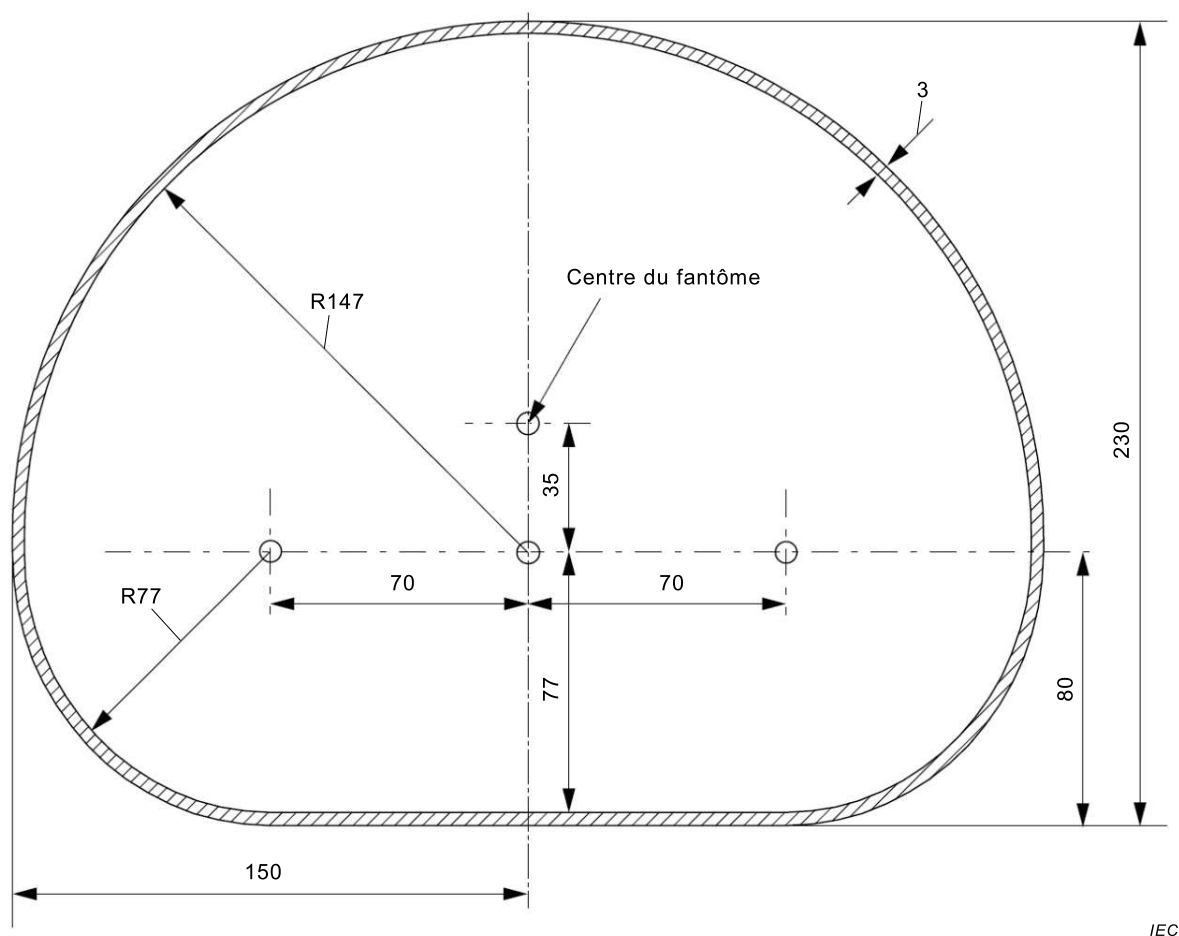
L'objet de 4.4.5 est de mesurer les facteurs de qualité d'image de la SPECT et du scanner SPECT/CT dans des conditions d'imagerie normales. Pour reproduire ces conditions d'imagerie normales, un fantôme de torse contenant plusieurs sphères chaudes de diamètre décroissant et un élément cylindrique froid dans un fond chaud doit être utilisé.

Le contraste des sphères chaudes est mesuré et comparé au bruit dans le fond afin d'évaluer la détectabilité des lésions. Les autres mesurages comprennent l'évaluation de la capacité du scanner à reprendre le contraste en fonction de la taille de la sphère.

4.4.5.3 Méthode

Le fantôme de corps entier abritant les sphères creuses et l'élément de poumon (voir Figure 16) est à utiliser pour tous les mesurages (voir Figure 15).

Les dimensions, en millimètres, sont données à ± 1 mm



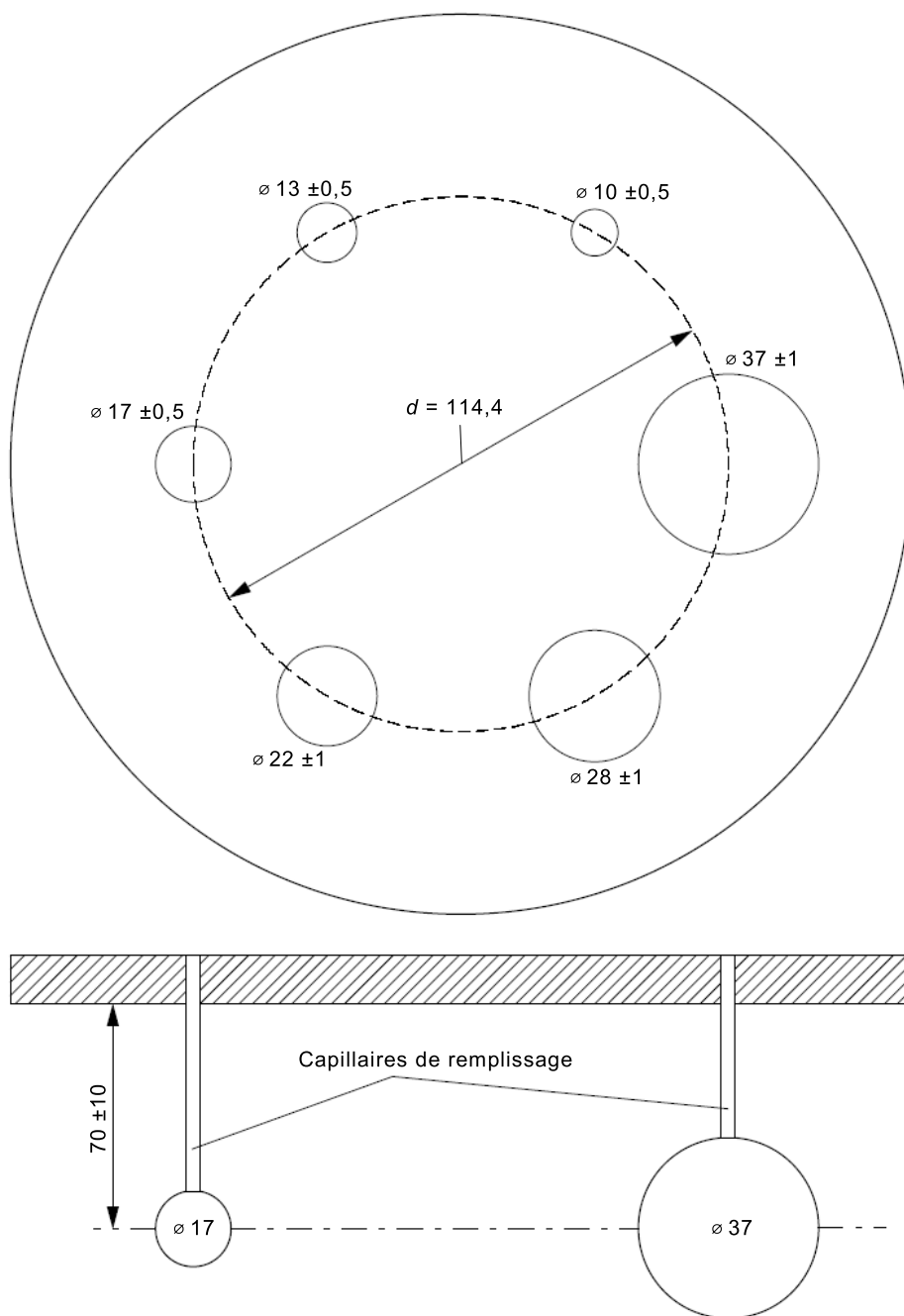
IEC

Matériau: polyméthacrylate de méthyle

NOTE La longueur du fantôme doit être égale à au moins $180 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$.

Figure 15 – Section transversale du fantôme de corps

Dimensions en millimètres



IEC

Matériau: polyméthacrylate de méthyle

L'épaisseur de la paroi des sphères doit être ≤ 1 mm.

Les centres des sphères doivent se trouver à la même distance de la surface de la plaque de montage.

Les sphères peuvent également être constituées de verre.

L'élément cylindrique de poumon est centré dans le fantôme de qualité d'image; il s'étend sur toute la longueur de la cavité du fantôme et présente un diamètre de 50 ± 2 mm.

NOTE Tous les diamètres donnés sont des diamètres intérieurs.

Figure 16 – Élément de fantôme à sphères creuses

Les sphères creuses de diamètre décroissant sont disposées en cercle et centrées sur un seul plan. Elles sont dotées de tiges creuses qui sortent de la plaque externe pour permettre leur remplissage avec un liquide radioactif. L'élément cylindrique de poumon présente un diamètre de (50 ± 2) mm et s'étend sur toute la longueur de la cavité du fantôme. Le cylindre est rempli avec un matériau à numéro atomique faible et d'une densité de $(0,30 \pm 0,10)$ g/cm³, ne comprend aucune ACTIVITE et simule l'ATTENUATION du poumon.

Une acquisition SPECT couvrant la longueur du fantôme de corps entier doit être obtenue.

Les algorithmes utilisés pour la reconstitution d'image et la correction de diffusion et d'ATTENUATION doivent correspondre au protocole d'imagerie clinique SPECT habituellement utilisé pour l'imagerie osseuse ou cardiaque. Les résultats des autres reconstitutions d'image avec améliorations peuvent être indiqués séparément.

Une fois les acquisitions et la reconstitution d'image terminées, des ROI couvrant les sphères chaudes, l'élément cylindrique froid et le fond du fantôme de qualité d'image sont tracées sur des coupes d'images sélectionnées. Les valeurs de PIXEL ROI moyennes sont utilisées pour l'analyse.

4.4.5.4 RADIONUCLEIDE

Le RADIONUCLEIDE utilisé pour le mesurage doit être ^{99m}Tc.

4.4.5.5 Distribution de la SOURCE RADIOACTIVE

Il convient que l'ACTIVITE totale dans le fond du fantôme de corps entier soit de 500 MBq. Ceci correspond à une concentration d'environ 80 kBq/ml. Les sphères doivent être remplies avec une concentration d'ACTIVITE équivalant à 7,6 fois à 8,4 fois la concentration d'ACTIVITE dans le fond. Toutes les concentrations d'ACTIVITE sont spécifiées pour la période de démarrage de l'acquisition.

Les concentrations d'ACTIVITE relative dans le fond du fantôme et les sphères doivent être déterminées de manière indépendante par imagerie planaire de parties aliquotes de 5 cm³ des deux solutions utilisant la même TETE DE DETECTEUR.

4.4.5.6 Recueil des données

Le fantôme de corps entier est placé sur le lit d'examen du tomographe et centré dans le CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL. Une ligne traversant le centre du fantôme de corps entier doit être parallèle à l'AXE DU SYSTEME.

Une acquisition SPECT couvrant la longueur du fantôme de corps entier doit être effectuée. Lorsque le CHAMP DE VISUALISATION AXIAL est suffisant pour couvrir la longueur du fantôme, l'acquisition est effectuée dans une seule position de balayage. Des positions de balayage supplémentaires dans l'une ou l'autre des directions doivent être nécessaires si le CHAMP DE VISUALISATION AXIAL du scanner ne suffit pas à couvrir la longueur exigée.

L'acquisition doit utiliser

- une orbite circulaire avec un RAYON DE ROTATION de 25 cm ou plus;
- un COLLIMATEUR A TROUS PARALLELES à haute résolution et de faible énergie approprié à l'imagerie clinique de ^{99m}Tc;

Le nombre de PROJECTIONS obtenues sur une acquisition à 360° doit être de 120 ou 128, correspondant à une rotation de 3° ou 2,8° entre les pas. Lorsque le système SPECT a une plage angulaire limitée inférieure à 360°, la plage angulaire maximale admise doit alors être utilisée et le nombre de PROJECTIONS obtenues a une rotation correspondante de 3° ou 2,8° entre les pas. Pour les systèmes SPECT à plusieurs détecteurs, chaque détecteur doit

contribuer à l'obtention du nombre total de PROJECTIONS obtenues. Par exemple, chaque détecteur d'un système à deux détecteurs contribue à la génération de la moitié des images par rapport à l'acquisition totale.

L'acquisition est conçue pour recueillir environ 50 millions d'impulsions. La durée d'interruption angulaire T_p doit être déterminée à partir du TAUX DE COMPTAGE mesuré et calculée comme suit:

$$T_p = 50 \times 10^6 \text{ impulsions} / (CR \times \text{nombre de PROJECTIONS}) \quad (19)$$

où CR est le TAUX DE COMPTAGE mesuré en impulsions/s. Il convient ensuite d'arrondir T_p au nombre entier de secondes le plus proche.

Il convient de choisir la MATRICE IMAGE et le zoom d'acquisition appliqués afin de stocker les PROJECTIONS avec une dimension du PIXEL de 3,0 mm à 3,5 mm.

Il convient d'acquérir ou de calculer les données nécessaires à la création du plan d'atténuation et à la correction de diffusion au moyen du protocole clinique normalisé.

4.4.5.7 Traitement des données

La reconstitution tomographique doit être effectuée sur la longueur axiale du fantôme de qualité d'image. La méthode de reconstitution normalisée propre au protocole d'imagerie clinique utilisé doit être appliquée.

4.4.5.8 Analyse des données

4.4.5.8.1 Régions d'intérêt

4.4.5.8.1.1 Généralités

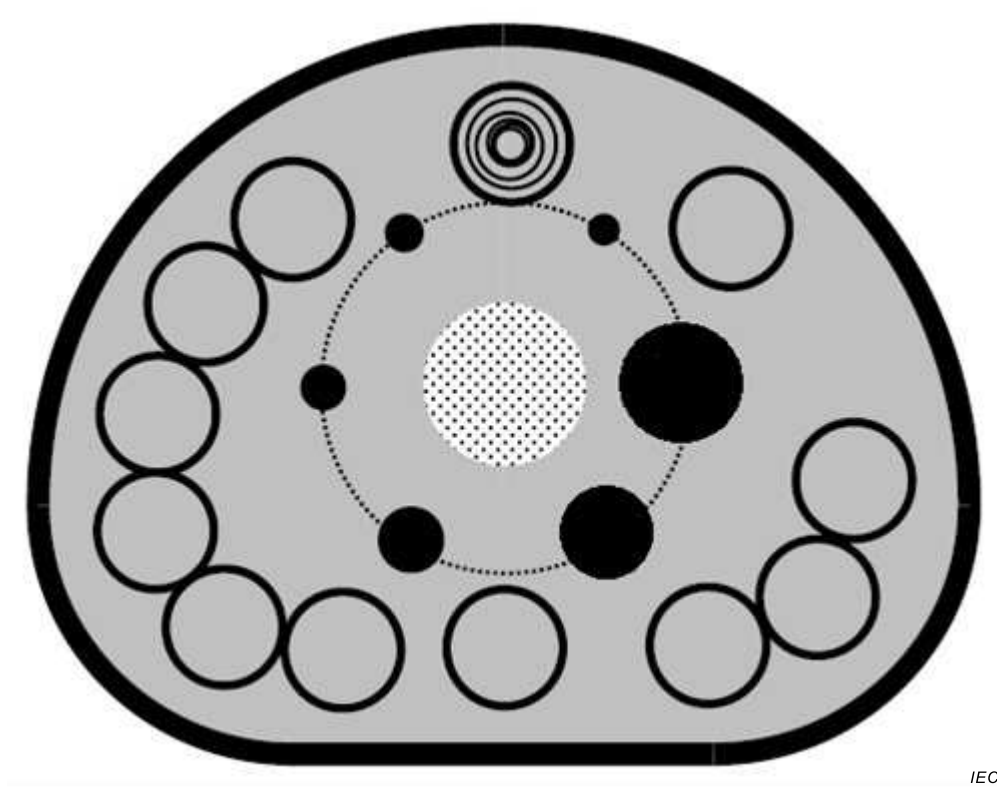
Pour l'analyse de la qualité d'image, les ROI circulaires 2D tracées sur les coupes transversales sélectionnées sont utilisées.

4.4.5.8.1.2 ROI de sphère chaude

La coupe transversale coïncidant avec le plan central des sphères chaudes doit être identifiée (cette coupe est dénommée "coupe S"). Les ROI circulaires doivent être tracées sur les six sphères dans la coupe S. Il convient que le diamètre des ROI soit le plus proche possible du diamètre intérieur des sphères, mais il ne doit pas dépasser ce dernier. La valeur de PIXEL moyenne P_i de chaque ROI doit être calculée.

4.4.5.8.1.3 ROI de fond

Les coupes transversales doivent être identifiées à une distance la plus proche possible des positions situées à ± 1 cm et à ± 2 cm de la coupe S. Sur ces quatre coupes et sur la coupe S, douze ROI de 37 mm de diamètre doivent être tracées à travers le fond, à une distance d'au moins 15 mm du bord du fantôme (voir Figure 17 pour un exemple de positionnement des ROI de fond sur la coupe S). Les ROI correspondant aux cinq sphères de plus petit diamètre doivent ensuite être tracées de manière concentrique dans chacune des ROI de 37 mm de diamètre, soit un total de 60 ROI de fond pour chaque diamètre de sphère (12 ROI sur chacune des cinq coupes).



Douze emplacements sont spécifiés. En chacun d'eux, six ROI de même taille que les ROI de sphère sont placées de manière concentrique (adapté de la NEMA Standards Publication NU 2-2007, Performance Measurements of Positron Emission Tomographs; utilisé avec autorisation.)

Figure 17 – Positionnement des ROI dans le fond du fantôme

Pour chaque diamètre de sphère, calculer la valeur de PIXEL moyenne associée à chacune des 60 ROI, puis l'écart moyen et l'écart-type des valeurs de ces 60 ROI.

4.4.5.8.1.4 ROI de POUMON ET DE FOND

Sur chaque coupe transversale, tracer une ROI de 25 mm de diamètre à l'intérieur de l'élément de poumon sur toute la longueur du fantôme de qualité d'image. De la même manière, tracer une ROI de 25 mm de diamètre dans le fond du fantôme, positionné à 15 mm du bord gauche du fantôme. Consigner les valeurs de PIXEL moyennes de toutes les régions et les marquer comme $WBBkg_k$ et $WBPoumon_k$, respectivement pour chaque coupe $k = 1, n$, où n est la dernière coupe dans le fantôme. Calculer la moyenne de toutes les valeurs $WBBkg_k$ et l'enregistrer sous la forme $WBBkg_{moy}$.

4.4.5.8.2 Calculs de la qualité d'image

Le coefficient de reprise de contraste CR_j de chaque sphère j de 10 mm, 13 mm, 17 mm, 22 mm, 28 mm et 37 mm de diamètre respectivement doit être calculé. L'indice j est égal à 10, 13, 17, 22, 28 ou 37 et correspond au diamètre de la sphère correspondante.

$$CR_j = (P_j/B_j - 1) / (AS/AB - 1) \quad (20)$$

où

P_j est la valeur de ROI pour la sphère j , calculée en 4.4.5.8.1.1;

B_j est la moyenne des valeurs de ROI de fond pour la sphère j , calculée en 4.4.5.8.1.2.

AS est la concentration d'ACTIVITE dans les sphères;

AB est la concentration d'ACTIVITE dans le fond.

Le coefficient de variation du bruit CN_j associé à chaque diamètre de sphère doit être calculé comme suit:

$$CN_j = S_j/B_j \quad (21)$$

où

B_j est la moyenne des valeurs de ROI de fond pour la sphère j , calculée en 4.4.5.8.1.2;

S_j est l'écart-type des valeurs de ROI de fond pour la sphère j , calculé en 4.4.5.8.1.2.

Le rapport contraste sur bruit CNR_j associé à chaque diamètre de sphère doit être calculé comme suit:

$$CNR_j = (P_j/B_j - 1)/CN_j \quad (22)$$

où

P_j est la valeur de ROI pour la sphère j , calculée en 4.4.5.8.1.1;

B_j est la moyenne des valeurs de ROI de fond pour la sphère j , calculée en 4.4.5.8.1.2;

CN_j est le coefficient de variation du bruit pour la sphère j , calculé dans l'Équation (12).

4.4.5.8.3 Exactitude de la correction de l'ATTENUATION et de la correction de diffusion

L'évaluation de l'exactitude des corrections de l'ATTENUATION et de diffusion s'effectue au moyen des ROI issues du fond et de l'élément de poumon selon 4.4.5.8.1.3.

L'erreur résiduelle dans l'élément de poumon est calculée comme suit:

$$\Delta LR_k = 100 \% \times WBP_{\text{Poumon}_k} / WBBk_{\text{moy}} \quad (23)$$

où

ΔLR_k est le pourcentage d'erreur résiduelle dans la coupe k ;

WBP_{Poumon_k} est la valeur de PIXEL moyenne de la ROI de l'élément de poumon dans la coupe k ;

$WBBk_{\text{moy}}$ est la valeur de PIXEL moyenne dans le fond du fantôme.

4.4.5.8.4 Exactitude de l'enregistrement d'images en SPECT et en CT pour SPECT/CT

L'alignement des volumes image SPECT et CT est essentiel pour l'établissement du diagnostic et la correction de l'ATTENUATION. Il convient de calculer les barycentres X, Y et Z de chaque sphère sur les balayages SPECT et CT, à l'aide d'un outil ROI 3D. En l'absence d'outil de ce type, il faut alors tracer des ROI 2D sur toutes les coupes contenant la sphère. Le balayage de qualité d'image SPECT et le balayage CT correspondant sont utilisés pour comparer les deux volumes image.

Sur le balayage SPECT, encrer complètement les sphères. Mettre tous les PIXELS de la ROI qui sont supérieurs à 1,25 fois le fond moyen (B_j pour la sphère j comme défini en 4.4.5.8.1.1) à un et les autres à zéro. Les barycentres X, Y et Z sont ensuite calculés comme suit:

$$C_{X,j} = \Sigma x \times ROI_{\text{SPECT},j}(x,y,z) / \Sigma ROI_{\text{SPECT},j}(x,y,z); \text{ pour toutes les valeurs } x,y,z \text{ de ROI} \quad (24)$$

$$C_{Y,j} = \Sigma y \times ROI_{\text{SPECT},j}(x,y,z) / \Sigma ROI_{\text{SPECT},j}(x,y,z); \text{ pour toutes les valeurs } x,y,z \text{ de ROI} \quad (25)$$

$$C_{Z,j} = \Sigma z \times ROI_{\text{SPECT},j}(x,y,z) / \Sigma ROI_{\text{SPECT},j}(x,y,z); \text{ pour toutes les valeurs } x,y,z \text{ de ROI} \quad (26)$$

Puis identifier $C_{SPECT,j} = (C_{X,j}, C_{Y,j}, C_{Z,j})$ comme la coordonnée des barycentres pour la sphère j pour SPECT.

Sur le balayage CT, encercler complètement les sphères. Mettre tous les PIXELS de la ROI appartenant à la paroi des sphères à un et les autres à zéro. Les barycentres X, Y et Z sont ensuite calculés comme suit:

$$C_{X,j} = \sum x \times ROI_{CT,j}(x,y,z) / \sum ROI_{CT,j}(x,y,z); \text{ pour toutes les valeurs } x,y,z \text{ de ROI} \quad (27)$$

$$C_{Y,j} = \sum y \times ROI_{CT,j}(x,y,z) / \sum ROI_{CT,j}(x,y,z); \text{ pour toutes les valeurs } x,y,z \text{ de ROI} \quad (28)$$

$$C_{Z,j} = \sum z \times ROI_{CT,j}(x,y,z) / \sum ROI_{CT,j}(x,y,z); \text{ pour toutes les valeurs } x,y,z \text{ de ROI} \quad (29)$$

Puis identifier $C_{CT,j} = (C_{X,j}, C_{Y,j}, C_{Z,j})$ comme la coordonnée des barycentres pour la sphère j pour CT.

Calculer la distance entre les barycentres SPECT et CT de chaque sphère.

4.4.5.9 Rapport

4.4.5.9.1 Configuration de balayage et concentrations d'ACTIVITE dans le fantôme

Noter les paramètres de configuration de balayage:

- ACTIVITE totale dans le fond du fantôme, concentrations de l'ACTIVITE dans les sphères et le fond et rapport des concentrations à l'instant de démarrage du balayage;
- COLLIMATEUR et RAYON DE ROTATION
- angle total d'acquisition, nombre de PROJECTIONS, taille de matrice et dimension du PIXEL;
- temps d'acquisition par interruption et impulsions acquises totales;
- paramètres d'acquisition CT: kVp, mAs, épaisseur de coupe;
- algorithme de reconstitution, méthodes utilisées pour les corrections de l'ATTENUATION et de la diffusion, filtre d'image postreconstitution, et tous les paramètres associés.

4.4.5.9.2 Qualité d'image

Noter le coefficient de variation du bruit CN_j de toutes les sphères.

Noter les coefficients de reprise de contraste CR_j de toutes les sphères.

Noter le rapport contraste sur bruit CNR_j de toutes les sphères.

4.4.5.9.3 Exactitude de la correction de l'ATTENUATION et de la correction de diffusion

Tracer l'erreur résiduelle ΔLR_k pour chaque coupe k .

4.4.5.9.4 Exactitude de l'enregistrement d'images en SPECT et en CT

Noter la distance en mm entre les barycentres SPECT et CT de chaque sphère.

5 Documents d'accompagnement

5.1 Généralités

Un document doit accompagner chaque GAMMA-CAMERA pour l'imagerie planaire, les EQUIPEMENTS D'IMAGERIE PLANAIRE DU CORPS ENTIER et la TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION DE PHOTONS SIMPLES, et doit comporter les informations indiquées de 5.2 à 5.4.

5.2 Paramètres généraux pour les GAMMA-CAMERAS

5.2.1 COLLIMATEURS

- gamme d'énergie des photons;
- type (à trous parallèles, à sténopé, convergent, divergent, à fentes, etc.);
- type de fabrication (par exemple en feuilles, moulé);
- nombre, forme et dimension des trous;
- épaisseur minimale de septum;
- épaisseur du COLLIMATEUR.

5.2.2 Valeurs de fuite du blindage

- telles que spécifiées en 4.2.8;

5.2.3 Préréglage des FENETRES D'ANALYSEUR D'AMPLITUDE

5.2.4 RESOLUTION D'ENERGIE INTRINSEQUE

- telle que décrite en 4.2.5, pour le RADIONUCLEIDE sélectionné;

5.2.5 Grandeurs dépendant du COLLIMATEUR

Pour chaque COLLIMATEUR, les grandeurs suivantes doivent être données:

- SENSIBILITE SYSTEME et RADIONUCLEIDE utilisé;
- LE, LMH et LD en fonction de la profondeur, comme spécifié en 4.2.2;
- FTM en fonction de la profondeur, comme spécifié en 4.2.2;

5.2.6 CARACTERISTIQUES DE TAUX DE COMPTAGE

- telles que décrites en 4.2.7;

5.2.7 TAUX DE COMPTAGE mesuré correspondant à 80 % du TAUX DE COMPTAGE REEL

- tel que décrit en 4.2.7.8;

5.2.8 Dimensions de la SURFACE UTILE DU DETECTEUR

- telles que définies en 3.1;

5.2.9 Caractéristiques de non-uniformité

Valeurs pour les caractéristiques suivantes de non-uniformité avec un RADIONUCLEIDE sélectionné, telles que spécifiées en 4.2.4

- distribution de la non-uniformité;
- non-uniformité intégrale;
- non-uniformité différentielle;

Si un appareil inclut des possibilités de correction d'uniformité autres que celles basées sur les corrections spatiales et de spectrométrie (par exemple correction à partir d'un champ uniforme), les résultats doivent être fournis avec et sans ces autres corrections.

5.2.10 RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE (LMH et LE) de la TETE DU DETECTEUR sans COLLIMATEUR

- telle que spécifiée en 4.2.2.6.2;

5.2.11 NON-LINEARITE SPATIALE INTRINSEQUE

- telle que spécifiée en 4.2.3

5.2.12 ENREGISTREMENT SPATIAL INTRINSEQUE EN FENETRES MULTIPLES

- tel que spécifié en 4.2.6

5.3 Système d'imagerie du corps entier à GAMMA-CAMERA**5.3.1 Constance de balayage**

- telle que spécifiée en 4.3.1

5.3.2 RESOLUTION SPATIALE

- telle que spécifiée en 4.3.2

5.4 SPECT**5.4.1 Mesurages d'étalonnage du COR**

- tels que spécifiés en 4.4.1

5.4.2 Mesurage de l'inclinaison de la tête

- tel que spécifié en 4.4.1

5.4.3 Mesurage du défaut d'alignement du trou du COLLIMATEUR

- tel que spécifié en 4.4.1

5.4.4 RESOLUTION TRANSVERSALE (radiale et tangentielle)

- telle que spécifié en 4.4.4

5.4.5 RESOLUTION AXIALE

- telle que spécifiée en 4.4.4

5.4.6 Dimension axiale du PIXEL

- telle que spécifié en 4.4.4

5.4.7 Dimension transaxiale du PIXEL

- telle que spécifiée en 4.4.4

5.4.8 TEMPS DE POSITIONNEMENT DU DETECTEUR

- tel que spécifié en 4.4.2

5.4.9 SENSIBILITE VOLUMIQUE NORMALISEE

- telle que spécifiée en 4.4.2

5.4.10 FRACTIONS DE DIFFUSION FD_i et FD

- telles que spécifiées en 4.4.3

5.4.11 Configuration de balayage et concentrations d'ACTIVITE dans le fantôme

- telles que spécifiées en 4.4.5.9.1

5.4.12 Qualité d'image

- telle que spécifiée en 4.4.5.9.2

5.4.13 Exactitude de la correction de l'ATTENUATION et de la correction de diffusion

- telle que spécifiée en 4.4.5.9.3

5.4.14 Exactitude de l'enregistrement d'images en SPECT et en CT

- telle que spécifiée en 4.4.5.9.4

Index des termes définis

DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	IEC TR 60788:2004, rm-82-01
ACTIVITE	IEC TR 60788:2004, rm-13-18
EMPILEMENT D'ADRESSE <GAMMA-CAMERA>	3.1
ATTENUATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-08
CHAMP DE VISUALISATION AXIAL	3.2
RESOLUTION AXIALE	3.3
LARGEUR DE COUPE AXIALE	IEC TR 60788:2004, rm-33-5454
CENTRE DE ROTATION (COR)	3.4
COLLIMATEUR	IEC TR 60788:2004, rm-34-05
COLLIMATEUR (POUR GAMMA-CAMERAS)	IEC TR 60788:2004, rm-34-05
AXE DU COLLIMATEUR	3.5
FACE AVANT DU COLLIMATEUR	3.6
SYSTEME DE COORDONNEES DE PROJECTION	3.7
PERTE DE COMPTAGE	3.8
TAUX DE COMPTAGE	3.9
CARACTERISTIQUE DE TAUX DE COMPTAGE	3.10
SURFACE UTILE DU DETECTEUR (FOV)	3.11
TETE DU DETECTEUR	IEC TR 60788:2004, rm-34-09
INCLINAISON DE LA TETE DU DETECTEUR	3.12
TEMPS DE POSITIONNEMENT DU DETECTEUR	3.13
BLINDAGE DU DETECTEUR	IEC TR 60788:2004, rm-34-10
TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION (TPE)	3.14
FENETRE D'ENERGIE	3.15
LARGEUR EQUIVALENTE (LE)	3.16
SYSTEME DE COORDONNEES FIXE	3.17
LARGEUR A MI-HAUTEUR (LMH)	IEC TR 60788:2004, rm-73-02
LARGEUR AU DIXIEME (LD)	IEC TR 60788:2004, rm-73-03
GAMMA-CAMÉRA	IEC TR 60788:2004, rm-34-03
MATRICE IMAGE	3.18
PLAN D'IMAGE	3.19
RESOLUTION D'ENERGIE INTRINSEQUE	3.20
SPECTRE D'ENERGIE INTRINSEQUE	3.21
NON-UNIFORMITE DE REPONSE INTRINSEQUE	3.22
NON-LINEARITE SPATIALE INTRINSEQUE	3.23
RESOLUTION SPATIALE INTRINSEQUE <GAMMA-CAMERA>	3.24
SOURCE LINEAIRE	3.25
FONCTION DE DISTRIBUTION LINEAIRE (LSF)	IEC TR 60788:2004, rm-73-01
ELEMENT DE MATRICE	3.26
FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (MFT)	IEC TR 60788:2004, rm-73-05
ENREGISTREMENT SPATIAL EN FENETRES MULTIPLES	3.27
NON-UNIFORMITE DE REPONSE	IEC TR 60788:2004, rm-34-26
SENSIBILITE VOLUMIQUE NORMALISEE	3.28
COUPE D'OBJET	3.29
DECALAGE	3.30
COLLIMATEUR A TROUS PARALLELES	3.31

EFFET D'EMPILEMENT	3.32
PIXEL	3.33
EQUIPEMENT D'IMAGERIE PLANAIRE DU CORPS ENTIER <GAMMA-CAMERA>	3.34
SOURCE PONCTUELLE	3.35
FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS (FDP).....	3.36
PROJECTION	3.37
ANGLE DE PROJECTION	3.38
FAISCEAU DE PROJECTION.....	3.39
FENETRE DE L'ANALYSEUR D'AMPLITUDE	IEC TR 60788:2004, rm-34-23
RESOLUTION RADIALE	3.40
ENSEMBLE DU DETECTEUR DE RAYONNEMENT.....	IEC TR 60788:2004, rm-34-11
DEMI-VIE RADIOACTIVE.....	IEC TR 60788:2004, rm-13-20
SOURCE RADIOACTIVE	33.41
RADIONUCLEIDE	IEC TR 60788:2004, rm-11-22
RAYON DE ROTATION	3.42
TEMPS DE RESOLUTION	IEC TR 60788:2004, rm-34-22
FRACTION DE DIFFUSION (FD) <GAMMA-CAMERA>	3.43
TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION DE PHOTONS SIMPLES (SPECT)	3.44
SINOGRAMME.....	3.45
SENSIBILITE DE COUPE.....	3.46
NON-LINEARITE SPATIALE.....	3.47
RESOLUTION SPATIALE <MEDECINE NUCLEAIRE>	3.48
AXE DU SYSTEME.....	3.49
NON-UNIFORMITE DE REPONSE SYSTEME	3.50
SENSIBILITE SYSTEME <GAMMA-CAMERA>	3.51
RESOLUTION SPATIALE SYSTEME <GAMMA-CAMERA>	3.52
RESOLUTION TANGENTIELLE	3.53
VOLUME TOMOGRAPHIQUE.....	3.54
TOMOGRAPHIE	IEC TR 60788:2004, rm-41-15
CHAMP DE VISUALISATION TRANSVERSAL	IEC 61675-1: 3.1.2.8.1
FONCTION DE DISTRIBUTION DE POINTS TRANSVERSALE.....	3.55
RESOLUTION TRANSVERSALE	3.56
TAUX DE COMPTAGE REEL	IEC TR 60788:2004, rm-34-20
SENSIBILITE VOLUMIQUE.....	3.57
VOXEL	3.58

Bibliographie

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

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

IEC TR 61948-2:2001, *Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging* (disponible en anglais seulement)

NEMA NU 1-2012, *Performance measurements of gamma cameras*

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel: + 41 22 919 02 11
Fax: + 41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch