

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-5: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of computed
tomography X-ray equipment**

**Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-5: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des
équipements de tomodensitométrie à rayonnement X**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2019 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
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 corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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 once a month by email.

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: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 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.

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.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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 une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 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.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-5: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of computed
tomography X-ray equipment**

**Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-5: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des
équipements de tomodensitométrie à rayonnement X**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-7280-0

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	7
1 Scope and object.....	8
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	9
4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS	17
4.1 General conditions to be considered in test procedures	17
4.1.1 General	17
4.1.2 Preconditions.....	18
4.1.3 BASELINE VALUES	18
4.1.4 Identification and recording of equipment, instrumentation, and test conditions	18
4.1.5 TEST DEVICES	18
4.2 Documents and data for the tests in the ACCOMPANYING DOCUMENTS	19
4.3 Scope of tests	20
4.4 Considerations for selection of ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS	20
4.5 Measuring equipment.....	21
4.6 Actions to be taken after a MAJOR SERVICE ACTION	21
4.7 Establishment of BASELINE VALUES	21
4.8 Frequency of CONSTANCY TESTS.....	22
5 Test methods for CT SCANNERS	22
5.1 Positioning of the PATIENT SUPPORT	22
5.1.1 Summary	22
5.1.2 Test equipment.....	22
5.1.3 Test procedure	22
5.1.4 Data evaluation	23
5.1.5 Criteria to be applied	23
5.1.6 Constancy testing	23
5.2 PATIENT positioning accuracy	24
5.2.1 Axial PATIENT positioning accuracy	24
5.2.2 Sagittal and coronal PATIENT positioning light accuracy (if available).....	25
5.2.3 Constancy testing – Axial, sagittal, and coronal positioning light accuracy	25
5.3 RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS.....	26
5.3.1 General	26
5.3.2 RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS for axial scanning	26
5.3.3 RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS for helical scanning	28
5.4 Dose	28
5.4.1 Summary	28
5.4.2 Test equipment.....	28
5.4.3 Test procedure	28
5.4.4 Data evaluation	29
5.4.5 Criteria to be applied	30
5.4.6 Constancy testing	30
5.5 MEAN CT NUMBER, magnitude of NOISE, and UNIFORMITY	31
5.5.1 Summary	31
5.5.2 Test equipment.....	32

5.5.3	Test procedure	32
5.5.4	Scan conditions	32
5.5.5	Criteria to be applied for ACCEPTANCE TEST	35
5.5.6	Criteria to be applied for CONSTANCY TESTS	36
5.6	SPATIAL RESOLUTION (high contrast)	38
5.6.1	Summary	38
5.6.2	Information to be supplied in the ACCOMPANYING DOCUMENTS	38
5.6.3	Test equipment	38
5.6.4	Test procedure	38
5.6.5	Data evaluation	39
5.6.6	Criteria to be applied	39
5.6.7	Constancy testing	39
5.7	Automatic exposure control (AEC)	39
5.8	LOW CONTRAST RESOLUTION and LOW CONTRAST DETECTABILITY	40
Annex A (informative)	Visual method for LOW CONTRAST RESOLUTION	41
Annex B (informative)	DOSE PROFILE	42
B.1	Summary	42
B.2	Methods	42
B.2.1	Point dosimeter method	42
B.2.2	Film method	42
B.2.3	Criteria to be applied	42
Annex C (informative)	Accuracy of the gantry tilt	43
C.1	Summary	43
C.2	Method A	43
C.2.1	Test equipment	43
C.2.2	Test procedure	43
C.2.3	Data evaluation	43
C.2.4	Criteria to be applied	43
C.3	Method B	44
C.3.1	Test equipment	44
C.3.2	Test procedure	44
C.3.3	Data evaluation	44
C.4	Criteria to be applied	44
Annex D (informative)	Characterization of z-axis SPATIAL RESOLUTION	45
Annex E (informative)	Helical RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS	46
E.1	Summary	46
E.2	Test equipment	46
E.3	Test procedure	46
E.4	Data evaluation	46
Annex F (informative)	Guidance on action to be taken	47
F.1	Failing the ESTABLISHED CRITERIA at first measurement	47
F.2	Failing the ESTABLISHED CRITERIA after repeated measurement	47
F.3	Marginally failing the ESTABLISHED CRITERIA	47
F.4	Substantially failing the ESTABLISHED CRITERIA	47
F.5	History of repeatedly failing the ESTABLISHED CRITERIA	48
F.6	Failing the established CONSTANCY CRITERIA but passing the established ACCEPTANCE CRITERIA	48
F.7	Cases not covered by Clauses F.1 to F.5	48

Annex G (informative) Automated exposure control (AEC)	49
G.1 Overview	49
G.2 Test equipment	49
G.3 Test procedure	49
G.4 Size-dependent modulation evaluation	49
G.4.1 Size-dependent modulation evaluation for Adult Body PROTOCOL ELEMENTS	49
G.4.2 Size-dependent modulation evaluation for Paediatric Body PROTOCOL ELEMENTS	50
G.5 Longitudinal modulation evaluation	50
G.6 Data evaluation	51
G.6.1 Size-dependent modulation evaluation	51
G.6.2 Longitudinal modulation evaluation	51
G.7 Criteria to be applied	51
G.7.1 Size-dependent modulation evaluation	51
G.7.2 Longitudinal modulation evaluation	51
Annex H (informative) Mapping of IEC requirements to regulations	52
Annex I (informative) Overview of criteria for acceptance and constancy testing for 5.5	54
Annex J (informative) Overview of criteria and frequency for all acceptance and constancy testing	55
Bibliography	59
Index of defined terms	60
 Figure 1 – Coordinate system	 14
Figure 2 – Illustration of $N \times T$, R and $(N \times T) + R$	16
Figure G.1 – TEST DEVICE aligned	50
 Table 1 – Test pattern for $CTD_{free\ air}$ for Adult Body PROTOCOL ELEMENTS	 29
Table 2 – Combination of PROTOCOL ELEMENTS and PHANTOMS used for ACCEPTANCE TEST scans	33
Table 3 – Combination of PROTOCOL ELEMENTS and PHANTOMS used for CONSTANCY TEST scans	33
Table H.1 – Mapping of IEC requirements to regulations	52
Table I.1 – Overview of criteria for ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTING for 5.5	54
Table J.1 – Overview of criteria and frequency	55

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN
MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –****Part 3-5: Acceptance and constancy tests – Imaging
performance of computed tomography X-ray equipment****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 61223-3-5 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This second edition cancels and replaces the first edition published in 2004, and the second edition of IEC 61223-2-6 published in 2006. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical change with respect to the previous edition and to IEC 61223-2-6:

- a) modification of the RADIATION protection and control;
- b) modification of the acceptance testing;
- c) introduction of constancy testing.

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

FDIS	Report on voting
62B/1134/FDIS	62B/1145/RVD

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

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

In this document, the following print types are used:

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

This part of IEC 61223 gives methods for acceptance testing and constancy testing for medical diagnostic CT equipment.

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

To maintain the homogeneity of this document with the other IEC standards addressing CT SCANNERS, the measuring methods and the terminology are taken as applicable from the CT safety standard IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016.

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

IEC 61223-3-5 is referenced by IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 using an undated reference. This can suggest the reference to change from IEC 61223-3-5:2004 to IEC 61223-3-5:2019 with the date of its publication. However, the IEC technical subcommittee 62B who prepared both standards does not intend this immediate change of reference. The IEC technical subcommittee 62B clearly recommends in the foreword of both standards the necessity for MANUFACTURERS and testing organizations for a transitional period to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. Therefore, the reference in IEC 60601-2-44 has to be seen as a dated reference towards IEC 61223-3-5:2004, for a transitional period of not less than 3 years from the date of publication of this document. The IEC technical subcommittee 62B intends to clarify this undated reference with the preparation of a new version 4 of IEC 60601-2-44.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-5:2019

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-5: Acceptance and Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

1 Scope and object

This part of IEC 61223 applies to CT SCANNERS that conform to IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016.

IEC 60601-2-44 and this document

- defines the essential parameters which describe the performance of CT SCANNERS with regard to image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning; the list of parameters to be tested can be found in 4.3,
- defines the methods of testing the essential parameters, and
- evaluates compliance with the tolerances of the parameters SPECIFIED by the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The methods defined in IEC 60601-2-44 and this document rely on non-invasive measurements, using appropriate test equipment performed during or after installation. Signed statements covering steps in the installation procedure can be used as part of the ACCEPTANCE TEST report.

This document applies to ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS on a CT SCANNER. The aim of the ACCEPTANCE TESTS is to verify compliance of the installation or MAJOR SERVICE ACTION with specifications affecting the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning. The CONSTANCY TESTS are performed to ensure that the functional performance of EQUIPMENT meets ESTABLISHED CRITERIA and to enable the early recognition of changes in the properties of components of the EQUIPMENT, and to verify compliance with specifications affecting the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

This document also contains requirements associated with ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TEST for the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the CT SCANNER.

This document does not apply to

- aspects of mechanical and electrical safety, and
- aspects of mechanical, electrical and software performance, unless they are essential for performing the ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS, and are directly affecting image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

NOTE 1 If a user of this document wishes to apply this document to CT SCANNERS that were designed to comply with editions of IEC 60601-2-44:2009 and earlier, understanding and adjustment for the different definitions that have been used for $CTDI_{vol}$ is critical. Additionally, the ACCOMPANYING DOCUMENTS for CT scanners that were designed and manufactured to these older editions can be referenced to obtain applicable specifications.

NOTE 2 It is possible the accompanying documents that were compiled in accordance with IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 or IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 do not include all the needed content and specifications identified in this document prior to the completion of the transition period to this document.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

IEC 60601-2-44:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography*
IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012
IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC TR 60788, IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE 1 Terms printed in SMALL CAPITALS are used in accordance with their definitions in the documents referred to in the Index of defined terms at the end of this document.

NOTE 2 Attention is drawn to the fact that in cases where the concept addressed is not strongly confined to the definition given in one of the publications listed above, a corresponding term is printed in lower case letters.

NOTE 3 Associated conditions qualifying the usage of certain terms are given below.

3.1

ACCEPTANCE TEST

test performed after new equipment has been installed, or MAJOR SERVICE ACTIONS have been made to existing equipment, in order to verify that the functional performance of equipment meets ESTABLISHED CRITERIA from the MANUFACTURER, contractual specifications, and/or requirements of this document

Note 1 to entry: The ESTABLISHED CRITERIA verified are specifications affecting the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning. Additionally, during or immediately after the ACCEPTANCE TEST, the BASELINE VALUES for CONSTANCY TEST are established.

3.2

CONSTANCY TEST

test performed to verify that the functional performance of EQUIPMENT meets ESTABLISHED CRITERIA and to enable the early recognition of changes in the properties of components of the EQUIPMENT

Note 1 to entry: The test verifies conformance with specifications affecting the image quality, radiation output and PATIENT positioning.

3.3

CT CONDITIONS OF OPERATION

selectable parameters governing the operation of a CT SCANNER

Note 1 to entry: Examples of such conditions include NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS, CT PITCH FACTOR, FILTRATION, peak X-RAY TUBE VOLTAGE and either X-RAY TUBE CURRENT and LOADING TIME or CURRENT TIME PRODUCT.

Note 2 to entry: Some CT CONDITIONS OF OPERATION may vary during the exposure.

Note 3 to entry: CT CONDITIONS OF OPERATION include parameters that are derived by the system from the user-selectable parameters.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.202]

3.4

CT DOSE INDEX 100

$CTDI_{100}$

integral of the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE divided by $N \times T$ according to the following:

for $N \times T$ less than or equal to 40 mm

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

for $N \times T$ greater than 40 mm (all CT CONDITIONS OF OPERATION except collimation are kept the same for these measurements)

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D_{\text{Ref}}(z)}{(N \times T)_{\text{Ref}}} dz \times \frac{CTDI_{\text{free air}, N \times T}}{CTDI_{\text{free air}, \text{Ref}}}$$

where

$D(z)$ is the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line z perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE, where dose is reported as ABSORBED DOSE in air and is evaluated within a polymethylmethacrylate (PMMA) dosimetry PHANTOM (see IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 203.108);

$(N \times T)_{\text{Ref}}$ is a SPECIFIC $N \times T$ of 20 mm or the largest $N \times T$ available not greater than 20 mm;

$D_{\text{Ref}}(z)$ is the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line z perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE, where dose is reported as ABSORBED DOSE in air and is evaluated within a polymethylmethacrylate (PMMA) dosimetry PHANTOM (see IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 203.108) for $(N \times T)_{\text{Ref}}$;

$CTDI_{\text{free air}, N \times T}$ is the $CTDI_{\text{free air}}$ (IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.215) for a SPECIFIC value of $N \times T$;

$CTDI_{\text{free air}, \text{Ref}}$ is the $CTDI_{\text{free air}}$ (IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.215) for $(N \times T)_{\text{Ref}}$;

N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;

T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS

Note 1 to entry: The dose is reported as ABSORBED DOSE to air, but for practical purposes the evaluation of ABSORBED DOSE to air within a PMMA dosimetry PHANTOM is well approximated by measurement of the AIR KERMA.

Note 2 to entry: This definition assumes that the DOSE PROFILE is centred on $z = 0$.

Note 3 to entry: A single axial scan is typically a 360° rotation of the X-ray source.

Note 4 to entry: When the TOMOGRAPHIC SECTIONS overlap, for example in CT SCANNERS with a "z-flying FOCAL SPOT", the denominator of the integral needs to be replaced by the total nominal width along z of overlapping

TOMOGRAPHIC SECTIONS. For example, if the percentage of overlap is 50 %, then the denominator would be replaced by $0,5 \times N \times T$.

Note 5 to entry: Typically the z-axis is the axis of rotation.

Note 6 to entry: See Annex CC of IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 for explanation.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.203, modified – In the term, "computed tomography" has been replaced by "CT". Note 6 has been deleted, and Note 7 renumbered Note 6.]

3.5

CT DOSE INDEX MEASURED FREE-IN-AIR

$CTDI_{\text{free air}}$

integral of the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line through the ISOCENTRE and perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE divided by $N \times T$ according to the following

$$CTDI_{\text{free air}} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

where

$D(z)$ is the DOSE PROFILE representative of a single axial scan along a line z through ISOCENTRE and perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE, where dose is reported as ABSORBED DOSE in air and is evaluated free-in-air in the absence of a PHANTOM and the PATIENT SUPPORT;

N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;

T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS;

L is at least $(N \times T) + 40$ mm, but not less than 100 mm

Note 1 to entry: This definition assumes that the DOSE PROFILE is centred on $z = 0$.

Note 2 to entry: When the TOMOGRAPHIC SECTIONS overlap, for example in CT SCANNERS with a "z-flying FOCAL SPOT", the denominator of the integral needs to be replaced by the total nominal width along z of overlapping TOMOGRAPHIC SECTIONS. For example, if the percentage of overlap is 50 %, then the denominator would be replaced by $0,5 \times N \times T$.

Note 3 to entry: Typically, a RADIATION DETECTOR of length L or longer is used. Annex DD of IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2016 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 provides an example for alternate measurements.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.215, modified – In the term, "computed tomography" has been replaced by "CT".]

3.6

CT NUMBER

number used to represent the mean X-ray ATTENUATION associated with each elemental area of the COMPUTED TOMOGRAPHY image

Note 1 to entry: The CT NUMBER is normally expressed in Hounsfield units. MEASURED VALUES of the linear ATTENUATION coefficients are transformed into CT NUMBERS using the international Hounsfield scale, using the expression:

$$CT\ NUMBER = \frac{\mu_{\text{material}} - \mu_{\text{water}}}{\mu_{\text{water}}} \times 1\ 000$$

where

μ is the linear ATTENUATION coefficient.

Note 2 to entry: The CT NUMBER scale is defined so that water has a value of 0 and air a value of $-1\ 000$ (μ_{air} is assumed to be 0).

3.7

CT PITCH FACTOR

in helical scanning the ratio of the PATIENT SUPPORT travel Δd along the z direction per rotation of the X-ray source divided by the product of the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS T and the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS N :

$$CT \text{ pitch factor} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

where

Δd is the PATIENT SUPPORT travel along the z -direction per rotation of the X-RAY SOURCE;

T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS;

N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-RAY SOURCE.

Note 1 to entry: Although the CT PITCH FACTOR is associated with helical scanning, its definition refers to parameters T and N that are defined only for axial scanning. This definition of CT PITCH FACTOR presumes that these axial-scanning parameters T and N correspond to the same collimation and active-detector configuration as that of the helical scanning for which the CT PITCH FACTOR is being evaluated.

Note 2 to entry: When the TOMOGRAPHIC SECTIONS overlap, for example in CT SCANNERS with a "z-flying FOCAL SPOT", the denominator of the integral needs to be replaced by the total nominal width along z of overlapping TOMOGRAPHIC SECTIONS. For example, if the percentage of overlap is 50 %, then the denominator would be replaced by $0,5 \times N \times T$.

Note 3 to entry: CT PITCH FACTOR will be a function of time when Δd is variable during the exposure.

Note 4 to entry: The terms "helical" is used in this document as a synonym for the term "spiral".

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.204, modified – Note 2 has been replaced by a new note.]

3.8

CT SCANNER

X-RAY EQUIPMENT intended to generate cross-sectional images of the body by computer reconstruction of X-ray transmission data obtained at different angles, which may include signal analysis and display equipment, PATIENT SUPPORT, support parts and ACCESSORIES

Note 1 to entry: The scope of IEC 60601-2-44:2009 is limited to CT SCANNERS intended to be used for both head and body imaging, characterized by an ENCLOSURE of the X-ray source(s) and imaging detector(s) in a common protective cover in the shape of a toroid.

Note 2 to entry: Secondary imaging processing is not included in the scope of IEC 60601-2-44:2009.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.201]

3.9

DOSE PROFILE

representation of the dose as a function of position along a line

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.205]

3.10

FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM

FWHM

interval parallel to the abscissa between the points on a curve with the value of one-half of the maximum of the curve

3.11

IMAGE DISPLAY DEVICE

device capable of displaying images from an input signal provided by an imaging system

3.12**LOW CONTRAST RESOLUTION**

smallest size that can be individually resolved at a given level of contrast and for a SPECIFIED shape from a uniform background

3.13**MAJOR SERVICE ACTION**

service action that may significantly affect RADIATION OUTPUT, image quality, or PATIENT positioning, and requires an ACCEPTANCE TEST as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

3.14**MEAN CT NUMBER**

mean value of the CT NUMBERS of all pixels within a certain defined REGION OF INTEREST

3.15**NOISE**

variation of CT NUMBERS from a mean value in a defined area in the image of a uniform substance

Note 1 to entry: The magnitude of NOISE is indicated by the standard deviation of the CT NUMBERS of a uniform substance in the REGION OF INTEREST.

3.16**NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS**

in CT SCANNERS, the TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS which is selected and indicated on the CONTROL PANEL

Note 1 to entry: The RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS might or might not be equal to the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.206, modified – Note 1 to entry has been rephrased.]

3.17**RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS**

FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM of the SENSITIVITY PROFILE of a reconstructed image

3.18**REGION OF INTEREST****ROI**

localized part of an image, of defined shape and dimension, which is of particular interest at a given time

Note 1 to entry: This note applies to the French language only.

3.19**SENSITIVITY PROFILE**

relative response of a system for COMPUTED TOMOGRAPHY as a function of position along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.207]

3.20**SPATIAL RESOLUTION**

<CT SCANNERS> ability to resolve spatially adjacent objects in the image, when the difference in ATTENUATION between the objects and the background is large compared to NOISE

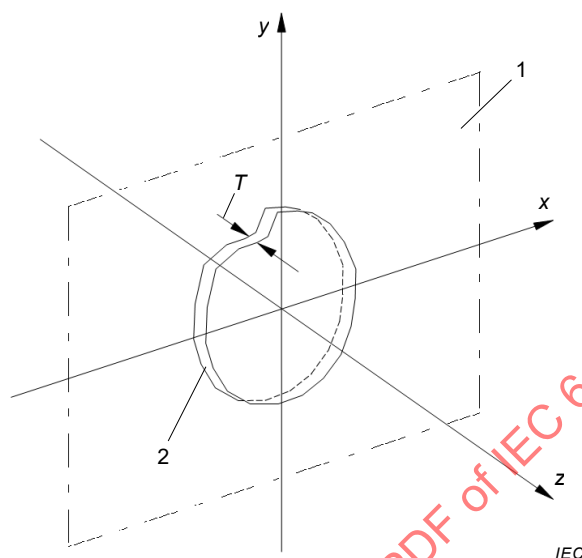
Note 1 to entry: Normally, a difference in ATTENUATION coefficient between the object and the background resulting in a difference of the respective CT NUMBERS of several hundred Hounsfield units is regarded as large enough.

NOTE 2 to entry: SPATIAL RESOLUTION is also known as "high-contrast resolution" and is best described by the MODULAR TRANSFER FUNCTION.

3.21

TOMOGRAPHIC PLANE

geometric plane perpendicular to the axis of rotation at the centre of the X-RAY FIELD in z (see Figure 1)



Key

- 1 TOMOGRAPHIC PLANE
- 2 PHANTOM

Figure 1 – Coordinate system

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.208, modified – Figure 1 has been added, and the parenthesis replaced in the definition.]

3.22

TOMOGRAPHIC SECTION

for CT SCANNERS with a single detector row, the volume over which TRANSMISSION data of X-RADIATION are collected in a single axial scan; for CT SCANNERS with multiple detector rows along the z-axis, the volume over which data are collected by a single acquisition channel representing a single detector row or a selected grouping of detector rows

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.209]

3.23

TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS

FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM of the SENSITIVITY PROFILE taken at the ISOCENTRE of a TOMOGRAPHIC SECTION

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 2.3.210]

3.24

UNIFORMITY

consistency of the CT NUMBERS of the image of a homogeneous material across the scan field

3.25**VOLUME $CTDI_w$** $CTDI_{vol}$

a) for axial scanning

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

where

N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;

T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS;

Δd is the PATIENT SUPPORT travel in z-direction between consecutive scans

Note 1 to entry: For the selected CT CONDITIONS OF OPERATION, but irrespective of any scanning length that may be used clinically, the VOLUME $CTDI_w$ ($CTDI_{vol}$) is an index of dose based on a convention of a 100 mm range of integration along the z-axis. For axial scanning, $CTDI_{vol}$ corresponds to the average dose that would accrue in the PHANTOM central section of volume equal to the cross-sectional area $\times \Delta d$.

Note 2 to entry: For axial scanning with a total table travel much less than $N \times T$, $CTDI_{vol}$ as defined overestimates the average dose that would accrue in the PHANTOM central section of volume equal to the cross-sectional area $\times \Delta d$.

b) for helical scanning

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{CT \text{ pitch factor}}$$

Note 3 to entry: CT PITCH FACTOR will be a function of time when Δd is variable during the exposure.

Note 4 to entry: For the selected CT CONDITIONS OF OPERATION, but irrespective of any scanning length that may be used clinically, the VOLUME $CTDI_w$ ($CTDI_{vol}$) is an index of dose based on a convention of 100 mm range of integration along the z-axis. For helical scanning, $CTDI_{vol}$ corresponds to the average dose that would accrue in the centre of a 100 mm scan length.

Note 5 to entry: For helical scanning, when the product of a small number of rotations times the table travel per rotation is much less than $N \times T$, $CTDI_{vol}$ as defined overestimates the average dose that would accrue in the centre of a 100 mm scan length within a PHANTOM

c) for scanning without movement of the PATIENT SUPPORT

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

where n is equal to the number of rotations

Note 6 to entry: c) includes situations where the PATIENT SUPPORT may be moved manually, for example, during an interventional procedure.

Note 7 to entry: For scanning without movement of the PATIENT SUPPORT and for situations where the PATIENT SUPPORT may be moved manually, this definition overestimates the dose as it includes assumed scatter contribution from adjacent slices.

Note 8 to entry: For scanning without movement of the PATIENT SUPPORT, $CTDI_{vol}$ corresponds to the dose that would accrue in the PHANTOM central section of volume equal to the cross-sectional area $\times N \times T$ were there n congruent sequences of contiguous scanning, each sequence of length 100 mm.

d) for axial scanning without gaps and helical scanning, both involving back-and-forth PATIENT SUPPORT movement between two positions (shuttle mode)

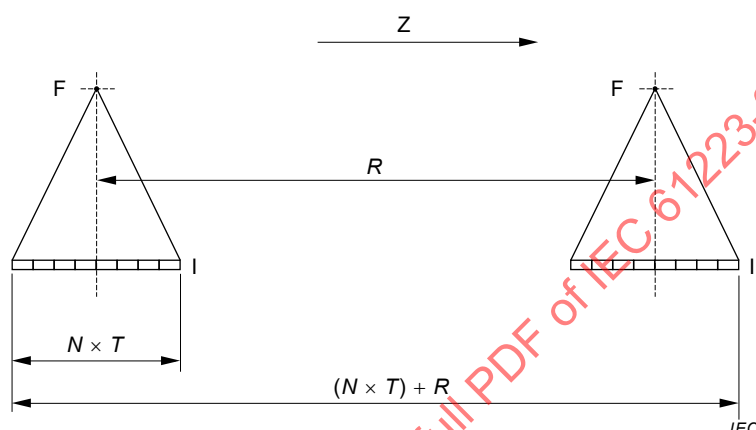
$$CTDI_{vol} = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} CTDI_w$$

where

- N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan of the X-ray source;
- T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS;
- n is equal to the total number of rotations for the entire scan series;
- R is the distance between the two positions;
- $CTDI_W$ is the WEIGHTED $CTDI_{100}$.

Note 9 to entry: See Figure 2.

Note 10 to entry: $CTDI_W$ is evaluated as the time weighed $CTDI_W$ reflecting the varying CT CONDITIONS OF OPERATION.



F FOCAL SPOT
I ISOCENTRE
Z z-direction

Figure 2 – Illustration of $N \times T$, R and $(N \times T) + R$

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.212, modified – The notes have been renumbered.]

3.26

WEIGHTED $CTDI_{100}$

$CTDI_W$
value defined as

$$CTDI_W = \frac{1}{3}CTDI_{100(\text{centre})} + \frac{2}{3}CTDI_{100(\text{peripheral})}$$

where

- $CTDI_{100(\text{centre})}$ is the value of $CTDI_{100}$ measured in the centre of the CT dosimetry PHANTOM (IEC 60601-2-44:2009 203.108), and
- $CTDI_{100(\text{peripheral})}$ is the average of the four values of $CTDI_{100}$ measured around the dosimetry PHANTOM periphery, according to IEC 60601-2-44:2009 203.109.1 a) 4)

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, definition 201.3.211, modified – In the key of $CTDI_{100(\text{centre})}$, the parenthesis has been added. In the key of $CTDI_{100(\text{peripheral})}$, the reference "203.109.1 a) 2) and 3)" has been replaced by "203.109.1 a) 4)".]

4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS

4.1 General conditions to be considered in test procedures

4.1.1 General

The aim of an ACCEPTANCE TEST is to demonstrate that the SPECIFIED characteristics of the equipment lie within the SPECIFIED tolerances as stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS or in this document. ACCEPTANCE TESTS are used to verify conformance of the installation or MAJOR SERVICE ACTION with applicable safety and performance standards, regulations, and published and/or contractual specifications affecting the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning (see Annex H).

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

An inventory of the equipment under test and the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be compiled before any ACCEPTANCE TESTS or CONSTANCY TESTS are carried out. Each item shall be identified by its MODEL OR TYPE REFERENCE (type number) and SERIAL NUMBER. For the ACCEPTANCE TESTS performed after the initial CT SCANNER installation, the entire inventory shall be compared with the purchase contract. The section of the ACCOMPANYING DOCUMENTS that pertain to ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TEST shall state the edition of IEC 60601-2-44 that the system has been designed and conforms to.

The performance of the IMAGE DISPLAY DEVICE will affect the measured performance of a digital imaging system. A test of the performance of these components shall precede the visual evaluation of any ACCEPTANCE TEST or CONSTANCY TEST images. The medical grade IMAGE DISPLAY DEVICE shall be set up by following the instructions in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and, if applicable, using the MANUFACTURER'S electronic test image and other applicable quality control methods for the IMAGE DISPLAY DEVICE, to deliver its SPECIFIED performance.

Non-invasive measurements are preferred for ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS. Whenever invasive tests are part of the programme, it shall be verified that the equipment has been restored to its pre-test condition after the test.

Careful consideration shall be given to the appropriate choice of the test conditions under which the CT SCANNER is checked, including environmental parameters. The ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS described in this document have been designed to be robust. The range of TEST DEVICES and test equipment has been kept to a minimum and restricted where possible to devices that are passive, inherently simple or reasonably stable.

The CONSTANCY TESTS described in this document have been designed such that their results should be affected only by changes in the parameters under investigation.

For CONSTANCY TESTS, it is mandatory

- to record and reproduce all significant settings of the CT SCANNER and ACCESSORIES each time a test is undertaken, so as to check that the same equipment, components and ACCESSORIES are being used,
- to consider the influence of environmental changes, particularly variations in supply voltage, on the results, and
- to check the performance and calibration of the test instrumentation regularly, particularly when any significant variation in the CT SCANNER is suspected.

When a significant deviation between CONSTANCY TEST results and BASELINE VALUES is observed, the test equipment and positioning of the instrumentation shall be re-checked,

including the TEST DEVICE, and the measurements shall be repeated. If a significant deviation is still observed, appropriate action shall be taken (for examples see Annex F).

Records of the ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS results shall be kept as long as the CT SCANNER is in use or as otherwise required by the site's quality assurance program or local regulation.

4.1.2 Preconditions

For the results of the ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS described in this document to be valid, it is essential to ensure that they are not significantly influenced by anything other than changes in the parameters under test. All equipment under test or used for testing shall be marked or recorded in order to permit easy identification and to assist in ensuring that the same items are used subsequently in related CONSTANCY TESTS. If the same items are not available, similar items may be used. Prior to testing, the calibration of all equipment that is used for the CONSTANCY TESTS shall be verified.

4.1.3 BASELINE VALUES

For those parameters subject to constancy testing, the associated BASELINE VALUES may be determined when the ACCEPTANCE TEST is performed or with additional testing performed before first clinical use. The same test equipment and procedures as used to determine the BASELINE VALUES should be used for the CONSTANCY TESTS, otherwise, the potential effects of the new test equipment or procedures shall be considered.

If a separate test, performed after the ACCEPTANCE TEST, is used to obtain the BASELINE VALUES, the criteria to be applied are those for the ACCEPTANCE TEST.

4.1.4 Identification and recording of equipment, instrumentation, and test conditions

All equipment under test or used for testing shall be unequivocally identified. All test conditions, including position of TEST DEVICES, shall be recorded. Interchangeable components of X-RAY EQUIPMENT, such as

- ADDED FILTERS,
- BEAM LIMITING DEVICE, and
- PATIENT SUPPORT or other attenuating material in the RADIATION BEAM,

together with items of test instrumentation, such as

- TEST DEVICES, and
- CT dosimeter,

shall be marked or recorded so that the items and settings used in the initial ACCEPTANCE TESTING or baseline testing can be used with the equipment under test at a later date.

All relevant data such as the identification of the CT SCANNER tested, identification of the test equipment used, geometrical set-up, operating characteristics, correction factors and test results of the ASSOCIATED EQUIPMENT shall be recorded with the test results. The record shall include the identification of the location, the date and the names of the persons performing the tests.

4.1.5 TEST DEVICES

In ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS of CT SCANNERS, TEST DEVICES are used

- to simulate ATTENUATION and FILTRATION of the X-RAY BEAM,
- to provide SPECIFIC materials or objects which are needed to permit evaluation of measured variables, and

- to position these materials or objects in the X-RAY BEAM in a reproducible fashion.

The following conditions shall be SPECIFIED and recorded in connection with the use of TEST DEVICES:

- all CT CONDITIONS OF OPERATION used during the test;
- the software revision number;
- the area of the TEST DEVICE to be imaged;
- the position of the TEST DEVICE during IRRADIATION.

NOTE 1 Examples of CT CONDITIONS OF OPERATION include: NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS, CT PITCH FACTOR, FILTRATION, PEAK X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT, LOADING TIME, reconstruction algorithm, display field of view, scan field of view, and any other parameter selectable by the OPERATOR.

NOTE 2 Some CT CONDITIONS OF OPERATION can vary during the exposure.

4.2 Documents and data for the tests in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

The ACCOMPANYING DOCUMENTS of the CT SCANNER under test shall include

- the statement of compliance with applicable parts of the IEC 60601 series,
- a comprehensive description of how to measure $CTDI_w$ and calculate $CTDI_{vol}$ in order to verify against the displayed $CTDI_{vol}$,
- the list of equipment or equipment parts ordered and the actual delivery list (IEC 60601-1),
- the performance specification as stated by the MANUFACTURER or as SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, including CT CONDITIONS OF OPERATION during acceptance testing,
- the results from tests performed at the MANUFACTURER's site or during installation, covering items of importance to quality,
- the INSTRUCTIONS FOR USE, including guidance for the operation of the equipment,
- the details of the CT CONDITIONS OF OPERATION under which the CT SCANNER is to be used,
- the guidance as to the extent and frequency of maintenance procedures,
- the reports on previous tests, where applicable, and
- the methods to perform tests, where applicable.

Many of the tests in this document call for the use of PROTOCOL ELEMENTS that represent *typical* CT CONDITIONS OF OPERATION. These may be preinstalled PROTOCOL ELEMENTS on the CT SCANNER intended for clinical use, or they may be PROTOCOL ELEMENTS modified by the MANUFACTURER to better accommodate ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS, while remaining representative of the clinical use protocol elements that they are derived from.

It is likely that many clinical PROTOCOLS ELEMENTS that are considered typical for Adult Head, Adult Body, Paediatric Head, and Paediatric Body will utilize one or more of the following CT CONDITIONS OF OPERATION: helical acquisition, AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL, and iterative reconstruction, and because of these conditions, these clinical PROTOCOL ELEMENTS may not be appropriate for ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS. Typical clinical PROTOCOL ELEMENTS may be converted to the typical PROTOCOL ELEMENTS used for ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS by changing from helical to a representative axial acquisition, using an appropriate manual TUBE CURRENT, manual TUBE VOLTAGE, and using filtered back projection for the reconstruction. Using filtered back projection is especially important because of inherent non-linearity in metrics such as NOISE with iterative reconstruction. If filtered back projection is not available, methods to be used shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

4.3 Scope of tests

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be checked for information related to ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS prior to the performance of the tests.

The visual and functional tests of the CT SCANNER according to the INSTRUCTIONS FOR USE shall be performed prior to the ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS.

The following tests are subject to ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TEST using the CT CONDITIONS OF OPERATIONS, methods, and criteria as detailed in Clause 5.

- Positioning of the PATIENT SUPPORT (see 5.1)
- PATIENT positioning accuracy (see 5.2)
- RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS (see 5.3.1)
- Dose (see 5.4)
- MEAN CT NUMBER, magnitude of NOISE, UNIFORMITY (see 5.5)
- SPATIAL RESOLUTION (high contrast) (see 5.6)

ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS for automatic exposure control (AEC) are not required (see 4.4). However, 5.7 identifies information that should be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS to support the optional AEC testing found in the informative Annex G.

ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS for LOW CONTRAST RESOLUTION are not required (refer to 4.4). However, 5.8 identifies information that should be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS to support one or more optional LOW CONTRAST RESOLUTION TESTS methods that are defined and determined by the MANUFACTURER. If a LOW CONTRAST RESOLUTION test is determined by the MANUFACTURER to be needed, a detailed method for performing the test and evaluating the test results shall be provided by the MANUFACTURER (see 5.8).

As an aid, Annex J (informative) contains a table summarizing the ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS found in Clause 5, their corresponding ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TEST criteria to be applied, and frequency.

4.4 Considerations for selection of ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS

The following information provides a list of some other possible tests that were considered for inclusion in the required ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS identified in 4.3, as well as rationale as to why such tests were not included as required ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS.

LOW CONTRAST RESOLUTION: The evaluation of LOW CONTRAST RESOLUTION involves assessment of the minimum detectable size of an object, for a given low contrast value, and given RADIATION OUTPUT. This is a subjective task; different responses are likely for different observers. Additionally, because there are currently no widely used and accepted PHANTOMS for LOW CONTRAST RESOLUTION testing or ESTABLISHED CRITERIA for LOW CONTRAST RESOLUTION evaluation, LOW CONTRAST RESOLUTION testing was not included in the required ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS. Possible methods for measurement of LOW CONTRAST RESOLUTION can be found in Annex A.

Helical RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS is influenced by a CT SCANNER's system properties and by the algorithm used for helical image reconstruction. The system properties that influence the helical RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS are virtually the same as those that influence the axial RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS, which is tested by this document. Because the image reconstruction algorithm is not subject to wear or deterioration, if the axial RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS (5.3) and the positioning of the PATIENT SUPPORT (5.1)

meet specifications, then the helical RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS can be deemed to also meet specification.

Apart from special CT SCANNER applications like radiation therapy planning and automated guidance of interventional procedures, high accuracy of the gantry tilt is not an essential parameter for image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning and was therefore not included in the required ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS.

AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC) is based on software algorithms that are validated during a CT SCANNERS' VALIDATION and manufacture, and are not subject to wear or deterioration. Also, because there are currently no widely used and accepted PHANTOMS for AEC testing or ESTABLISHED CRITERIA for AEC evaluation, AEC testing was not included in the required ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS.

Accurate DOSE PROFILE testing and evaluation requires specialized test objects and measurement tools, and the results of such testing may be unsatisfactorily variable due to variations in test set up. Because the DOSE PROFILE is highly likely to meet specifications when $CTDI_{\text{free air}}$ and/or $CTDI_w$ meet specifications, DOSE PROFILE testing was not included in the required ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS.

The tests listed in this clause are not considered necessary for a complete ACCEPTANCE or CONSTANCY TEST. The informative annexes of this document contain information regarding some of these tests: LOW CONTRAST RESOLUTION (Annex A); DOSE PROFILE (Annex B); gantry tilt (Annex C); alternative SPATIAL RESOLUTION test (Annex D); helical RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS (Annex E); and AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (Annex G).

4.5 Measuring equipment

Measuring equipment used for ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS shall be certified as calibrated. The uncertainty of measuring instruments shall be suitable for the measurement.

4.6 Actions to be taken after a MAJOR SERVICE ACTION

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain a list of MAJOR SERVICE ACTIONS with their corresponding ACCEPTANCE TESTS, from this document, that are required.

4.7 Establishment of BASELINE VALUES

For those parameters subject to constancy testing, the BASELINE VALUES shall be determined when the ACCEPTANCE TEST is done or with additional testing performed before first clinical use. The same test equipment and procedures as used to determine the BASELINE VALUES shall be used for this CONSTANCY TEST. If the same test equipment is not available, similar equipment may be used.

New BASELINE VALUES shall be determined when

- the new CT SCANNER is brought into use, or
- MAJOR SERVICE ACTIONS have been made to existing equipment, or
- a component that may cause a significant variation in the test results for image quality and dose of the CT SCANNER or its ACCESSORIES is changed (either with an identical or different component), or
- test equipment is changed which may cause a variation, or
- the CONSTANCY TEST for $CTDI_{\text{free air}}$ or $CTDI_w$ failed due to ageing of the X-RAY TUBE, but the MEASURED VALUES are within the MANUFACTURER's specification (5.4.6.1)

When other test equipment and procedures are used, the USER shall validate them against the test equipment and procedures of this document.

4.8 Frequency of CONSTANCY TESTS

The CONSTANCY TESTS shall be repeated as indicated for the individual test methods. The frequency of the CONSTANCY TESTS should take into consideration the system's level of use, preventative maintenance program, environmental conditions, availability of qualified personnel, and local regulations.

In addition, the CONSTANCY TESTS should be repeated

- whenever malfunction is suspected, or
- after the CT SCANNER has undergone maintenance or updates that could affect the performance parameter under test, or
- whenever the CONSTANCY TEST leads to results outside the ESTABLISHED CRITERIA, to confirm the test result.

As an aid, Annex J (informative) contains a table summarizing the ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS found in Clauses 5 and 6, their CORRESPONDING ACCEPTANCE and CONSTANCY CRITERIA to be applied, and frequency.

5 Test methods for CT SCANNERS

5.1 Positioning of the PATIENT SUPPORT

5.1.1 Summary

Accuracy of the PATIENT SUPPORT position includes both longitudinal positioning and backlash evaluation.

The accuracy of longitudinal PATIENT SUPPORT positioning is evaluated by moving the PATIENT SUPPORT a defined distance in one direction and confirming the distance travelled.

The accuracy of moving the PATIENT SUPPORT in one direction and moving it back to the starting position is referred to as backlash.

5.1.2 Test equipment

A ruler of at least 60 cm in length and marked in 1 mm increments is attached to a fixed part of the PATIENT SUPPORT adjacent to the moving part of the PATIENT SUPPORT.

Alternative methods such as film, laser, or image-based methods may be used if their accuracy has been validated. If an alternative method that provides more accuracy is available, it should be used.

5.1.3 Test procedure

The test shall be performed with an appropriately distributed (i.e. PATIENT simulating), person-equivalent load, between 70 kg and 135 kg, on the PATIENT SUPPORT.

Fix a mark in a convenient way on the moving part of the PATIENT SUPPORT and another one adjacent to it on the ruler.

Drive the PATIENT SUPPORT outward by a distance of at least 30 cm as indicated on the CT SCANNER display, and measure the distance L_{for} moved (distance between the two marks).

Return the PATIENT SUPPORT back to the initial indicated position per the CT SCANNER display and measure the distance B_{for} between the two marks.

Then repeat the movement the same distance in the opposite direction and measure the distances between the markers equivalent to above measurements as L_{back} and B_{back} .

Next, perform the test by stepped movement using CT CONDITIONS OF OPERATION representative of an axial scanning mode that increments the PATIENT support in approximately 1 cm increments outward to a total distance of 30 cm, and measure and record the L_{for} . Then, move the table in the identical manner back to the initial indicated position and measure and record the B_{for} . Then, repeat the identical movement in the opposite direction and measure and record the L_{back} and B_{back} .

5.1.4 Data evaluation

5.1.4.1 Longitudinal positioning of the PATIENT SUPPORT

The measured distances moved in the longitudinal direction L_{for} and L_{back} are compared with the indicated distances on the CT SCANNER.

5.1.4.2 Backlash of the PATIENT SUPPORT

The measured distances B_{for} and B_{back} are the backlash values.

5.1.4.3 Stepped movement of the PATIENT SUPPORT under CT CONDITIONS OF OPERATION

The longitudinal positioning and backlash evaluation shall be repeated (see 5.1.3).

5.1.5 Criteria to be applied

5.1.5.1 Longitudinal positioning of the PATIENT SUPPORT

L_{for} and L_{back} shall not deviate by more than ± 1 mm from the indicated distances on the CT SCANNER.

5.1.5.2 Backlash of the PATIENT SUPPORT

B_{for} and B_{back} shall not be greater than ± 1 mm.

5.1.5.3 Stepped movement of the PATIENT SUPPORT under CT CONDITIONS OF OPERATION

The criteria of 5.1.5.1 and 5.1.5.2 shall apply.

5.1.6 Constancy testing

5.1.6.1 Additional criteria

None.

5.1.6.2 Frequency of testing

Positioning of the PATIENT SUPPORT should be tested at least annually. However, for high and/or heavy use equipment, the facility's QUALITY ASSURANCE PROGRAMME may specify a higher frequency.

5.1.6.3 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex F.

5.2 PATIENT positioning accuracy

5.2.1 Axial PATIENT positioning accuracy

5.2.1.1 Summary

The correlation of the axial PATIENT positioning indicator and the TOMOGRAPHIC PLANE is tested by positioning and scanning a thin absorber.

5.2.1.2 Test equipment

The TEST DEVICE shall consist of a thin absorber, for example a wire with a diameter of less than or equal to 1 mm.

5.2.1.3 Test procedure

5.2.1.3.1 Internal PATIENT positioning light indicating the TOMOGRAPHIC PLANE (if available)

The TEST DEVICE shall be centred in the internal light marker parallel to the TOMOGRAPHIC PLANE. Images shall be acquired over the range of at least ± 3 mm about the centre of the light marker. The narrowest RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS shall be used with images reconstructed at intervals of 1 mm or less.

If the CT SCANNER provides automatic PATIENT positioning light accuracy evaluation based on another method, this may be used instead of the described test, after the alternative method has been validated.

5.2.1.3.2 External PATIENT positioning light (if available)

The TEST DEVICE shall be centred in the external light marker parallel to the TOMOGRAPHIC PLANE. The CT SCANNER shall automatically move the TEST DEVICE into the TOMOGRAPHIC PLANE. Images shall be acquired over the range of at least ± 3 mm about the centre of the light marker. The narrowest RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS shall be used with images reconstructed at intervals of 1 mm or less.

If the CT SCANNER provides automatic PATIENT positioning light accuracy evaluation based on another method, this may be used instead of the described test, after the alternative method has been validated.

5.2.1.3.3 Automatic positioning of the TOMOGRAPHIC PLANE using the scanned projection radiograph (preview image)

The TEST DEVICE shall be positioned on the PATIENT SUPPORT in parallel to the x-axis of the CT SCANNER. A scanned projection radiograph (preview image) in AP direction shall be made. A TOMOGRAPHIC SECTION shall be centered at the position of the TEST DEVICE in the preview image. Allow the CT SCANNER to automatically position the TEST DEVICE in the TOMOGRAPHIC PLANE. Images shall be acquired over the range of at least ± 3 mm about the position of the TEST DEVICE. The narrowest RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS shall be used with images reconstructed at intervals of 1 mm or less.

If the CT SCANNER provides automatic PATIENT positioning light accuracy evaluation based on another method, this may be used instead of the described test, after the alternative method has been validated.

5.2.1.4 Data evaluation

For each of the tests, select the image with the highest CT NUMBER of the TEST OBJECT.

5.2.1.5 Criteria to be applied

For each of the tests, the selected image shall not be greater than ± 2 mm of either the centre of the light marker or the position of the TEST DEVICE in the preview image.

5.2.2 Sagittal and coronal PATIENT positioning light accuracy (if available)

5.2.2.1 Summary

The correlation of sagittal (left/right), if available, and coronal (up/down), if available, PATIENT positioning lights with the image ISOCENTRE is tested by positioning a narrow absorber at ISOCENTRE.

5.2.2.2 Test equipment

The TEST DEVICE shall consist of a thin absorber, for example a wire with a diameter of approximately 1 mm, which can be positioned at ISOCENTRE using the sagittal and coronal positioning lights.

If the CT SCANNER provides automatic PATIENT positioning light accuracy evaluation based on another method, this may be used instead of the described test, after the alternative method has been validated.

5.2.2.3 Test procedure

The TEST DEVICE shall be centred within the CT SCANNER by positioning the TEST DEVICE in the TOMOGRAPHIC PLANE at the intersection of the sagittal and coronal positioning light markers. An image shall be acquired using a reconstruction field of view of approximately 10 cm.

If the CT SCANNER provides automatic PATIENT positioning light accuracy evaluation based on another method, this may be used instead of the described test, after the alternative method has been validated.

5.2.2.4 Data evaluation

The image of the TEST DEVICE shall be viewed, and the position of the TEST DEVICE with respect to the image centre shall be determined.

5.2.2.5 Criteria to be applied

The stated values and tolerances according to the specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be applied.

5.2.3 Constancy testing – Axial, sagittal, and coronal positioning light accuracy

5.2.3.1 Additional criteria

None.

5.2.3.2 Frequency of testing

The axial, sagittal (if available), and coronal (if available) PATIENT positioning accuracy shall be measured at least annually. However, for high use equipment, the facility's QUALITY ASSURANCE PROGRAMME may specify a higher frequency.

5.2.3.3 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex F.

5.3 RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS

5.3.1 General

In IEC 61223-3-5:2004, the term "TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS" was used, however because RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS more accurately describes what is actually determining the thickness, the updated term is used in this document.

5.3.2 RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS for axial scanning

5.3.2.1 Summary

The RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS shall be evaluated by measuring the width of the image of one or more ramps of suitable material at the intersection of the ramp(s) with the TOMOGRAPHIC PLANE. The width is defined as the FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM.

NOTE Annex D contains information on considerations for the characterization of the z-axis spatial resolution.

5.3.2.2 Test equipment

A TEST DEVICE containing one ramp, or preferably two ramps, with known angles to the TOMOGRAPHIC PLANE and with a linear ATTENUATION coefficient of not less than that of aluminium and suitable length for measuring all available RECONSTRUCTED SECTION THICKNESSES shall be used. The angle and the thickness of the ramp should be chosen to not appreciably affect the measurement. A ramp with discrete beads, discs or wires may also be used.

NOTE A ramp is a thin strip of material or a wire positioned at an angle to the TOMOGRAPHIC PLANE.

5.3.2.3 Test procedure

Align the TEST DEVICE so that its axis coincides with the axis of rotation of the CT SCANNER.

After the TEST DEVICE has been positioned, it shall be scanned with a set of CT CONDITIONS OF OPERATION using the collimation of a typical abdomen PROTOCOL ELEMENT, according to the specification of the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The measurements shall be performed for at least three RECONSTRUCTED SECTION THICKNESSES. These sections shall be the thinnest, plus two others that represent routine clinical use. The evaluation shall be performed at least for one of the outer reconstructed sections in z and one representative inner reconstructed section in z.

This testing may be performed with either filtered back projection or non-linear reconstruction methods as SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

5.3.2.4 Data evaluation

The evaluation of the scan images is as follows.

The CT NUMBER of the background material shall be determined by adjusting the window width to the narrowest setting possible and adjusting the window level until approximately half of the background is not visible in the image.

The pixel size and the reconstruction algorithm should not appreciably affect the measurement. The field of view shall be chosen such that detection of the ramp in the image is not compromised. The reconstruction algorithm shall be chosen such that smoothing effects are minimized and CT NUMBER accuracy is maintained. This is especially critical for nominal thickness of 1 mm or less.

If there are known systematic errors, these may be corrected for.

When using a ramp plate, several line measurements within the plate should be averaged.

Record the adjusted CT NUMBER as "background CT NUMBER".

The following steps shall be conducted for each ramp.

- The maximum CT NUMBER of each ramp shall be determined using a corresponding technique described for establishing the CT NUMBER of the background (i.e. excluding values from image NOISE peaks).
- Add the maximum CT NUMBER for each ramp to the background CT NUMBER and divide the result by two to obtain the half maximum CT NUMBER value for each ramp. Record these values.
- With the window width at the narrowest setting, adjust the window level to the mean of these recorded CT NUMBER values and measure the width of each ramp to determine the FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM (FWHM) value.
- If the TEST DEVICE contains more than one ramp, average the results to obtain the mean FWHM value.
- Multiply the measured FWHM value by the tangent of the ramp-to-TOMOGRAPHIC PLANE (i.e. slope) angle. This result represents the RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS for axial scanning.

If the CT SCANNER provides automatic RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS evaluation, based on an equivalent method as indicated above, this may be used instead.

If the CT SCANNER operating software provides a tool to graph and evaluate the pixel values along a line, the section thickness profile may be used to determine the full-width at half-maximum of the image of the inclined ramp which represents the axial RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS after correction for the ramp angle.

5.3.2.5 Criteria to be applied

Maximum values for the difference between the measured RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS values and the nominal RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS are the following:

- for nominal RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS above 2 mm: $\pm 1,0$ mm;
- for nominal RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS of 2 mm to 1 mm: ± 50 %;
- for nominal RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS less than 1 mm: $\pm 0,5$ mm.

NOTE The RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS width of narrow slices can appear wider than nominal because of the width of the measuring ramp.

5.3.2.6 Constancy testing

5.3.2.6.1 Additional criteria

None.

5.3.2.6.2 Frequency of testing

The RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS shall be tested at least annually.

5.3.2.6.3 Action to be taken

Guidance on the action to be taken is given in Annex F.

5.3.3 RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS for helical scanning

Testing RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS for helical scanning is not mandatory. If measurements for RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS are desired for helical scanning, refer to Annex E.

5.4 Dose

5.4.1 Summary

The dose measurements shall be made using the definition described in IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 and methods described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include a comprehensive description of how to measure and calculate $CTDI_w$, and calculate $CTDI_{vol}$ in order to verify against the displayed $CTDI_{vol}$.

NOTE Providing a comprehensive description of how to measure $CTDI_w$ is meant to capture factors, such as the X-RAY TUBE starting angle, to ensure accurate and reproducible values.

5.4.2 Test equipment

The dosimetry PHANTOM as defined in 203.108 of IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 shall be used.

A RADIATION DETECTOR that conforms with IEC 61674 for CT use, or other CT regulatory requirements, should be used.

5.4.3 Test procedure

For the tests described and performed in 5.4.3, if the MANUFACTURER's typical Adult and Paediatric Head or Body PROTOCOL ELEMENT is helical, then the helical PROTOCOL ELEMENT shall be converted to an axial PROTOCOL ELEMENT using a beam collimation ($N \times T$) as close to the helical PROTOCOL ELEMENT'S beam collimation as possible. The other CT CONDITIONS OF OPERATION shall remain as close as possible to the helical PROTOCOL ELEMENT'S CT CONDITIONS OF OPERATION, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. If a PROTOCOL ELEMENT is modified as described above, they shall continue to be referred to as "typical" for use in 5.4.3.

For measuring $CTDI_w$ and $CTDI_{free air}$, the typical CT CONDITIONS OF OPERATION for each scan shall be reflective of the actual scan field of view that is used clinically, without regard to the size of the dosimetry PHANTOM being scanned.

The $CTDI_{100}$ measurements that use the CTDI dosimetry PHANTOM shall use the 320 mm diameter PHANTOM for all body protocols and the 160 mm diameter PHANTOM for all head protocols.

For ACCEPTANCE TEST, the following dose measurements and calculations shall be performed as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS:

- $CTDI_w$ for the typical Adult Head and Adult Body CT CONDITIONS OF OPERATION;
- $CTDI_w$ for the typical Paediatric head and Paediatric Body CT CONDITIONS OF OPERATION;
- $CTDI_{free air}$ at all nominal beam collimations (all other CT CONDITIONS OF OPERATION shall be maintained as close as possible to the typical Adult Body CT CONDITIONS OF OPERATION, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS; see Table 1 below);
- $CTDI_{free air}$ at all selectable tube potential settings (all other CT CONDITIONS OF OPERATION shall be maintained as close as possible to the typical Adult Body CT CONDITIONS OF OPERATION, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS; see Table 1 below);

- $CTDI_{\text{free air}}$ at the typical Adult Head CT CONDITIONS OF OPERATION.
- $CTDI_{\text{free air}}$ at the typical Paediatric Head CT CONDITIONS OF OPERATION.
- $CTDI_{\text{free air}}$ at the typical Paediatric Body CT CONDITIONS OF OPERATION.

Only one measurement is required for any given ($N \times T$).

The $CTDI_{100}$ for a $N \times T > 40$ mm cannot directly be measured (see IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.203). It shall be calculated from the $CTDI_{\text{free air}}$ for that $N \times T$ together with the $CTDI_{100}$ and $CTDI_{\text{free air}}$ for a reference collimation of 20 mm or the largest $N \times T$ available not greater than 20 mm.

Helical scan dose values can be obtained from the axial dose measurements ($CTDI_w$) using the definition of $CTDI_{\text{vol}}$. The $CTDI_w$ values used for helical dose determination shall be obtained using the same beam collimation, or a beam collimation as close as possible, as for the axial CT CONDITIONS OF OPERATION.

NOTE 1 While $CTDI_{\text{free air}}$ is relatively more sensitive than $CTDI_w$ to the constancy of CT SCANNER RADIATION OUTPUT at the ISOCENTRE, $CTDI_{\text{free air}}$ is not at all sensitive to the off-center effects of the shaped filters that are reflected in the peripheral-dose contributions to $CTDI_w$.

NOTE 2 Nominal beam collimation is equal to $N \times T$, where N is the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS produced in a single axial scan and T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS.

NOTE 3 An alternative method to measure $CTDI_{\text{free air}}$ is based on the measurement of the DOSE PROFILE and integration of the profile over the desired range. The DOSE PROFILE can be measured with a RADIATION DETECTOR that fulfils IEC 61674, for example with a small dosimeter, uniformly translated through the ISOCENTRE using a helical scan protocol. See Annex B.

NOTE 4 CT SCANNERS that were designed in accordance with IEC 60601-2-44 editions prior to IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 will have the $CTDI_{\text{vol}}$ on the display determined by the edition of IEC 60601-2-44 to which it was designed. Consult the ACCOMPANYING DOCUMENTS for additional information.

NOTE 5 Some CT SCANNERS that were designed in accordance with IEC 60601-2-44 editions prior to IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 will have the Paediatric Body $CTDI_{\text{vol}}$ on the display determined with the 160 mm $CTDI$ dosimetry PHANTOM. Consult the ACCOMPANYING DOCUMENTS for additional information.

Table 1 – Test pattern for $CTDI_{\text{free air}}$ for Adult Body PROTOCOL ELEMENTS

Variation of tube potential	Variation of the nominal beam collimation ($N \times T$)				
	Collimation 1	Collimation 2	Collimation 3	Collimation 4 (typical Adult Body)	Collimation 5
kV 1				Yes	
kV 2 (typical Adult Body)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
kV 3				Yes	

In addition to the test cases identified in Table 1, the $CTDI_{\text{free air}}$ shall also be tested using the kV and collimation for the typical Adult Head, typical Paediatric Head, and Typical Paediatric Body PROTOCOL ELEMENTS.

5.4.4 Data evaluation

The doses shall be determined by measuring the $CTDI_w$ and $CTDI_{\text{free air}}$ values, required above.

NOTE It is understood that $CTDI_w$ is not directly measured, rather it is calculated using the $CTDI_{100}$ values measured in the dosimetry PHANTOM for ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TEST. However, for clarity in 5.4.4, the $CTDI_w$ obtained from ACCEPTANCE and/or CONSTANCY TEST results will be referred to as MEASURED VALUES.

The measured $CTDI_W$ and $CTDI_{free\ air}$ values shall be compared to the specifications of their nominal values in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The $CTDI_{VOL}$ shall be evaluated for four test cases as follows:

- the $CTDI_{VOL}$ value obtained for the typical Adult Body CT CONDITIONS OF OPERATION;
- the $CTDI_{VOL}$ value obtained for the typical Adult Head CT CONDITIONS OF OPERATION;
- the $CTDI_{VOL}$ value obtained for the typical Paediatric Head CT CONDITIONS OF OPERATION;
- the $CTDI_{VOL}$ value obtained for the typical Paediatric Body CT CONDITIONS OF OPERATION.

The $CTDI_{VOL}$ shall be calculated for the typical Adult and Paediatric Head and typical Adult and Paediatric Body CT CONDITIONS OF OPERATIONS using the measured $CTDI_W$. The calculated $CTDI_{VOL}$ values shall be compared to the $CTDI_{VOL}$ values displayed on the CONTROL PANEL for each of the four test cases.

5.4.5 Criteria to be applied

The calculated $CTDI_{VOL}$ values shall not deviate by more than $\pm 20\%$ or ± 1 mGy, whichever is larger, from the $CTDI_{VOL}$ values displayed on the CONTROL PANEL.

The measured $CTDI_W$ and $CTDI_{free\ air}$ values shall not deviate by more than their stated values and tolerances as SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

5.4.6 Constancy testing

5.4.6.1 Additional criteria

For constancy testing, the measured $CTDI_{free\ air}$ values or the measured $CTDI_W$ values shall be compared to the BASELINE VALUES.

The MEASURED VALUES of $CTDI_{free\ air}$ shall not deviate by more than $\pm 20\%$ or ± 1 mGy, whichever is larger, from the BASELINE VALUES.

The MEASURED VALUES of $CTDI_W$ shall not deviate by more than $\pm 20\%$ or ± 1 mGy, whichever is larger, from the BASELINE VALUES.

Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria of 5.4.5 shall be applied.

NOTE 1 While $CTDI_{free\ air}$ is relatively more sensitive than $CTDI_W$ to the constancy of CT SCANNER RADIATION OUTPUT at the ISOCENTRE, $CTDI_{free\ air}$ is not at all sensitive to the off-centre effects of the shaped filters that are reflected in the peripheral-DOSE contributions to $CTDI_W$.

NOTE 2 The calibration tolerance of the RADIATION DETECTORS can result in the MEASURED VALUES being greater than the stated tolerance. The accuracy of typical RADIATION DETECTOR is $\pm 5\%$; it is possible it does not include the error due to energy dependence of the RADIATION DETECTOR.

The RADIATION OUTPUT of the X-RAY TUBE typically decreases over time. MANUFACTURERS may have RADIATION OUTPUT ($CTDI_{free\ air}$, $CTDI_W$, $CTDI_{VOL}$) tolerances that are greater than -20% to account for this. If a greater than 20% decrease of $CTDI_{free\ air}$ or $CTDI_W$, as compared to their BASELINE VALUES, is confirmed during a CONSTANCY TEST, the CONSTANCY TEST is failed. The QUALITY ASSURANCE PROGRAMME should be followed to determine the cause(s) of the decreased RADIATION OUTPUT measurement and other actions to be taken (see Annex F). The potential causes for the decrease in RADIATION OUTPUT are not limited to the X-RAY TUBE itself (e.g. X-RAY GENERATOR performance).

If, after investigation, the decreased RADIATION OUTPUT is attributable to expected changes during the life of the X-RAY TUBE, but the RADIATION OUTPUT remains within the MANUFACTURER'S specification, it shall not be required for components of the X-ray subsystem, such as the X-RAY TUBE, to be replaced by the MANUFACTURER, and hence shall not be

considered a failed component. Additionally, new BASELINE VALUES should be established using the new testing results.

EXAMPLE A MANUFACTURER specifies in the ACCOMPANYING DOCUMENTS a nominal value of RADIATION OUTPUT, specifically $CTDI_{free\ air}$, with a tolerance of $\pm 20\%$. During ACCEPTANCE TEST, the BASELINE VALUE of $CTDI_{free\ air}$ is determined to be 5 % larger than the nominal value of $CTDI_{free\ air}$ in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Then, during CONSTANCY TEST, the $CTDI_{free\ air}$ is measured to be 16 % smaller than its nominal value, and hence 21 % less than the BASELINE VALUE. Here, the CONSTANCY TEST is failed because the $CTDI_{free\ air}$ measurement is greater than 20 % lower than the BASELINE VALUE. However, the system's radiation output, specifically $CTDI_{free\ air}$, remains within its $\pm 20\%$ tolerance.

5.4.6.2 Frequency of testing

The dose shall be measured and evaluated at least annually. In addition, the BASELINE VALUES shall be re-established and evaluated according to 5.4.3, 5.4.4, and 5.4.5 after any MAJOR SERVICE ACTION.

5.4.6.3 Action to be taken

Since the positioning of the TEST DEVICE and the calibration of the RADIATION DETECTOR may have a significant influence on the measurement results, the measurements should first be repeated after repositioning the TEST DEVICE.

A second RADIATION DETECTOR meeting the specifications in 5.4.2 may also be used to verify the integrity of the measurement equipment.

If the measured or measurement values do not fulfil the criterion given in 5.4.5, appropriate action shall be taken per the facility's QUALITY ASSURANCE PROGRAMME.

Guidance on action to be taken is given in Annex F.

5.5 MEAN CT NUMBER, magnitude of NOISE, and UNIFORMITY

5.5.1 Summary

MEAN CT NUMBER and the magnitude of NOISE shall be evaluated by determining the mean of CT NUMBER and standard deviation from a REGION OF INTEREST placed in the centre of the displayed image of a uniform TEST DEVICE.

The UNIFORMITY shall be evaluated by calculating the absolute difference of the MEAN CT NUMBERS from REGIONS OF INTEREST placed at different positions in the image of a uniform TEST DEVICE.

MEAN CT NUMBER, the magnitude of NOISE and the UNIFORMITY shall be evaluated for CT CONDITIONS OF OPERATION each representing the following typical PROTOCOL ELEMENTS, using either axial or helical scans:

- Adult Head;
- Adult Body;
- Paediatric Head;
- Paediatric Body.

The CT CONDITIONS OF OPERATION of these PROTOCOL ELEMENTS shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

As an aid, Annex J (informative) contains a table summarizing the ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS, related to MEAN CT NUMBER, magnitude of NOISE, and UNIFORMITY.

5.5.2 Test equipment

Two cylindrical PHANTOMS of SPECIFIED size, containing a uniform medium, shall be used:

- a PHANTOM, in 5.5.2 named "*Small PHANTOM*", with an outside diameter of 16 cm to 20 cm and a total ATTENUATION equivalent to at least 16 cm of water;
- a PHANTOM, in 5.5.2 named "*Large PHANTOM*", with an outside diameter of 30 cm to 35 cm and a total ATTENUATION equivalent to at least 30 cm of water.

In the case where the MANUFACTURER'S image quality PHANTOM provided for quality assurance testing is not a water-filled PHANTOM, this PHANTOM shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and may be used for either the *Small PHANTOM* or *Large PHANTOM*, whichever one best matches its total ATTENUATION.

In order to compare MEASURED VALUES TO MANUFACTURER tolerances, the PHANTOMS and CT CONDITIONS OF OPERATION SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be used.

The PHANTOMS shall be sufficiently long to ensure that the measurements are not adversely affected by direct IRRADIATION of, or scatter radiation from, other objects within the PHANTOMS.

To accommodate minor variations from the preceding PHANTOM specifications, the preceding PHANTOM specifications shall apply unless otherwise stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

For constancy testing, only the *Small PHANTOM* is necessary, however the *Large PHANTOM* may can optionally be used.

NOTE 1 For the purpose of evaluating image quality, the total ATTENUATION of a 16 cm water PHANTOM reasonably models that of a body of an average sized 5 year old. Additionally, this PHANTOM is a reasonable model of a head of a paediatric PATIENT greater than 5 years old.

NOTE 2 The results of the measurements will vary with actual dimensions and the material of the PHANTOM.

NOTE 3 An example of a minor variation that could be accommodated would be a situation where the water inside of the PHANTOM has an outer diameter equal to the maximum value given above, but the PHANTOM'S outside diameter is slightly larger due to the PHANTOM'S shell.

5.5.3 Test procedure

The PHANTOM shall be positioned at the ISOCENTRE of the gantry and aligned with the gantry axis of rotation, using a support that enables a position of the PHANTOM appropriate for the CT CONDITIONS OF OPERATIONS. The position of the PHANTOM shall be described and recorded so that the test can be reproduced in future CONSTANCY TESTS.

The support of the PHANTOM, for example the PATIENT TABLE, the head holder or a dedicated PHANTOM holder shall be SPECIFIED by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The PHANTOM shall be scanned with CT CONDITIONS OF OPERATION according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS. All relevant scanning parameters (such as scan mode (i.e. helical or axial), TUBE VOLTAGE, TUBE CURRENT, collimation of the X-ray beam, reconstruction type and associated settings) shall be noted and recorded. The smallest linear dimension of the reconstructed field of view shall not exceed 130 % of the diameter of the PHANTOM.

5.5.4 Scan conditions

5.5.4.1 Scan conditions for the ACCEPTANCE TESTS

For ACCEPTANCE TEST, the PROTOCOL ELEMENTS as described in 5.5.1 shall be used to scan the PHANTOM identified for it in Table 2 below, and the images reconstructed.

Table 2 – Combination of PROTOCOL ELEMENTS and PHANTOMS used for ACCEPTANCE TEST scans

Protocol element	PHANTOM
Adult Head	<i>Small PHANTOM</i>
Adult Body	<i>Large PHANTOM</i> ^c
Paediatric Head	<i>Small PHANTOM</i>
Paediatric Body	<i>Small PHANTOM</i>
Adult Body using all kVs ^a	<i>Small or Large PHANTOM</i>
Paediatric Body using all kVs ^b	<i>Small PHANTOM</i>
^a The CT CONDITIONS OF OPERATION for the typical Adult Body PROTOCOL ELEMENT shall be used to repeatedly scan and reconstruct images of the chosen PHANTOM, varying the TUBE VOLTAGE across all selectable TUBE VOLTAGES, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The TUBE CURRENT and rotation speed may be adjusted to maintain $CTDI_{vol}$ across the voltage selections. Either the <i>Small PHANTOM</i> or the <i>Large PHANTOM</i> may be used for this series of scans. ^b The CT CONDITIONS OF OPERATION for the typical Paediatric Body PROTOCOL ELEMENT shall be used to repeatedly scan and reconstruct images of the <i>Small PHANTOM</i> varying the TUBE VOLTAGE across all selectable TUBE VOLTAGES, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The TUBE CURRENT and rotation speed may be adjusted to maintain $CTDI_{vol}$ across the voltage selections. ^c For ACCEPTANCE TEST, the Adult Body PROTOCOL ELEMENT shall be used to scan the <i>Large PHANTOM</i> and the reconstructed images used for the ACCEPTANCE TEST data evaluation. However, for CONSTANCY TEST, the user may scan either the <i>Small PHANTOM</i> or the <i>Large PHANTOM</i> with the Adult Body PROTOCOL ELEMENT. If the user intends to scan the <i>Small PHANTOM</i> with the Adult Body PROTOCOL ELEMENT for their future CONSTANCY TEST, then at the time of the ACCEPTANCE TEST, the <i>Small PHANTOM</i> shall be scanned using the Adult Body PROTOCOL ELEMENT, the images reconstructed, and the data evaluation performed in order generate the BASELINE VALUES for the future CONSTANCY TEST. These BASELINE VALUES shall not be used for ACCEPTANCE TEST purposes. However, the BASELINE VALUES shall be verified to be in accordance with the nominal values and the tolerances SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.	

NOTE Maintain $CTDI_{vol}$ as close as reasonably achievable.

5.5.4.2 Scan conditions for the CONSTANCY TESTS

For CONSTANCY TEST, the PROTOCOL ELEMENTS as described in 5.5.1 shall be used to scan the PHANTOM identified for it in Table 3 below, and the images reconstructed.

Table 3 – Combination of PROTOCOL ELEMENTS and PHANTOMS used for CONSTANCY TEST scans

Protocol element	PHANTOM
Adult Head	<i>Small PHANTOM</i>
Adult Body	<i>Small or Large PHANTOM</i> ^a
Paediatric Head	<i>Small PHANTOM</i>
Paediatric Body	<i>Small PHANTOM</i>
Adult Body using four kVs ^b	<i>Small or Large PHANTOM</i>
Paediatric Body using the two lowest kVs ^c	<i>Small PHANTOM</i>
^a The CT CONDITIONS OF OPERATION for the typical Adult Body PROTOCOL ELEMENT shall be used to scan and reconstruct images of either the <i>Small PHANTOM</i> or the <i>Large PHANTOM</i> for the CONSTANCY TEST, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. ^b For the CONSTANCY TESTS, a minimum of four TUBE VOLTAGES (the lowest, highest, and two intermediate) shall be used to scan in conjunction with the Adult Body PROTOCOL ELEMENT, and the images reconstructed, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. However, if the CT SCANNER has less than four selectable TUBE VOLTAGES, the CONSTANCY TEST shall be performed using only the available TUBE VOLTAGES. Either the <i>Small PHANTOM</i> or the <i>Large PHANTOM</i> may be used for this series of scans. ^c For the CONSTANCY TESTS, only the two lowest TUBE VOLTAGES (associated with the typical Paediatric Body PROTOCOL ELEMENT) shall be used to scan the <i>Small PHANTOM</i> in conjunction with the typical Paediatric Body PROTOCOL ELEMENT, and the images reconstructed, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.	

5.5.4.3 Use of filtered back projection

In order to maintain the relationship between CT hardware performance and NOISE, the image used to evaluate the NOISE shall be reconstructed using a filtered back projection reconstruction. If filtered back projection is not available, methods to be used shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE Non-linear reconstruction algorithms (e.g. iterative reconstruction) can decouple the traditional relationship, based on photon statistics, between NOISE and X-ray beam output. Therefore, non-linear reconstruction can mask the effects of hardware malfunctions or degradation, such as anode deterioration, on NOISE measurements.

5.5.4.4 Data evaluation

If an axial scan is used for the acquisition, the MEAN CT NUMBER, UNIFORMITY, and magnitude of NOISE shall be evaluated for each image reconstructed from a single axial scan as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

If a helical scan is used for the acquisition, the MEAN CT NUMBER, UNIFORMITY, and magnitude of NOISE shall be evaluated for an image near the centre of the PHANTOM. The image location shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS and be used for CONSTANCY TEST.

All axial or helical reconstructed images for evaluation shall be visually or computationally inspected for artefacts (e.g. rings or streaks), and apparent non-uniformities in CT NUMBERS across the image. If an inspection results in questionable image quality, an independent review of the image(s) and results shall be performed. If a visible image quality concern remains, action shall be initiated as SPECIFIED in the facility's QUALITY ASSURANCE PROGRAMME. See Annex F for guidance on action to be taken.

Select REGIONS OF INTEREST located at the centre of the images to be evaluated and sized as described below. Determine and record the magnitude of NOISE and MEAN CT NUMBER in each of the appropriately sized REGIONS OF INTEREST according to the criteria below, and as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Determine and record the MEAN CT NUMBER in appropriately sized REGIONS OF INTEREST located at four equally spaced peripheral positions, with the outer edge of the REGIONS OF INTEREST being at a distance SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS from the outer edge of the uniform region of the PHANTOM. The recommended distance is 1 cm. These positions shall be selected at reproducible positions (e.g. corresponding to the 3, 6, 9 and 12 o'clock positions).

The sizing of the REGION OF INTEREST shall be determined according to the following criteria:

- for the measurements of MEAN CT NUMBERS, the area of the REGION OF INTEREST shall be equivalent to approximately the area of circular region of 10 % of the diameter of the PHANTOM, except for cases using the *Small* PHANTOM with a Paediatric PROTOCOL ELEMENT where the area of the REGION OF INTEREST shall be equivalent to approximately the area of a circular region of 20 % of the diameter of the PHANTOM;
- for the measurements of the magnitude of NOISE, the area of the REGION OF INTEREST shall be equivalent to approximately the area of circular region of 40 % of the diameter of the PHANTOM and centred;
- the REGION OF INTEREST for measurements of MEAN CT NUMBERS in the centre of the image shall not overlap a REGION OF INTEREST for measurements of MEAN CT NUMBERS near the edge of the PHANTOM.

The magnitude of the NOISE as measured by the standard deviation of the CT NUMBERS in the central REGION OF INTEREST shall be compared with the SPECIFIED values given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The MEAN CT NUMBER of the central REGION OF INTEREST shall be compared with the SPECIFIED values given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Four UNIFORMITY values shall be determined by calculating the absolute values of the difference between the MEAN CT NUMBER of the REGION OF INTEREST in the central position and those in each of the four peripheral positions. The maximum of these four UNIFORMITY values shall be compared to the given specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

All MEASURED VALUES from ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TEST shall be recorded. MEASURED VALUES from ACCEPTANCE TESTS may be used to establish the BASELINE for future CONSTANCY TESTS.

NOTE The measured MEAN CT NUMBERS obtained from a scan using the Paediatric Body PROTOCOL ELEMENT can have high statistical fluctuations that can be a result of the low dose exposure. A larger REGION OF INTEREST can be necessary to obtain stable results.

5.5.5 Criteria to be applied for ACCEPTANCE TEST

Annex I (informative) provides an overview of the criteria for both ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TESTING related to MEAN CT NUMBER, magnitude of NOISE, and UNIFORMITY.

All MEASURED VALUES shall be recorded and may be used to establish the BASELINE VALUES for future CONSTANCY TESTS, except as noted in 5.5.5.

NOISE

The MEASURED VALUE of the magnitude of the NOISE for all ACCEPTANCE TESTS shall not deviate from the SPECIFIED value in the ACCOMPANYING DOCUMENTS by more than $\pm 15\%$ or $\pm 0,75$ Hounsfield units, whichever is larger.

MEAN CT NUMBER

If a uniform PHANTOM SPECIFIED in 5.5.2 is a water-filled PHANTOM, the nominal value of the MEAN CT NUMBER is zero for all REGIONS OF INTEREST, and the MEAN CT NUMBER of the central REGION OF INTEREST shall not deviate from its nominal value by more than

- ± 4 Hounsfield units for images from scans of the *Small PHANTOM* using the Adult Head PROTOCOL ELEMENT,
- ± 6 Hounsfield units for images from scans of the *Large PHANTOM* using the Adult Body PROTOCOL ELEMENT,
- ± 4 Hounsfield units for images from scans of the *Small PHANTOM* using the Paediatric Head PROTOCOL ELEMENT,
- ± 4 Hounsfield units for images from scans of the *Small PHANTOM* using the Paediatric Body PROTOCOL ELEMENT,
- ± 6 Hounsfield units for images from scans of the *Small or Large PHANTOM* using the Adult Body PROTOCOL ELEMENTS with varied TUBE VOLTAGE, and
- ± 6 Hounsfield units for images from the *Small PHANTOM* using the Paediatric Body PROTOCOL ELEMENTS with varied TUBE VOLTAGE.

If a uniform PHANTOM SPECIFIED in 5.5.2 is not water-filled, the nominal MEAN CT NUMBER and its maximum deviation shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for all tests, and the testing performed to verify meeting these alternate criteria. Additionally, if a water filled PHANTOM meeting the criteria in 5.5.2 is used instead of the MANUFACTURER'S non-water image quality PHANTOM, then the MEAN CT NUMBER shall meet the water-filled PHANTOM criteria.

UNIFORMITY

If a uniform PHANTOM SPECIFIED in 5.5.2 is a water-filled PHANTOM,

- the UNIFORMITY values of images for all Adult Head PROTOCOL ELEMENTS and all Paediatric Head and Paediatric Body PROTOCOL ELEMENTS shall not be greater than 4 Hounsfield units,
- the UNIFORMITY values of images for all Adult Body PROTOCOL ELEMENTS PROTOCOL ELEMENTS (including those with and without variation of TUBE VOLTAGE) shall not be greater than 8 Hounsfield units, and
- the UNIFORMITY values of images for all Paediatric Body PROTOCOL ELEMENTS with variation of TUBE VOLTAGE shall not be greater than 8 Hounsfield units.

If a uniform PHANTOM SPECIFIED in 5.5.2 is not a water-filled PHANTOM, the UNIFORMITY and its maximum deviation shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for all tests, and the testing performed to verify meeting these alternate criteria. Additionally, if a water-filled PHANTOM meeting the criteria in 5.5.2 is used instead of the MANUFACTURER'S non-water image quality PHANTOM, then the UNIFORMITY values shall meet the water-filled PHANTOM criteria.

5.5.6 Criteria to be applied for CONSTANCY TESTS

5.5.6.1 Additional criteria

All MEASURED VALUES shall be recorded.

NOISE

For the images resulting from the scans using the Adult Head, Adult Body, Paediatric Head, and Paediatric Body PROTOCOL ELEMENTS, the value of the magnitude of NOISE shall not deviate from the BASELINE VALUE by more than $\pm 10\%$ or $\pm 0,5$ Hounsfield units, whichever is larger.

Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria for the value of the magnitude of NOISE, for the images evaluated, shall be applied.

For CONSTANCY TEST, none of the images from any of the scans using both the Adult Body PROTOCOL ELEMENT with varied TUBE VOLTAGE, and the Paediatric Body PROTOCOL ELEMENT with varied TUBE VOLTAGE need to be evaluated for the magnitude of NOISE, and therefore also not for UNIFORMITY.

See 5.4.6.1 regarding that the RADIATION OUTPUT over the life of the X-RAY TUBE can be expected to decrease with increasing use of the X-RAY TUBE. This reduction in RADIATION OUTPUT will also be measured as an increase in image NOISE. For this condition, if the image NOISE remains within its specification, the CT SCANNER can be assumed to maintain its clinical utility.

If, after investigation, the cause of the increased image NOISE is attributable the reduced RADIATION OUTPUT due to expected changes due to X-RAY TUBE aging, new BASELINE VALUES should be established using the new testing results.

MEAN CT NUMBER

The MEAN CT NUMBER of the central REGION OF INTEREST shall not deviate from the BASELINE VALUES by more than

- ± 5 Hounsfield units for images from scans of the *Small PHANTOM* using the Adult Head PROTOCOL ELEMENT,

- ± 7 Hounsfield units for images from scans of the *Large PHANTOM* using the Adult Body PROTOCOL ELEMENT,
- ± 5 Hounsfield units for images from scans of the *Small PHANTOM* using the Paediatric Head PROTOCOL ELEMENT,
- ± 5 Hounsfield units for images from scans of the *Small PHANTOM* using the Paediatric Body PROTOCOL ELEMENT,
- ± 7 Hounsfield units for images from scans of the *Small or Large PHANTOM* using the Adult Body PROTOCOL ELEMENTS with varied TUBE VOLTAGE, and
- ± 7 Hounsfield units for images from the *Small PHANTOM* using the Paediatric Body PROTOCOL ELEMENTS with varied TUBE VOLTAGE.

Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria for MEAN CT NUMBER shall be applied.

NOTE The same constancy criteria for the MEAN CT NUMBER is applied to both water filled and non-water filled PHANTOMS.

UNIFORMITY

For CONSTANCY TEST, none of the images from any of the scans using both the Adult Body PROTOCOL ELEMENT with varied TUBE VOLTAGE, and the Paediatric Body PROTOCOL ELEMENT with varied TUBE VOLTAGE need to be evaluated for the magnitude of NOISE, and therefore they also do not need to be evaluated for UNIFORMITY.

If the TEST DEVICE in 5.5.2 is a water-filled PHANTOM,

- for images resulting from scans using the Adult Head and Adult Body using the *Small PHANTOM* and the Paediatric Head and Paediatric Body PROTOCOL ELEMENTS, the UNIFORMITY values shall not be greater than 4 Hounsfield units, and
- for images resulting from the scans using the Adult Body PROTOCOL ELEMENT and the *Large PHANTOM*, the UNIFORMITY values shall not be greater than 8 Hounsfield units.

If the uniform PHANTOM SPECIFIED in 5.5.2 is not a water-filled PHANTOM, the UNIFORMITY and its maximum deviation shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for all tests, and the testing performed to verify meeting these alternate criteria. Additionally, if a water filled PHANTOM meeting the criteria in 5.5.2 is used instead of the MANUFACTURER'S non-water image quality PHANTOM, then the UNIFORMITY values shall meet the water-filled PHANTOM criteria.

5.5.6.2 Frequency of testing

At least annually, the entire ACCEPTANCE TEST procedure defined in 5.5.3 and 5.5.4 shall be performed and evaluated for the CONSTANCY TEST.

At least monthly, the typical Adult Head PROTOCOL ELEMENT shall be used to scan and reconstruct images of the PHANTOM in 5.5.3 and the magnitude of NOISE and MEAN CT NUMBER shall be evaluated per 5.5.4 for at least one central image and apply the corresponding criteria from 5.5.6.1. Additionally, the artefact inspection described in 5.5.4.4 shall be performed using these images.

5.5.6.3 Action to be taken

Guidance on action to be taken is given in Annex F.

NOTE An otherwise unexplained decrease in magnitude of NOISE could occur because of an unnoticed increase in dose.

5.6 SPATIAL RESOLUTION (high contrast)

5.6.1 Summary

SPATIAL RESOLUTION is best described by the MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF) curve obtained from the Fourier transform of the line or point-spread function as appropriate.

NOTE Non-linear (e.g., iterative) reconstruction techniques can decouple the relationship between CT hardware performance and SPATIAL RESOLUTION. These types of reconstructions can result in the spatial resolution becoming contrast and/or NOISE dependent.

5.6.2 Information to be supplied in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall provide the CT CONDITIONS OF OPERATION, including the reconstruction parameters, used with the TEST DEVICE, and the corresponding nominal values and their tolerances of the 10 % and 50 % points on the MTF curve for the following PROTOCOL ELEMENTS. At least one of the following PROTOCOL ELEMENTS shall use the smallest focal spot size:

- a) a typical Adult Head;
- b) a typical Adult Body;
- c) a typical Paediatric Head;
- d) a typical Paediatric Body.

If none of these PROTOCOL ELEMENTS use the smallest focal spot size, CT CONDITIONS OF OPERATION for an additional or alternate scan type using the smallest focal spot size shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

5.6.3 Test equipment

The TEST DEVICE used shall use a PHANTOM consisting of a suitably-sized high contrast wire, bead, or edge to produce a sufficiently high CONTRAST. The TEST DEVICE shall be SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The diameter of the wire, bead, or edge shall not compromise the MTF (MODULATION TRANSFER FUNCTION) nor cause the CT NUMBER of the CT SCANNER to over-range or under-range, or the CT-scale may be adapted adequately for this test. Typical values for the wire or bead are 0,3 mm diameter or less.

Other TEST DEVICES may be used after validation versus the wire, bead, or edge.

NOTE If the object in the PHANTOM is too small or there is not sufficient CONTRAST TO NOISE ratio, the MTF measurement will not be reproducible.

5.6.4 Test procedure

For testing the SPATIAL RESOLUTION of the CT SCANNER, scanning shall be done with the four PROTOCOL ELEMENTS identified in 5.6.2.

Place the TEST DEVICE within the gantry so that the TEST DEVICE is aligned parallel to the z-axis of the system and 30 mm $\pm$ 10 mm off centre.

The position of the TEST DEVICE shall be marked, described and recorded, so that it can be reproduced in future BASELINE and CONSTANCY TESTS.

After the TEST DEVICE has been positioned, it shall be scanned.

The reconstruction field of view should be small enough such that the measurement is not limited by the pixel size.

The measurement of the 50 % point and 10 % point of the MTF curve shall be made.

In order to maintain the relationship between CT hardware performance and SPATIAL RESOLUTION, images shall be reconstructed with a filtered back projection technique or, if not available, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE Scanning using the small focal spot provides information more relevant to paediatric imaging.

5.6.5 Data evaluation

The MANUFACTURER shall make a method available for a quantitative evaluation of SPATIAL RESOLUTION using MTF. This method shall be used.

5.6.6 Criteria to be applied

The stated values and tolerances according to the specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be applied.

5.6.7 Constancy testing

5.6.7.1 Additional criteria

The measurement of the 50 % point and 10 % point of the MTF curve shall be $\pm 0,75$ lp/cm or ± 15 % of the corresponding BASELINE VALUE, whichever is greater.

Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria shall be applied if the testing is performed with the CT CONDITIONS OF OPERATION and TEST DEVICE that are SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

5.6.7.2 Frequency of testing

The SPATIAL RESOLUTION shall be tested at least annually.

5.6.7.3 Action to be taken

Guidance on action to be taken is given in Annex F.

5.7 Automatic exposure control (AEC)

The following information should be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS in order to support the AEC testing found in the informative Annex G. The performance of AEC testing is not a requirement of this document (see 4.4).

- a) CT CONDITIONS OF OPERATION, including reconstruction parameters and AEC type, that define the following test PROTOCOL ELEMENTS:
 - Adult Body PROTOCOL ELEMENTS for size dependent modulation AEC testing;
 - Paediatric Body PROTOCOL ELEMENTS for size dependent modulation AEC testing;
 - helical PROTOCOL ELEMENT for longitudinal modulation AEC testing.
- b) Centering methods for each PROTOCOL ELEMENT / test object.
- c) PATIENT SUPPORT positioning location instructions for each PROTOCOL ELEMENT / test object.
- d) Instructions for longitudinal modulation evaluation.
- e) Criteria to be applied for size dependant modulation.
- f) Criteria to be applied for longitudinal modulation.

5.8 LOW CONTRAST RESOLUTION and LOW CONTRAST DETECTABILITY

An ACCEPTANCE or CONSTANCY TEST is expected to be performed by a wide range of medical physicists or other qualified personnel, using readily available measuring devices, TEST OBJECTS, and methods. These factors likely lead to a visual method for testing LOW CONTRAST DETECTABILITY or LOW CONTRAST RESOLUTION.

A visual method has historically been used as the most common method for establishing LOW CONTRAST RESOLUTION or LOW CONTRAST DETECTABILITY for CT SCANNERS. In this method, small, low contrast objects, generally arranged in a known geometric pattern within a commercial PHANTOM, are visually assessed (detected) by a certain number of observers. The detection task is by its nature subjective, as the result is dependent upon a variety of elements including: the observer's visual acuity, knowledge of the test method and PHANTOM, ambient light conditions, and the observer's personal threshold for determining what is or is not visible.

Due to the subjectivity of these types of visual methods, it is difficult to obtain statistically objective data with some level of confidence, making it very difficult to objectively measure LOW CONTRAST DETECTABILITY or LOW CONTRAST RESOLUTION. Hence, these types of visual methods are not recommended for ACCEPTANCE or CONSTANCY TEST. However, much more involved, task-based methods using model observers may be used.

However, MANUFACTURES may utilize other methods for their evaluation of LOW CONTRAST DETECTABILITY and LOW CONTRAST RESOLUTION.

The following information should be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS to support an optional test for LOW CONTRAST DETECTABILITY or LOW CONTRAST RESOLUTION. The testing method(s) do not have to use readily available TEST OBJECTS, common software tools, nor be able to be performed in a typically expected time frame for an ACCEPTANCE or CONSTANCY TEST. The MANUFACTURER may need to analyse the data themselves to determine the results. The performance of LOW CONTRAST DETECTABILITY and LOW CONTRAST RESOLUTION testing is not a requirement of this document (see 4.4).

- Description of the test method along with assumptions and limitations.
- All CT CONDITIONS OF OPERATIONS.
- Description of the TEST OBJECT and instructions for its proper positioning
- Qualifications of observers (if any).
- Criteria to be applied including tolerances.

Annex A (informative)

Visual method for LOW CONTRAST RESOLUTION

The evaluation of LOW CONTRAST RESOLUTION involves assessment of the minimum detectable size of an object for a given low contrast value and given RADIATION OUTPUT. This is a subjective task; different responses are likely for different observers. The variability of observer's thresholds, and the difficulty of obtaining statistically objective data with some level of confidence, makes it very difficult to objectively measure LOW CONTRAST RESOLUTION using a visual method. Hence, this method is not recommended for an ACCEPTANCE TEST. For an objective test of low contrast performance, a task based method using model observers may be used [1] [2].

Historically, the visual method has been used as the most common method for establishing the LOW CONTRAST RESOLUTION of CT SCANNERS. In this method, small objects (~ 2 mm to 10 mm), typically cylinders having a MEAN CT NUMBER that corresponds to low contrast with respect to a uniform background (~ 2 HU to 10 HU) are visually assessed by a certain number of viewers. The detection task (either detection against a uniform background or resolved from adjacent objects) is by its nature subjective, as the result is dependent upon the observer's visual acuity, ambient light conditions, and the observer's threshold for determining what is or is not visible.

With regard to SPECIFIC performance parameters of CT SCANNERS, MANUFACTURERS generally specify low contrast detectability as the "smallest" size object of a "given" contrast that can be visualized in a given PHANTOM at or below a SPECIFIED dose. For example, such a specification might read 4 mm at 0,5 % in a 20 cm diameter water-equivalent PHANTOM at a surface dose of 30 mGy. To test whether any particular system meets the MANUFACTURER'S specification, the same PHANTOM, scan conditions (especially radiation dose), viewing conditions, and visualization criteria are required.

The manufacturing of TEST DEVICES with precisely known contrast relative to a background material can be difficult, and the actual contrast measured in the image can be a function of the scanner used to acquire the image. A second concern with the visual method is that different observers can have significantly different opinions when evaluating the images, as observers often have different thresholds as to what "being visualized" means. Hence, the results from a large number of viewers and images shall be combined. Such a study is beyond the scope of acceptance or constancy testing.

Annex B (informative)

DOSE PROFILE

B.1 Summary

The width of the DOSE PROFILE is determined by measuring the width (FWHM) of the dose distribution along the z-axis. For example, this can be achieved with a point dosimeter or film; both methods are described below. Other methods can also be used.

B.2 Methods

B.2.1 Point dosimeter method

Test equipment

The test equipment comprises a radiation detector with a point dosimeter.

Test procedure

Use the set of scan parameters for DOSE PROFILE measurement given by the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The RADIATION DETECTOR shall be uniformly translated through the ISOCENTRE.

In order to fully capture the DOSE PROFILE, it is necessary to uniformly translate the RADIATION DETECTOR along the z-axis for the entire extent of the X-ray field. In order to ensure that the entire z extent is captured, the movement should be at least 40 mm longer than the nominal beam collimation.

Data evaluation

The DOSE PROFILE is obtained by converting the RADIATION DETECTOR output per unit time to an output per mm using the uniform translation rate of mm per unit time. The FWHM of the DOSE PROFILE is considered to be the width of the DOSE PROFILE.

B.2.2 Film method

Test equipment

The test equipment comprises an X-ray film, a film processor, and a method to digitize the processed film.

NOTE Other methods, for example TLDs, self-developing films, are also acceptable.

Test procedure

Use the set of scan parameters used for DOSE PROFILE measurements given by the ACCOMPANYING DOCUMENTS, and modified, if necessary, such that the film is not overexposed. The film shall be processed appropriately.

Data evaluation

The DOSE PROFILE is obtained from the digitized, processed film after correction for the characteristic curve of the film. The FWHM of the DOSE PROFILE is considered to be the width of the DOSE PROFILE.

B.2.3 Criteria to be applied

The stated values and tolerances according to the specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS should be applied.

Annex C (informative)

Accuracy of the gantry tilt

C.1 Summary

Annex C contains methods to verify that the physical tilt of the gantry or the table corresponds to the computer's reference location.

C.2 Method A

C.2.1 Test equipment

Test equipment required are

- a radio-sensitive film,
- a ruler,
- a paper clip or fine pencil,
- a protractor,
- an acrylic TEST DEVICE of sufficient size that is capable of supporting the film positioned upright on the PATIENT SUPPORT, and
- an adhesive tape.

C.2.2 Test procedure

The tape is used to attach the film to the acrylic TEST DEVICE. The film and the acrylic TEST DEVICE are then placed in an upright position on the PATIENT SUPPORT, parallel to the sagittal localisation light. The film is irradiated three times using the smallest available RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS and appropriate LOADING FACTORS. The three axial scans are made at the maximum superior gantry tilt, the maximum inferior gantry tilt and at zero degrees (0°).

C.2.3 Data evaluation

The angles subtended between the images of the maximum superior gantry tilt and the zero-degree position, and the maximum inferior gantry tilt and the zero-degree position should be measured.

C.2.4 Criteria to be applied

The stated values and tolerances according to the specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS should be applied.

In absence of these documents, the angles measured on the film shall correspond to the angle displayed on the CT SCANNER. Tolerances of $\pm 2^\circ$ are typical for this measurement method.

NOTE Alternatively, the tilt can be measured with a quantitative level or other validated test methods, as SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

C.3 Method B

C.3.1 Test equipment

Test equipment required are

- a cylindrical TEST DEVICE of at least 20 cm in length and a diameter (d) of $20\text{ cm} \leq d \leq 30\text{ cm}$, and
- a CT SCANNER that can electronically measure length in the image.

C.3.2 Test procedure

The cylindrical TEST DEVICE is positioned with its axis parallel to the z-axis, on top of the PATIENT SUPPORT, and centered along the ISOCENTRE of the CT SCANNER. The TEST DEVICE is irradiated 3 times using the smallest available RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS and appropriate CT CONDITIONS OF OPERATION. The three axial scans are made at the maximum superior gantry tilt, the maximum inferior gantry tilt and at zero degrees. However, if the maximum inferior or superior gantry tilt exceeds 30° , then 30° shall be used for the corresponding tilt angle.

C.3.3 Data evaluation

The major and minor axis of the maximum display field of view reconstructed image for each scan is measured electronically on the display console of the CT SCANNER. The gantry tilt angle is then determined by calculating the arc-cosine (minor axis/major axis) of the displayed circle and ellipses.

C.4 Criteria to be applied

The tolerances of the gantry tilt display documented in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are then applied.

In absence of these documents, the angles measured should correspond to the angle displayed on the CT SCANNER. Tolerances of $\pm 2^\circ$ are typical for this measurement method.

Annex D (informative)

Characterization of z-axis SPATIAL RESOLUTION

Current CT SCANNERS, when using the thinnest slices, generally deliver equal, or possibly better, SPATIAL RESOLUTION in the z-axis than in the x-y plane. In this document the reconstructed section thickness is used to evaluate the SPATIAL RESOLUTION in the z-axis. However, this approach could be considered incomplete given the performance of current CT systems. The slice SENSITIVITY PROFILE is typically represented by the line spread function in the z-axis and may provide a more complete representation of the SPATIAL RESOLUTION in the z-axis. Therefore, consistent with the x-y characterization of SPATIAL RESOLUTION, the assessment of MTF in the z-axis can be integrated into constancy testing for those institutions that have this capability.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-5:2019

Annex E

(informative)

Helical RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS

E.1 Summary

The RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS is evaluated by scanning through a thin disc or bead PHANTOM. The width is defined as the FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM of the SENSITIVITY PROFILE as a function of the z position [3] to [5].

E.2 Test equipment

A TEST DEVICE containing a thin disc or bead with a linear ATTENUATION coefficient of not less than that of aluminium mounted in a medium such that the signal-to-NOISE ratio (SNR) is high in an image of the PHANTOM.

The disc or bead should be narrow, approximately 0,05 mm to 0,1 mm maximum along the z-axis.

E.3 Test procedure

Align the TEST DEVICE so the centre plane of the disc or bead coincides with the axis of rotation of the CT SCANNER.

After the TEST DEVICE has been positioned, it is scanned with a set CT CONDITIONS OF OPERATION typical of helical scanning.

E.4 Data evaluation

The evaluation of the scan images is as follows:

- reconstruct images at small z position increments (10 % or less of the RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS);
- the MEAN CT NUMBER of the disc or bead material is measured over the set of images using a suitable ROI;
- record the MEAN CT NUMBER as a function of the z position (SENSITIVITY PROFILE);
- compute the width as the FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM of the SENSITIVITY PROFILE.

Annex F (informative)

Guidance on action to be taken

F.1 Failing the ESTABLISHED CRITERIA at first measurement

If the test result indicates that the CT SCANNER does not perform according to SPECIFIED requirements or to ESTABLISHED CRITERIA in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, the performance of the test equipment should be verified, and the result confirmed by repeating the test, before any further action is initiated.

F.2 Failing the ESTABLISHED CRITERIA after repeated measurement

If the result of the repeated test confirms that the CT SCANNER fails to perform according to the SPECIFIED requirements or to ESTABLISHED CRITERIA in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, one or more of the following actions may be taken:

- a) action is initiated as SPECIFIED in the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME for the equipment tested;
- b) the person responsible for the management of the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME is informed;
- c) the person responsible for the daily management of the equipment tested is informed.

Based upon the degree of failure of ESTABLISHED CRITERIA, see Clauses F.3 or F.4.

F.3 Marginally failing the ESTABLISHED CRITERIA

If the result of a test indicates that the equipment fails marginally (e.g., within the test equipment's accuracy) to perform according to SPECIFIED requirements or to ESTABLISHED CRITERIA,

- a) the result of the next CONSTANCY TEST is awaited, but meanwhile the quality of the clinical images produced should be closely monitored,
- b) the frequency of the CONSTANCY TEST is increased,
- c) the failure of the CONSTANCY TEST is recorded as an item requiring attention when the next routine servicing is carried out and
- d) action according to Clause F.5 is taken.

F.4 Substantially failing the ESTABLISHED CRITERIA

If the result of a test substantially fails to perform according to SPECIFIED requirements or to ESTABLISHED CRITERIA,

- a) a STATUS TEST is carried out and its result is referred to the personnel described in items b) and c) of Clause F.2,

NOTE A STATUS TEST is a test carried out to establish the functional status of equipment at a given time.

- b) the extent is considered to which servicing of the equipment
 - is appropriate, and
 - should be immediate, and
- c) a decision is made whether
 - further clinical use of the equipment is suspended, or
 - action according to Clause F.5 is taken.

F.5 History of repeatedly failing the ESTABLISHED CRITERIA

If the CT SCANNER has a history of failing to perform according to ESTABLISHED CRITERIA for a CONSTANCY TEST, the persons described in items b) and c) of Clause F.2 should consider

- a) carrying out a STATUS TEST,
- b) carrying a relaxation in the criteria to be applied,
- c) carrying a restriction on the use of the CT SCANNER tested with respect to the category of radiological application, and
- d) placing the CT SCANNER on the list of equipment requiring replacement.

F.6 Failing the established CONSTANCY CRITERIA but passing the established ACCEPTANCE CRITERIA

When the CONSTANCY TEST fails but ACCEPTANCE CRITERIA are met, BASELINE VALUES should be re-established. The re-establishment of BASELINE VALUES might also be required after a MAJOR SERVICE ACTION (e.g., a tube exchange).

If the need arises to frequently re-establish BASELINE VALUES, the user should consult the ACCOMPANYING DOCUMENTS or the MANUFACTURER for guidance.

F.7 Cases not covered by Clauses F.1 to F.5

Other action shall be decided upon by the OPERATOR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-5:2019

Annex G (informative)

Automated exposure control (AEC)

G.1 Overview

One of the functions of AEC is to modulate the X-RAY TUBE CURRENT based on PATIENT ATTENUATION path length in z, x-y, x-y-z directions (or in a constant TUBE CURRENT mode), according to a user-SPECIFIED image quality reference parameter. This testing only applies if at least one of these AEC types is available on the CT SCANNER.

Testing AEC functionality of the CT SCANNER consists of potentially two testing aspects depending on the AEC type(s) available on the CT SCANNER. The first aspect evaluates the ability of the system to adjust the X-RAY TUBE CURRENT to TEST DEVICES each with different size. The second evaluates the ability of the system to modulate along the x-y and/or z-axis in a TEST DEVICE of changing cross sectional size in z.

If only one of these forms of modulation is available, then perform the testing relevant for that form.

NOTE The tests performed in Annex G are intended to test for changes in TUBE CURRENT. Other forms of AEC testing are outside of the scope of Annex G.

G.2 Test equipment

The TEST DEVICES consist of the 32 cm and 16 cm diameter PMMA dosimetry PHANTOMS as described in Clause 203.108 of IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012. For CT SCANNERS expected to be used for paediatrics, a 10 cm diameter PMMA PHANTOM of consistent design to that described in Clause 203.108 of IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 may also be included. All holes in the PHANTOMS may be plugged.

NOTE For the 10 cm diameter PHANTOM, the holes can or cannot be present.

G.3 Test procedure

The following tests apply for scanners with z, x-y, or x-y-z, or constant TUBE CURRENT exposure control.

The CT CONDITIONS OF OPERATION, including reconstruction parameters, centering methods, and the PATIENT positioning location on the PATIENT SUPPORT for each of the PROTOCOL ELEMENTS in this test, should be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

G.4 Size-dependent modulation evaluation

G.4.1 Size-dependent modulation evaluation for Adult Body PROTOCOL ELEMENTS

Place the 32 cm diameter TEST DEVICE on the PATIENT SUPPORT so that the axis of cylindrical symmetry of the TEST DEVICE is aligned with the z-axis of the scanner. Center the TEST DEVICE at the ISOCENTRE of the scanner, as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Scan with the Adult Body PROTOCOL ELEMENTS defined for this AEC test in the MANUFACTURER'S ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Replace the 32 cm diameter TEST DEVICE with the 16 cm diameter TEST DEVICE, re-position the TEST DEVICE on the PATIENT SUPPORT as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, and repeat the scan(s) using the same PROTOCOL ELEMENTS used for the 32 cm TEST DEVICE.

G.4.2 Size-dependent modulation evaluation for Paediatric Body PROTOCOL ELEMENTS

The following does not apply if testing will not be performed for Paediatric PROTOCOL ELEMENTS.

Place the 16 cm diameter TEST DEVICE on the PATIENT SUPPORT as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS for this paediatric test. The axis of cylindrical symmetry of the TEST DEVICE is aligned with the z-axis of the scanner. Scan with the Paediatric Body PROTOCOL ELEMENTS defined for this AEC test in the MANUFACTURER'S ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Replace the 16 cm diameter TEST DEVICE with the 10 cm diameter TEST DEVICE, re-position the TEST DEVICE on the PATIENT SUPPORT, and repeat the scan(s) using the same PROTOCOL ELEMENTS used for the 16 cm TEST DEVICE.

In order to center the 16 cm and 10 cm TEST DEVICES on the PATIENT SUPPORT, a paediatric support device may need to be used.

The types of AEC that can be used for this test are: z, x-y, x-y-z, or constant TUBE CURRENT exposure control.

G.5 Longitudinal modulation evaluation

Place the 32 cm diameter TEST DEVICE on the PATIENT SUPPORT so that the axis of cylindrical symmetry of the TEST DEVICE is aligned with the y-axis and centered in x and y of the scanner (see Figure G.1). Scan with the helical PROTOCOL ELEMENT defined for this AEC test, as described in the MANUFACTURER'S ACCOMPANYING DOCUMENTS. Scan the TEST DEVICE so that it is entirely within the image range. The scan is performed with N_xT as close to 20 mm as possible with a PROTOCOL ELEMENT with angular and/or longitudinal modulation. The PROTOCOL ELEMENT is chosen so that tube current modulation is clearly evident and is not truncated due to system limitations.

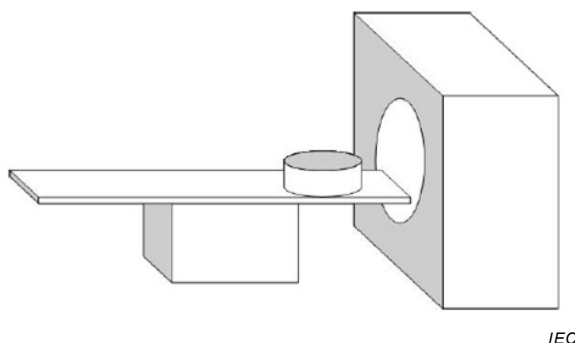


Figure G.1 – TEST DEVICE aligned

The AEC type used for this test may be either z or x-y-z, if available. If z and x-y-z modulation are not available, then x-y modulation may be used. Constant TUBE CURRENT exposure control is not used.

For this test, the 32 cm CTDI PHANTOM is placed in a non-standard orientation. This orientation has the 32 cm PHANTOM lying on one of its flat surfaces. In this orientation, the rods used to plug the holes are secured so that they do not extend below the PHANTOM. If the

rods are longer than the PHANTOM, the ends of the rods will extend above the upper surface and is acceptable.

G.6 Data evaluation

G.6.1 Size-dependent modulation evaluation

For each scan, record the post-scan $CTDI_{vol}$ value reported by the scanner.

G.6.2 Longitudinal modulation evaluation

Record the metric used for the X-RAY TUBE CURRENT as displayed in images at approximately 6,4 cm (20 %), 16 cm (50 %), and 25,6 cm (80 %) from the leading edge of the TEST DEVICE, following the MANUFACTURER instructions in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

G.7 Criteria to be applied

G.7.1 Size-dependent modulation evaluation

The stated criteria in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are applied.

G.7.2 Longitudinal modulation evaluation

The stated criteria in the ACCOMPANYING DOCUMENTS are applied.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-5:2019

Annex H (informative)

Mapping of IEC requirements to regulations

Table H.1 compares IEC requirements with regulations.

Table H.1 – Mapping of IEC requirements to regulations

ACCEPTANCE/CONSTANCY TEST from this document	Design requirement from IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2- 44:2009/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016	International regulations (US regulations provided as sample)
5.1 Positioning of the PATIENT SUPPORT	203.115 d) Indication and position of the TOMOGRAPHIC SECTION	21 CFR 1020.33 (g) Tomographic plane indication and alignment. 1020.33 (i) Scan increment accuracy.
5.2 PATIENT positioning accuracy	203.115 Indication and position of the TOMOGRAPHIC SECTION	21 CFR 1020.33 (g) Tomographic plane indication and alignment. 1020.33 (i) Scan increment accuracy.
5.2.1 Axial PATIENT positioning accuracy	203.115 Indication and position of the TOMOGRAPHIC SECTION	21 CFR 1020.33 (g) (3)
5.2.1.3.1 Procedure to test the internal PATIENT positioning light indicating the TOMOGRAPHIC PLANE (if available)		
5.2.1.3.2 Procedure to test the external PATIENT positioning light (if available)	203.115 c) Indication and position of the TOMOGRAPHIC SECTION	21 CFR 1020.33 (g) (5) Luminosity requirements on positioning lights
5.2.1.3.3 Procedure to test the automatic positioning of the TOMOGRAPHIC PLANE using the scanned projection radiograph (preview image)	203.115 a) Indication and position of the TOMOGRAPHIC SECTION	
5.2.2 Sagittal and coronal PATIENT positioning light accuracy (if available)	203.115 c) Indication and position of the TOMOGRAPHIC SECTION	21 CFR 1020.33 (g) (5) Luminosity requirements on positioning lights
5.3 RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS	203.6.7.2 a) System performance	21 CFR 1020.33 (c) (3) (iii) Statement of nominal tomographic section thickness to be provided to end user, and 21 CFR 1020.33 (c) (3) (iv) Graphical presentation of the sensitivity profile
5.3.2 RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS for axial scanning	203.6.7.2 a) System performance	21 CFR 1020.33 (c) (3) (iii) Statement of nominal tomographic section thickness to be provided to end user, and 21 CFR 1020.33 (c) (3) (iv) Graphical presentation of the sensitivity profile
5.3.3 RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS for helical scanning	203.6.7.2 a) System performance	21 CFR 1020.33 (c) (3) (iii) Statement of nominal tomographic section thickness to be provided to end user, and 21 CFR 1020.33 (c) (3) (iv) Graphical presentation of the sensitivity profile
5.4 Dose	203 General requirements for RADIATION protection in diagnostic X- RAY EQUIPMENT	21 CFR 1020.33 (c) (d) Dose information to be provided to the end user

ACCEPTANCE/CONSTANCY TEST from this document	Design requirement from IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2- 44:2009/AMD1:2012 and IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016	International regulations (US regulations provided as sample)
	203.108 Dosimetry PHANTOM	21 CFR 1020.33 (d) (1) PHANTOM to be provided to end user, 21 CFR 1020.33 (d) (2) Quality assurance INSTRUCTIONS FOR USE of PHANTOM to be provided to end user, and 21 CFR 1020.33 (d) (3) Representative images obtained using PHANTOM
	203.7 RADIATION QUALITY	
	203.8 Limitation of the extent of the X-RAY BEAM and relationship between X-RAY FIELD and IMAGE RECEPTION AREA	
5.4.3 Test procedure (for $CTDI_W$, $CTDI_{free\ air}$ at all nominal beam collimations, all kVp settings, and at the typical head conditions of operation)		
5.5 Mean CT NUMBER, magnitude of NOISE, and UNIFORMITY		21 CFR 1020.33 (c) (3) Information on imaging performance to be provided to the end user, and 21 CFR 1020.33 (j) Requirement to provide a measurement method
5.6 Spatial resolution (MTF)	203.6.7.2 b) System performance	21 CFR 1020.33 (c) (3) (ii) Graphical presentation of MTF to be provided to end user
	203.107 Safety measures against excessive X-RADIATION	21 CFR 1020.33 (f) (2) Timers
	203.102 Visual indication	21 CFR 1020.33 (h) Beam-on and shutter status indicators.

Annex I (informative)

Overview of criteria for acceptance and constancy testing for 5.5

In Table I.1, all identified CONSTANCY TESTS additionally require that the corresponding ACCEPTANCE TEST criteria be met.

Table I.1 – Overview of criteria for ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TEST for 5.5

PROTOCOL ELEMENT	MEAN CT NUMBER		NOISE		UNIFORMITY	
	ACCEPTANCE TEST	CONSTANCY TEST	ACCEPTANCE TEST	CONSTANCY TEST	ACCEPTANCE TEST	CONSTANCY TEST
Adult Head	Nominal value ± 4 HU (<i>Small PHANTOM</i>)	BASELINE VALUE ± 5 HU (<i>Small PHANTOM</i>)	Nominal value $\pm \max(15\%; 0,75 \text{ HU})$ (<i>Small PHANTOM</i>)	BASELINE VALUE $\pm \max(10\%; 0,5 \text{ HU})$ (<i>Small PHANTOM</i>)	≤ 4 HU (<i>Small PHANTOM</i>)	≤ 4 HU (<i>Small PHANTOM</i>)
Adult Body	Nominal value ± 6 HU (<i>Large PHANTOM</i>)	BASELINE VALUE ± 7 HU (<i>Small OR Large PHANTOM</i>)	Nominal value $\pm \max(15\%; 0,75 \text{ HU})$ (<i>Large PHANTOM</i>)	BASELINE VALUE $\pm \max(10\%; 0,5 \text{ HU})$ (<i>Small OR Large PHANTOM</i>)	≤ 8 HU (<i>Large PHANTOM</i>)	≤ 4 HU (<i>Small PHANTOM</i>), or ≤ 8 HU (<i>Large PHANTOM</i>)
Paediatric Head	Nominal value ± 4 HU (<i>Small PHANTOM</i>)	BASELINE VALUE ± 5 HU (<i>Small PHANTOM</i>)	Nominal value $\pm \max(15\%; 0,75 \text{ HU})$ (<i>Small PHANTOM</i>)	BASELINE VALUE $\pm \max(10\%; 0,5 \text{ HU})$ (<i>Small PHANTOM</i>)	≤ 4 HU (<i>Small PHANTOM</i>)	≤ 4 HU (<i>Small PHANTOM</i>)
Paediatric Body	Nominal value ± 4 HU (<i>Small PHANTOM</i>)	BASELINE VALUE ± 5 HU (<i>Small PHANTOM</i>)	Nominal value $\pm \max(15\%; 0,75 \text{ HU})$ (<i>Small PHANTOM</i>)	BASELINE VALUE $\pm \max(10\%; 0,5 \text{ HU})$ (<i>Small PHANTOM</i>)	≤ 4 HU (<i>Small PHANTOM</i>)	≤ 4 HU (<i>Small PHANTOM</i>)
Adult Body with varied TUBE VOLTAGE	Nominal value ± 6 HU (<i>Small OR Large PHANTOM</i>)	BASELINE VALUE ± 7 HU (<i>Small OR Large PHANTOM</i>)	Nominal value $\pm \max(15\%; 0,75 \text{ HU})$ (<i>Small OR Large PHANTOM</i>)	Not required	≤ 8 HU (<i>Small OR Large PHANTOM</i>)	Not required
Paediatric Body with varied TUBE VOLTAGE	Nominal value ± 6 HU (<i>Small PHANTOM</i>)	BASELINE VALUE ± 7 HU (<i>Small PHANTOM</i>)	Nominal value $\pm \max(15\%; 0,75 \text{ HU})$ (<i>Small PHANTOM</i>)	Not required	≤ 8 HU (<i>Small PHANTOM</i>)	Not required

Annex J (informative)

Overview of criteria and frequency for all acceptance and constancy testing

Table J.1 lists the criteria and frequency for all acceptance and constancy testing.

Table J.1 –Overview of criteria and frequency

Subclause	ACCEPTANCE TEST	Acceptance criteria	CONSTANCY TEST	Constancy criteria	Frequency
5.1	Positioning of the PATIENT SUPPORT	$\leq \pm 1$ mm	Repeat the ACCEPTANCE TEST	$\leq \pm 1$ mm (same as acceptance criteria)	Annual
5.2.1	Axial PATIENT positioning accuracy	$\leq \pm 2$ mm	Repeat the ACCEPTANCE TEST	$\leq \pm 2$ mm (same as acceptance criteria)	Annual
5.2.2	Sagittal and Coronal PATIENT positioning light accuracy	Per ACCOMPANYING DOCUMENTS	Repeat the ACCEPTANCE TEST	Per ACCOMPANYING DOCUMENTS	Annual
5.3.2	RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS for axial scanning	$\pm 0,5$ mm for < 1 mm slices ± 50 % for 1 mm to 2 mm slices ± 1 mm for > 2 mm slices	Repeat the ACCEPTANCE TEST	$\pm 0,5$ mm for < 1 mm slices ± 50 % for 1 mm to 2 mm slices ± 1 mm for > 2 mm slices (same as acceptance criteria)	Annual
5.3.3	RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS for helical scanning	Not Required. Per ACCOMPANYING DOCUMENTS if performed. See Annex E.	Not required. Per ACCOMPANYING DOCUMENTS if performed. See Annex E.	Per ACCOMPANYING DOCUMENTS if performed.	Per ACCOMPANYING DOCUMENTS if performed.

Subclause	ACCEPTANCE TEST	Acceptance criteria	CONSTANCY TEST	Constancy criteria	Frequency
5.4	Dose	As compared to nominal values in the ACCOMPANYING DOCUMENTS: For $CTDI_w$ and $CTDI_{free\ air}$ $\Rightarrow$ per the ACCOMPANYING DOCUMENTS. For $CTDI_{vol}$ against the display and ACCOMPANYING DOCUMENTS $\Rightarrow$ the larger of $\pm 20\%$ or $\pm 1\text{ mGy}$ for typical Adult Head and Body protocols and for typical Paediatric Head and Body protocols. Per the ACCOMPANYING DOCUMENTS for other test cases.	Repeat the ACCEPTANCE TEST.	For $CTDI_w$ and $CTDI_{free\ air}$ compared to the BASELINE VALUES $\Rightarrow$ the larger of $\pm 0\%$ or $\pm 1\text{ mGy}$ for typical Adult Head and Body protocols and for typical Paediatric Head and Body protocols. For $CTDI_{vol}$ against the display and ACCOMPANYING DOCUMENTS $\Rightarrow$ the larger of $\pm 20\%$ or $\pm 1\text{ mGy}$ for typical Adult Head and Body protocols and for typical Paediatric Head and Body protocols. Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria are applied.	Annual, or after a MAJOR SERVICE ACTION
	Visual evaluation for artefacts and non-UNIFORMITY. MEAN CT NUMBER	Visual evaluation of all images by qualified individual. For Adult Head, Paediatric Head, and Paediatric Body $\Rightarrow \pm 4\text{ HU}$. For Adult Body, Adult Body with varied kV, and Paediatric Body with varied kV $\Rightarrow \pm 6\text{ HU}$	Repeat the ACCEPTANCE TEST.	Same as ACCEPTANCE TEST. For Adult Head, Paediatric Head, and Paediatric Body $\Rightarrow \pm 5\text{ HU}$ from BASELINE VALUE. For Adult Body, Adult Body with varied kV, and Paediatric Body with varied kV $\Rightarrow \pm 7\text{ HU}$ from BASELINE VALUE. Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria are applied for the above test cases.	Annual
5.5	Magnitude of NOISE	For all test cases: $\Rightarrow \pm \max(15\%, 0,75\text{ HU})$ of nominal value.		For Adult Head and Body and Paediatric Head and Body $\Rightarrow \pm \max(10\%, 0,5\text{ HU})$ of BASELINE VALUE. Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria are applied for the above test cases. Not required for Adult and Paediatric Body with varied kV.	

Subclause	ACCEPTANCE TEST	Acceptance criteria	CONSTANCY TEST	Constancy criteria	Frequency
	UNIFORMITY	For Adult Head, Paediatric Body and Paediatric Head: $\Rightarrow \leq 4$ HU. For Adult Body, and Adult and Paediatric Body with varied kV: $\Rightarrow \leq 8$ HU.		For Adult Body with the Small PHANTOM, Adult Head, Paediatric Body and Paediatric Head: $\Rightarrow \leq 4$ HU. For Adult Body with Large PHANTOM: $\Rightarrow \leq 8$ HU. Not Required for Adult and Paediatric Body with varied kV. Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria are applied for the above test cases.	
	Visual evaluation for artefacts and non-UNIFORMITY.	Visual evaluation of all images by qualified individual.	Scan with Adult Head PROTOCOL ELEMENT.	Same as ACCEPTANCE TEST.	Monthly
	MEAN CT NUMBER	Same as above for MEAN CT NUMBER.		For Adult Head $\Rightarrow \pm 5$ HU from BASELINE VALUE. Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria are applied for the above test cases.	
	Magnitude of NOISE	Same as above for magnitude of NOISE.		For Adult Head $\Rightarrow \pm \max(10\%, 0.5 \text{ HU})$ of BASELINE VALUE. Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria are applied for the above images.	
	UNIFORMITY	Same as above.	Not required.	Not required.	Not required.
5.6	SPATIAL RESOLUTION (high contrast)	Per ACCOMPANYING DOCUMENTS	Repeat the ACCEPTANCE TEST.	The 10 % and 50 % points of the MTF curve shall be ± 0.75 lp/cm or $\pm 15\%$ of their corresponding BASELINE VALUE, whichever is greater. Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria shall be applied if the testing is performed with the CT CONDITIONS OF OPERATION and TEST DEVICE that are SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.	Annual

Subclause	ACCEPTANCE TEST	Acceptance criteria	CONSTANCY TEST	Constancy criteria	Frequency
5.7	AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	Not required. See 4.4. See Annex G.	Not required. See Annex G.	Not required. See Annex G.	Not required. See Annex G.
5.8	LOW CONTRAST RESOLUTION	Not required. See 4.4. See Annex A.	Not required. See Annex A.	Not required. See Annex A.	Not required. See Annex A.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-5:2019

Bibliography

- [1] ICRU Report 54, "Medical Imaging – The assessment of image quality," International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), 1995
- [2] H. H. Barrett, J. Yao, J. P. Rolland, and K. J. Myers, "Model observers for assessment of image quality," *Proc Natl Acad Sci U S A*, vol. 90, p. 9758-65, Nov 1 1993
- [3] A. Polacin, W. A. Kalender, J. Brink, and M. A. Vannier, "Measurement of slice sensitivity profiles in spiral CT," *Med Phys*, vol. 21, p. 133-40, Jan 1994
- [4] W. J. Davros, B. R. Herts, J. J. Walmsley, and N. A. Obuchowski, "Determination of spiral CT slice sensitivity profiles using a point response phantom," *J Comput Assist Tomogr*, vol. 19, p. 838-43, Sep-Oct 1995
- [5] C. H. McCollough and F. E. Zink, "Performance evaluation of a multi-slice CT system," *Med Phys*, vol. 26, p. 2223-30, Nov 1999
- [6] E. L. Nickoloff and R. Riley, "A simplified approach for modulation transfer function determinations in computed tomography," *Med Phys*, vol. 12, p. 437-42, Jul-Aug 1985
- [7] J. M. Boone, "Determination of the presampled MTF in computed tomography," *Med Phys*, vol. 28, p. 356-60, Mar 2001
- [8] IEC 61674:2012, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semiconductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*
- [9] U.S. Food and Drug Administration, Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Sec. 1020.33 Computed tomography (CT) equipment (21 CFR 1020.33)

Index of defined terms

ACCEPTANCE TEST	3.1
ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	IEC TR 60788:2004, rm-82-01
ADDED FILTER.....	IEC TR 60788:2004, rm-35-02
ASSOCIATED EQUIPMENT	IEC TR 60788:2004, rm-30-01
ATTENUATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-08
BASELINE VALUE	IEC TR 60788:2004, rm-73-11
COMPUTED TOMOGRAPHY (CT).....	IEC TR 60788:2004, rm-41-20
CONSTANCY TEST.....	3.2
CONTROL PANEL.....	IEC TR 60788:2004, rm-83-02
CT CONDITIONS OF OPERATION	3.3
CT DOSE INDEX 100 ($CTDI_{100}$)	3.4
CT DOSE INDEX MEASURED FREE-IN-AIR ($CTDI_{free\ air}$)	3.5
CT NUMBER.....	3.6
CT PITCH FACTOR	3.7
CT SCANNER	3.8
CURRENT TIME PRODUCT	IEC TR 60788:2004, rm-36-13
DOSE PROFILE	3.9
ESTABLISHED CRITERIA	IEC TR 60788:2004, rm-70-04
FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM	3.10
IMAGE DISPLAY DEVICE	3.11
INSTRUCTIONS FOR USE	IEC TR 60788:2004, rm-82-02
IRRADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-09
LOADING	IEC TR 60788:2004, rm-36-09
LOADING FACTOR	IEC TR 60788:2004, rm-36-01
LOADING TIME	IEC TR 60788:2004, rm-36-10
LOW CONTRAST RESOLUTION.....	3.12
MANUFACTURER.....	IEC TR 60788:2004, rm-85-03
MAJOR SERVICE ACTION	3.13
MEAN CT NUMBER.....	3.14
MEASURED VALUE	IEC TR 60788:2004, rm-73-08
MODEL OR TYPE REFERENCE	IEC 60601-1:2005, 3.66
MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF)	IEC TR 60788:2004, rm-73-05
NOISE	3.15
NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS.....	3.16
OPERATOR	IEC 60601-1: 2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PATIENT SUPPORT	IEC TR 60788:2004, rm-30-02
PHANTOM	IEC TR 60788:2004, rm-54-01
RADIATION BEAM	IEC TR 60788:2004, rm-37-05
RADIATION OUTPUT.....	IEC TR 60788:2004, rm-13-57
RECONSTRUCTED SECTION THICKNESS	3.17
REGION OF INTEREST (ROI)	3.18

SENSITIVITY PROFILE	3.19
SERIAL NUMBER	IEC TR 60788:2004, NG.12.09
SPATIAL RESOLUTION.....	3.20
SPECIFIC	IEC TR 60788:2004, rm-74-01
SPECIFIED	IEC TR 60788:2004, rm-74-02
TEST DEVICE.....	IEC TR 60788:2004, rm-71-04
TOMOGRAPHIC PLANE	3.21
TOMOGRAPHIC SECTION	3.22
TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS	3.23
UNIFORMITY.....	3.24
VOLUME $CTDI_W$	3.25
WEIGHTED $CTDI_{100}$	3.26
X-RAY EQUIPMENT	IEC TR 60788:2004, rm-20-20
X-RAY TUBE CURRENT	IEC TR 60788:2004, rm-36-07
X-RAY TUBE VOLTAGE.....	IEC TR 60788:2004, rm-36-02

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-5:2019

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	65
INTRODUCTION.....	67
1 Domaine d'application et objet.....	68
2 Références normatives	69
3 Termes et définitions	69
4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION et des ESSAIS DE CONSTANCE	77
4.1 Conditions générales à prendre en considération dans les procédures d'essai	77
4.2 Documents et données relatifs aux essais dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	80
4.3 Domaine des essais.....	81
4.4 Eléments à prendre en considération lors du choix des ESSAIS D'ACCEPTATION et des ESSAIS DE CONSTANCE.....	81
4.5 Equipements de mesure	82
4.6 Mesures à prendre après une OPERATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE.....	82
4.7 Détermination des VALEURS DE REFERENCE	83
4.8 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE	83
5 Méthodes d'essai relatives aux TOMODENSITOMETRES.....	83
5.1 Positionnement du SUPPORT DU PATIENT.....	83
5.1.1 Récapitulatif	83
5.1.2 Equipement d'essai	84
5.1.3 Procédure d'essai.....	84
5.1.4 Evaluation des données.....	84
5.1.5 Critères à appliquer	85
5.1.6 Essais de constance.....	85
5.2 Précision de positionnement du PATIENT.....	85
5.2.1 Précision de positionnement axial du PATIENT	85
5.2.2 Précision du repère lumineux de positionnement sagittal et coronal du PATIENT (si disponible)	86
5.2.3 Essais de constance – Précision du repère lumineux de positionnement axial, sagittal et coronal.....	87
5.3 EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE.....	87
5.3.1 Généralités.....	87
5.3.2 EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE pour balayage axial	87
5.3.3 EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE pour balayage hélicoïdal.....	89
5.4 Dose.....	90
5.4.1 Récapitulatif	90
5.4.2 Equipement d'essai	90
5.4.3 Procédure d'essai.....	90
5.4.4 Evaluation des données.....	92
5.4.5 Critères à appliquer	92
5.4.6 Essais de constance.....	92
5.5 NOMBRE CT MOYEN, AMPLITUDE DU BRUIT ET UNIFORMITE	94
5.5.1 Récapitulatif	94
5.5.2 Equipement d'essai	94
5.5.3 Procédure d'essai.....	95
5.5.4 Conditions de balayage	95

5.5.5	Critères à appliquer pour l'ESSAI D'ACCEPTATION	98
5.5.6	Critères à appliquer pour les ESSAIS DE CONSTANCE	100
5.6	Résolution spatiale (à fort contraste).....	101
5.6.1	Récapitulatif	101
5.6.2	Informations à fournir dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	101
5.6.3	Equipement d'essai	102
5.6.4	Procédure d'essai	102
5.6.5	Evaluation des données.....	103
5.6.6	Critères à appliquer	103
5.6.7	Essais de constance	103
5.7	Commande automatique d'exposition (AEC)	103
5.8	RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE et DETECTABILITE DE FAIBLE CONTRASTE	104
Annexe A (informative)	Méthode visuelle concernant la RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE.....	105
Annexe B (informative)	PROFIL DE DOSE.....	106
B.1	Récapitulatif.....	106
B.2	Méthodes	106
B.2.1	Méthode utilisant un dosimètre ponctuel	106
B.2.2	Méthode utilisant un film	106
B.2.3	Critères à appliquer	107
Annexe C (informative)	Précision de l'inclinaison du statif.....	108
C.1	Récapitulatif.....	108
C.2	Méthode A	108
C.2.1	Equipement d'essai	108
C.2.2	Procédure d'essai	108
C.2.3	Evaluation des données	108
C.2.4	Critères à appliquer	108
C.3	Méthode B	109
C.3.1	Equipement d'essai	109
C.3.2	Procédure d'essai	109
C.3.3	Evaluation des données.....	109
C.4	Critères à appliquer	109
Annexe D (informative)	Caractérisation de la RESOLUTION SPATIALE selon l'axe z.....	110
Annexe E (informative)	EPAISSEUR DE COUPE AVEC RECONSTRUCTION hélicoïdale	111
E.1	Récapitulatif.....	111
E.2	Equipement d'essai.....	111
E.3	Procédure d'essai	111
E.4	Evaluation des données	111
Annexe F (informative)	Recommandations concernant les mesures à prendre	112
F.1	Echec face aux CRITERES ETABLIS au premier mesurage	112
F.2	Echec face aux CRITERES ETABLIS après des mesurages répétés	112
F.3	Echec mineur face aux CRITERES ETABLIS	112
F.4	Echec significatif face aux CRITERES ETABLIS	112
F.5	Historique des échecs répétés face aux CRITERES ETABLIS.....	113
F.6	Echec face aux CRITERES DE CONSTANCE établis, mais succès face aux CRITERES D'ACCEPTATION établis.....	113
F.7	Cas non couverts par les Articles F.1 à F.5	113
Annexe G (informative)	Commande automatique d'exposition (AEC).....	114

G.1	Vue d'ensemble	114
G.2	Equipement d'essai.....	114
G.3	Procédure d'essai	114
G.4	Evaluation de la modulation en fonction de la taille	114
G.4.1	Evaluation de la modulation en fonction de la taille pour des ELEMENTS DE PROTOCOLE Corps adulte	114
G.4.2	Evaluation de la modulation en fonction de la taille pour des ELEMENTS DE PROTOCOLE Corps pédiatrique	115
G.5	Evaluation de la modulation longitudinale	115
G.6	Evaluation des données	116
G.6.1	Evaluation de la modulation en fonction de la taille.....	116
G.6.2	Evaluation de la modulation longitudinale	116
G.7	Critères à appliquer	116
G.7.1	Evaluation de la modulation en fonction de la taille.....	116
G.7.2	Evaluation de la modulation longitudinale	116
Annexe H (informative)	Correspondance entre les exigences de l'IEC et les réglementations internationales	117
Annexe I (informative)	Synthèse des critères applicables aux essais d'acceptation et de constance décrits en 5.5.....	119
Annexe J (informative)	Synthèse des critères et de la fréquence pour tous les essais d'acceptation et de constance.....	120
Bibliographie.....		124
Index des termes définis		125
Figure 1 – Système de coordonnées		75
Figure 2 – Illustration de $N \times T$, R et $(N \times T) + R$		77
Figure G.1 – DISPOSITIF D'ESSAI aligné		116
Tableau 1 – Modèle d'essai pour $CTDI_{air}$ libre avec ELEMENTS DE PROTOCOLE pour corps adulte		91
Tableau 2 – Combinaisons d'ELEMENTS DE PROTOCOLE et de FANTOMES utilisées pour le balayage lors des ESSAIS D'ACCEPTATION		96
Tableau 3 – Combinaisons d'ELEMENTS DE PROTOCOLE et de FANTOMES utilisées pour le balayage lors des ESSAIS DE CONSTANCE.....		97
Tableau H.1 – Correspondance entre les exigences de l'IEC et les réglementations internationales		117
Tableau I.1 – Synthèse des critères applicables aux ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE décrits en 5.5.....		119
Tableau J.1 – Synthèse des critères et de la fréquence		120

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ESSAIS D'ÉVALUATION ET DE ROUTINE
DANS LES SERVICES D'IMAGERIE MÉDICALE –****Partie 3-5: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie
des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X**

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 61223-3-5 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 2004 et la deuxième édition de l'IEC 61223-2-6 parue en 2006. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente et à l'IEC 61223-2-6:

- a) modification de la protection contre les RAYONNEMENTS et des contrôles;
- b) modification des essais d'acceptation;

c) introduction des essais de constance.

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

FDIS	Rapport de vote
62B/1134/FDIS	62B/1145/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 internationale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

La présente partie de l'IEC 61223 traite des méthodes d'essai d'acceptation et d'essai de constance relatives aux équipements d'imagerie tomodensitométrique destinés au diagnostic médical.

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

Pour assurer l'homogénéité du présent document avec les autres normes IEC concernant les TOMODENSITOMETRES, les méthodes de mesure et la terminologie sont tirées, pour autant qu'elles soient applicables, de la norme de sécurité pour les équipements de tomodensitométrie IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 et IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016.

Certaines dispositions ou certains énoncés dans le présent document exigent des informations supplémentaires, qui sont fournies dans les annexes.

L'IEC 61223-3-5 est citée par l'IEC 60601-2-44:2009 et l'IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 sous une référence non datée. Cela peut amener à penser que la référence désigne l'IEC 61223-3-5:2019, au lieu de l'IEC 61223-3-5:2004. Cependant, le sous-comité technique 62B de l'IEC qui a élaboré les deux normes n'a pas l'intention de modifier cette référence maintenant. Dans l'avant-propos des deux normes, le sous-comité technique 62B de l'IEC recommande clairement aux FABRICANTS et aux organismes d'essai de fabriquer, pendant une période transitoire, des produits conformes aux nouvelles exigences et d'adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Par conséquent, la référence dans l'IEC 60601-2-44 doit être considérée comme correspondant à l'IEC 61223-3—5:2004, pour une période transitoire d'au moins 3 ans à compter de la date de publication du présent document. Le sous-comité technique 62B de l'IEC envisage de préciser cette référence non datée au moment de l'élaboration de la quatrième version de l'IEC 60601-2-44.

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

Partie 3-5: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X

1 Domaine d'application et objet

La présente partie de l'IEC 61223 s'applique aux TOMODENSITOMETRES, qui sont conformes à l'IEC 60601-2-44:2009, l'IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 et l'IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016.

L'IEC 60601-2-44 et le présent document:

- définissent les paramètres importants qui décrivent les performances des TOMODENSITOMETRES en ce qui concerne la qualité d'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT; la liste des paramètres à soumettre à l'essai est fournie en 4.3;
- définissent les méthodes d'essai des paramètres importants; et
- évaluent la conformité des paramètres par rapport aux tolérances SPECIFIÉES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les méthodes définies dans l'IEC 60601-2-44 et le présent document s'appuient sur des mesures non invasives, exécutées pendant ou après l'installation, en utilisant des équipements d'essai adéquats. Des déclarations signées couvrant des étapes de la procédure d'installation peuvent être utilisées dans le cadre du rapport d'ESSAI D'ACCEPTATION.

Le présent document s'applique aux ESSAIS D'ACCEPTATION et aux ESSAIS DE CONSTANCE destinés à un TOMODENSITOMETRE. L'objet des ESSAIS D'ACCEPTATION est de vérifier la conformité de l'installation ou d'une OPERATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE aux spécifications concernant la qualité de l'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT. L'objet des ESSAIS DE CONSTANCE est de s'assurer que les performances fonctionnelles de l'APPAREIL satisfont aux CRITÈRES ÉTABLIS et de permettre l'identification précoce des modifications des propriétés des composants de l'APPAREIL, mais également de vérifier la conformité aux spécifications concernant la qualité de l'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT.

Le présent document contient également les exigences associées aux ESSAIS D'ACCEPTATION et aux ESSAIS DE CONSTANCE en ce qui concerne les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du TOMODENSITOMETRE.

Le présent document ne s'applique pas aux:

- aspects concernant la sécurité mécanique et électrique; et
- aspects concernant les performances mécaniques, électriques et logicielles, à moins qu'ils ne soient essentiels à l'exécution des ESSAIS D'ACCEPTATION et des ESSAIS DE CONSTANCE, et qu'ils affectent directement la qualité d'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT.

NOTE 1 Si un utilisateur du présent document souhaite appliquer ce document à des TOMODENSITOMETRES qui ont été conçus pour satisfaire aux exigences de l'IEC 60601-2-44:2009 et éditions antérieures, il est essentiel de comprendre et d'adapter les différentes définitions qui ont été utilisées pour CTDI_{vol}. De plus, il est possible de référencer les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT des TOMODENSITOMETRES qui ont été conçus et réalisés pour ces éditions antérieures afin d'obtenir les spécifications applicables.

NOTE 2 Il est possible que les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT qui ont été établis conformément à l'IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 ou IEC 60601-2-44:2009, IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 et IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 n'incluent pas l'ensemble du contenu et des spécifications nécessaires, identifiés dans le présent document avant la fin de sa période transitoire.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-2-44:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomomodensitométrie*
IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012
IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC TR 60788, l'IEC 60601-2-44:2009, l'IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 et IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016, ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE 1 Les termes en PETITES MAJUSCULES sont utilisés en accord avec leurs définitions dans les documents référencés dans l'Index des termes définis, qui se trouve à la fin du présent document.

NOTE 2 L'attention est attirée sur le fait que, dans les cas où le concept concerné ne se limite pas strictement à la définition donnée dans l'une des publications énumérées ci-dessus, un terme correspondant est en lettres minuscules.

NOTE 3 Des conditions associées, qualifiant l'utilisation de certains termes, sont données ci-dessous.

3.1

ESSAI D'ACCEPTATION

essai effectué après l'installation d'un appareil neuf ou lorsque des OPERATIONS DE MAINTENANCE IMPORTANTES ont été effectuées sur un appareil existant dans le but de vérifier que les performances fonctionnelles de l'appareil satisfont aux CRITERES ETABLIS par le FABRICANT, aux spécifications contractuelles et/ou aux exigences du présent document

Note 1 à l'article: Les CRITERES ETABLIS vérifiés sont des spécifications concernant la qualité d'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT. De plus, pendant ou immédiatement après l'ESSAI D'ACCEPTATION, des VALEURS DE REFERENCE sont définies pour l'ESSAI DE CONSTANCE.

3.2

ESSAI DE CONSTANCE

essai visant à vérifier que les performances fonctionnelles de l'APPAREIL satisfont aux CRITÈRES ÉTABLIS et à permettre l'identification précoce des modifications des propriétés des composants de l'APPAREIL

Note 1 à l'article: L'objet de l'essai est de vérifier la conformité aux spécifications concernant la qualité d'image, la puissance de rayonnement et le positionnement du PATIENT.

3.3

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE

paramètres qui peuvent être choisis et qui commandent le fonctionnement d'un TOMODENSITOMETRE

Note 1 à l'article: Par exemple, EPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE, FACTEUR TOMODENSITOMETRIQUE DE PAS, FILTRATION, HAUTE TENSION RADIOGENE de crête et soit COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE et TEMPS DE CHARGE soit PRODUIT COURANT-TEMPS.

Note 2 à l'article: Certaines CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE peuvent varier au cours de l'exposition.

Note 3 à l'article: Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE comprennent les paramètres dérivés par le système des paramètres sélectionnables par l'utilisateur.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009 et IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.202]

3.4

INDICE 100 DE DOSE TOMODENSITOMETRIQUE

$CTDI_{100}$

intégrale du PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique, le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, divisée par $N \times T$ conformément à ce qui suit:

pour $N \times T$ inférieur ou égal à 40 mm

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

pour $N \times T$ supérieur à 40 mm (toutes les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE à l'exception de la collimation restent les mêmes pour ces mesures)

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D_{\text{Ref}}(z)}{(N \times T)_{\text{Ref}}} dz \times \frac{CTDI_{\text{air libre}, N \times T}}{CTDI_{\text{air libre}, \text{Ref}}}$$

où

$D(z)$

est le PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique le long d'une ligne z perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, où la dose utilisée est la DOSE ABSORBÉE dans l'air et est évaluée à l'intérieur d'un FANTOME de dosimétrie en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) (voir IEC 60601-2-44:2009 et IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 203.108);

$(N \times T)_{\text{Ref}}$

est une valeur de $N \times T$ SPECIFIQUE de 20 mm ou la valeur de $N \times T$ disponible la plus grande non supérieure à 20 mm;

$D_{\text{Ref}}(z)$

est le PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique le long d'une ligne z perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, où la dose utilisée est la DOSE ABSORBÉE dans l'air et est évaluée à l'intérieur d'un FANTOME de dosimétrie en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) (voir IEC 60601-2-44:2009 et IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 203.108) pour $(N \times T)_{\text{Ref}}$;

$CTDI_{\text{air libre}, N \times T}$ est le $CTDI_{\text{air libre}}$ (IEC 60601-2-44:2009 et IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.215) pour une valeur SPECIFIQUE de $N \times T$;

$CTDI_{\text{air libre}, \text{Réf}}$ est le $CTDI_{\text{air libre}}$ (IEC 60601-2-44:2009 et IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.215) pour $(N \times T)_{\text{Réf}}$;

N est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de la source de rayonnement X;

T est l'EPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.

Note 1 à l'article: La dose utilisée est la DOSE ABSORBEE dans l'air, mais pour des raisons pratiques, l'évaluation de la DOSE ABSORBEE dans l'air à l'intérieur d'un FANTOME dosimétrique PMMA est correctement approchée par la mesure du KERMA DANS L'AIR.

Note 2 à l'article: Cette définition suppose que le PROFIL DE DOSE est centré sur $z = 0$.

Note 3 à l'article: Un seul balayage axial représente généralement une rotation de 360° de la source de rayonnement X.

Note 4 à l'article: Lorsque les COUPES TOMOGRAPHIQUES se chevauchent, par exemple dans les TOMODENSITOMETRES avec un "FOYER flottant en z", il est nécessaire de remplacer le dénominateur de l'intégrale par la largeur nominale totale le long de l'axe z des COUPES TOMOGRAPHIQUES qui se chevauchent. Par exemple, pour un pourcentage de chevauchement de 50 %, le dénominateur serait donc remplacé par $0,5 \times N \times T$.

Note 5 à l'article: L'axe z est généralement l'axe de rotation.

Note 6 à l'article: Voir l'Annexe CC de l'IEC 60601-2-44:2009 et l'IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 pour les explications.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009 et IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.203, modifié – La Note 6 a été supprimée, et la Note 7 a été renumérotée Note 6.]

3.5

INDICE DE DOSE TOMODENSITOMETRIQUE A L'AIR LIBRE

$CTDI_{\text{air libre}}$

intégrale du PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique, le long d'une ligne traversant l'ISOCENTRE et perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, divisée par $N \times T$ conformément à ce qui suit:

$$CTDI_{\text{air libre}} = \int_{-L/2}^{+L/2} \frac{D(z)}{N \times T} dz$$

où

$D(z)$ est le PROFIL DE DOSE correspondant à un balayage axial unique le long d'une ligne z traversant l'ISOCENTRE et perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, où la dose utilisée est la DOSE ABSORBEE dans l'air et est évaluée à l'air libre en l'absence de FANTOME et du SUPPORT DU PATIENT;

N est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de la source de rayonnement X;

T est l'EPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE;

L est au moins égale à $(N \times T) + 40$ mm, mais non inférieure à 100 mm.

Note 1 à l'article: Cette définition suppose que le PROFIL DE DOSE est centré sur $z = 0$.

Note 2 à l'article: Lorsque les COUPES TOMOGRAPHIQUES se chevauchent, par exemple dans les TOMODENSITOMETRES avec un "FOYER flottant en z", il est nécessaire de remplacer le dénominateur de l'intégrale par la largeur nominale totale le long de l'axe z des COUPES TOMOGRAPHIQUES qui se chevauchent. Par exemple, pour un pourcentage de chevauchement de 50 %, le dénominateur serait donc remplacé par $0,5 \times N \times T$.

Note 3 à l'article: Un DETECTEUR DE RAYONNEMENT de longueur L ou supérieure est généralement utilisé. L'Annexe DD de l'IEC 60601-2-44:2009, l'IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2016 et l'IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016 fournit un exemple d'autres mesures.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009 et IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.215]

3.6

NOMBRE CT

nombre utilisé pour représenter l'ATTENUATION moyenne du rayonnement X, associée à chaque zone élémentaire de l'image de TOMODENSITOMETRIE

Note 1 à l'article: Le NOMBRE CT est normalement exprimé en unités de Hounsfield. LES VALEURS MESUREES des coefficients d'ATTENUATION linéaire sont transformées en NOMBRES CT à l'aide de l'échelle internationale de Hounsfield, en utilisant l'expression:

$$\text{NOMBRE CT} = \frac{\mu_{\text{matériau}} - \mu_{\text{eau}}}{\mu_{\text{eau}}} \times 1\,000$$

où

μ est le coefficient d'ATTENUATION linéaire.

Note 2 à l'article: L'échelle des NOMBRES CT est définie de sorte que l'eau ait une valeur de 0 et l'air une valeur de -1 000 (μ_{air} est supposé égal à 0).

3.7

FACTEUR TOMODENSITOMETRIQUE DE PAS

dans un balayage hélicoïdal, rapport entre la course du SUPPORT DU PATIENT Δd le long de la direction z par rotation de la SOURCE DE RAYONNEMENT X divisé par le produit de l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE T et du nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES N :

$$\text{Facteur tomodensitométrique de pas} = \frac{\Delta d}{N \times T}$$

où

Δd est la course du SUPPORT DU PATIENT le long de la direction z par rotation de la SOURCE DE RAYONNEMENT X;

T est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE;

N est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de la SOURCE DE RAYONNEMENT X.

Note 1 à l'article: Bien que le FACTEUR TOMODENSITOMÉTRIQUE DE PAS soit associé au balayage hélicoïdal, sa définition renvoie aux paramètres T et N qui sont définis uniquement pour le balayage axial. Cette définition du FACTEUR TOMODENSITOMÉTRIQUE DE PAS suppose que ces paramètres de balayage axial T et N correspondent à la même configuration de collimation et de détecteur actif que celle du balayage hélicoïdal pour lequel le FACTEUR TOMODENSITOMÉTRIQUE DE PAS est évalué.

Note 2 à l'article: Lorsque les COUPES TOMOGRAPHIQUES se chevauchent, par exemple dans les TOMODENSITOMETRES avec un "FOYER flottant en z", il est nécessaire de remplacer le dénominateur de l'intégrale par la largeur nominale totale le long de l'axe z des COUPES TOMOGRAPHIQUES qui se chevauchent. Par exemple, pour un pourcentage de chevauchement de 50 %, le dénominateur serait donc remplacé par $0,5 \times N \times T$.

Note 3 à l'article: Le FACTEUR TOMODENSITOMÉTRIQUE DE PAS dépendra du temps lorsque Δd est variable au cours de l'exposition.

Note 4 à l'article: Le terme "hélicoïdal" est utilisé dans ce document comme synonyme du terme "en spirale".

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009 et IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.204, modifié – La Note 2 a été remplacée par une nouvelle note.]

3.8

TOMODENSITOMETRE

ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, conçu pour produire des images du corps par coupes transversales, au moyen d'une reconstruction par ordinateur des données de transmission

des rayons X, obtenues sous différents angles, pouvant inclure des équipements d'analyse du signal et de visualisation, le SUPPORT DU PATIENT, les pièces d'appui et des ACCESSOIRES

Note 1 à l'article: Le domaine d'application de l'IEC 60601-2-44:2009 est limité aux TOMODENSITOMÈTRES destinés à être utilisés pour les examens de la tête et du corps caractérisés par une ENVELOPPE de la (des) source(s) de rayonnement X et du (des) détecteur(s) d'imagerie dans un couvercle de protection commun de forme toroïdale.

Note 2 à l'article: Le post-traitement de l'image n'est pas compris dans le domaine d'application de l'IEC 60601-2-44:2009.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.201]

3.9

PROFIL DE DOSE

représentation de la dose comme une fonction de la position le long d'une ligne

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.205]

3.10

LARGEUR A MI-HAUTEUR

LMH

intervalle parallèle à l'abscisse entre les points d'une courbe situés à la moitié de la valeur maximale de la courbe

3.11

DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES

dispositif capable de visualiser des images à partir d'un signal d'entrée fourni par un système d'imagerie

3.12

RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE

taille la plus petite qui peut être distinguée individuellement sur un fond uniforme, à un niveau de contraste donné et pour une forme SPECIFIEE

3.13

OPERATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE

opération de maintenance qui peut affecter de manière significative la PUISSANCE DE RAYONNEMENT, la qualité d'image ou le positionnement du PATIENT, et qui exige un ESSAI D'ACCEPTATION, conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

3.14

NOMBRE CT MOYEN

valeur moyenne des NOMBRES CT de tous les pixels contenus dans une REGION D'INTERET définie

3.15

BRUIT

variation des NOMBRES CT par rapport à la valeur moyenne, dans une zone définie au sein de l'image d'une substance uniforme

Note 1 à l'article: L'amplitude du BRUIT est indiquée par l'écart-type des NOMBRES CT d'une substance uniforme dans la REGION D'INTERET.

3.16

EPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE

pour les TOMODENSITOMETRES, EPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE sélectionnée et affichée sur le POSTE DE COMMANDE

Note 1 à l'article: L'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE peut ou peut ne pas être égale à l'EPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.206, modifié – La Note 1 à l'article a été reformulée.]

3.17

EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE

LARGEUR A MI-HAUTEUR du PROFIL DE SENSIBILITE d'une image reconstruite

3.18

REGION D'INTERET

ROI

partie localisée d'une image, de forme et de dimension définies, qui présente un intérêt particulier à un moment donné

Note 1 à l'article: L'abréviation "ROI" est dérivée du terme anglais développé correspondant "region of interest".

3.19

PROFIL DE SENSIBILITE

réponse relative à un système de TOMODENSITOMETRIE en fonction de la position le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.207]

3.20 RESOLUTION SPATIALE

<TOMODENSITOMETRE> capacité à distinguer spatialement des objets adjacents dans l'image, lorsque la différence d'ATTENUATION entre les objets et le fond est importante comparée au BRUIT

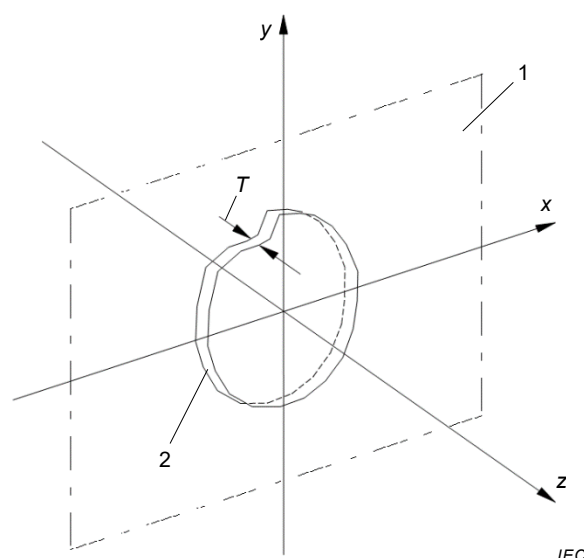
Note 1 à l'article: Normalement, une différence du coefficient d'ATTENUATION entre l'objet et le fond, engendrant une différence des NOMBRES CT respectifs de plusieurs centaines d'unités de Hounsfield, est considérée comme suffisante.

NOTE 2 à l'article: La RESOLUTION SPATIALE, également connue sous le nom de "résolution à fort contraste", est mieux décrite par la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION.

3.21

PLAN TOMOGRAPHIQUE

plan géométrique perpendiculaire à l'axe de rotation au centre du CHAMP DE RAYONNEMENT X en z (voir Figure 1)



Légende

- 1 PLAN TOMOGRAPHIQUE
- 2 FANTOME

Figure 1 – Système de coordonnées

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.208, modifié – La Figure 1 a été ajoutée, et la parenthèse a été remplacée dans la définition.]

3.22

COUPE TOMOGRAPHIQUE

pour les TOMODENSITOMETRES équipés d'une seule rangée de détecteurs, le volume dans lequel les données de TRANSMISSION du RAYONNEMENT X sont collectées au cours d'un seul balayage axial; pour les TOMODENSITOMETRES équipés de plusieurs rangées de détecteurs le long de l'axe z, le volume dans lequel les données sont collectées par une seule voie d'acquisition représentant une rangée unique de détecteurs ou un groupe choisi de rangées de détecteurs

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.209]

3.23

EPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE

LARGEUR A MI-HAUTEUR du PROFIL DE SENSIBILITE prise à l'ISOCENTRE d'une COUPE TOMOGRAPHIQUE

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.210]

3.24

UNIFORMITE

constance des NOMBRES CT de l'image d'un matériau homogène dans le champ de balayage

3.25

$CTDI_w$ VOLUMIQUE

$CTDI_{vol}$

a) pour le balayage axial

$$CTDI_{vol} = \frac{N \times T}{\Delta d} CTDI_w$$

où

N est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de la source de rayonnement X;

T est l'EPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE;

Δd est la course du SUPPORT DU PATIENT dans la direction z entre des balayages consécutifs

Note 1 à l'article: Pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT choisies du TOMODENSITOMÈTRE, mais quelle que soit la longueur de balayage qu'il est admis de choisir cliniquement, le $CTDI_w$ VOLUMIQUE ($CTDI_{vol}$) est un indice de dose fondé sur une convention de plage d'intégration de 100 mm le long de l'axe z. Pour le balayage axial, $CTDI_{vol}$ correspond à la dose moyenne qui pourrait s'accumuler dans la section centrale du FANTOME de volume égal à la section $\times \Delta d$.

Note 2 à l'article: Pour le balayage axial avec une course totale de la table très inférieure à $N \times T$, $CTDI_{vol}$ tel que défini surestime la dose moyenne qui pourrait s'accumuler dans la section centrale du FANTOME de volume égal à la section $\times \Delta d$.

b) pour le balayage hélicoïdal

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{\text{Facteur tomodensitométrique de pas}}$$

Note 3 à l'article: Le FACTEUR TOMODENSITOMETRIQUE DE PAS dépendra du temps lorsque Δd est variable au cours de l'exposition.

Note 4 à l'article: Pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT choisies du TOMODENSITOMÈTRE, mais quelle que soit la longueur de balayage qu'il est admis de choisir cliniquement, le $CTDI_w$ VOLUMIQUE ($CTDI_{vol}$) est un indice de dose fondé sur une convention de plage d'intégration de 100 mm le long de l'axe z. Pour le balayage hélicoïdal, $CTDI_{vol}$ correspond à la dose moyenne qui pourrait s'accumuler au centre d'une longueur de balayage de 100 mm.

Note 5 à l'article: Pour le balayage hélicoïdal, lorsque le produit d'un petit nombre de rotations par le déplacement table par tour est beaucoup plus petit que $N \times T$, le $CTDI_{vol}$ défini dépasse l'estimation de la dose moyenne qui se serait accumulée au centre d'une longueur de balayage de 100 mm à l'intérieur d'un FANTOME.

c) pour le balayage sans mouvement du SUPPORT DU PATIENT

$$CTDI_{vol} = n \times CTDI_w$$

où n est égal au nombre de rotations.

Note 6 à l'article: Le paragraphe c) comprend les situations dans lesquelles le SUPPORT du patient peut être déplacé manuellement, par exemple, au cours d'une procédure d'intervention.

Note 7 à l'article: Pour le balayage sans mouvement du SUPPORT du patient et pour les situations dans lesquelles il est admis que le SUPPORT du patient soit déplacé manuellement, cette définition surestime la dose dans la mesure où elle intègre la contribution de diffusion estimée provenant des tranches adjacentes.

Note 8 à l'article: Pour le balayage sans mouvement du SUPPORT DU PATIENT, $CTDI_{vol}$ correspond à la dose qui s'accumulerait dans la section centrale du FANTOME de volume égal à la section $\times N \times T$ s'il y avait n séquences congruentes de balayage contigu, chaque séquence ayant une longueur de 100 mm.

d) pour un balayage axial sans "trous" et un balayage hélicoïdal, les deux impliquant un mouvement de va-et-vient du SUPPORT DU PATIENT entre deux positions (mode navette)

$$CTDI_{vol} = n \frac{N \times T}{(N \times T) + R} CTDI_w$$

où

N est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un seul balayage axial de la source de rayonnement X;

T est l'EPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE;

n est égal au nombre total de rotations pour toute la série des balayages;

R est la distance entre les deux positions;

$CTDI_w$ est le $CTDI_{100}$ PONDERE.

Note 9 à l'article: Voir Figure 2.

Note 10 à l'article: $CTDI_w$ est évalué en tant que $CTDI_w$ pondéré dans le temps et reflétant les diverses CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT du tomodensitomètre.

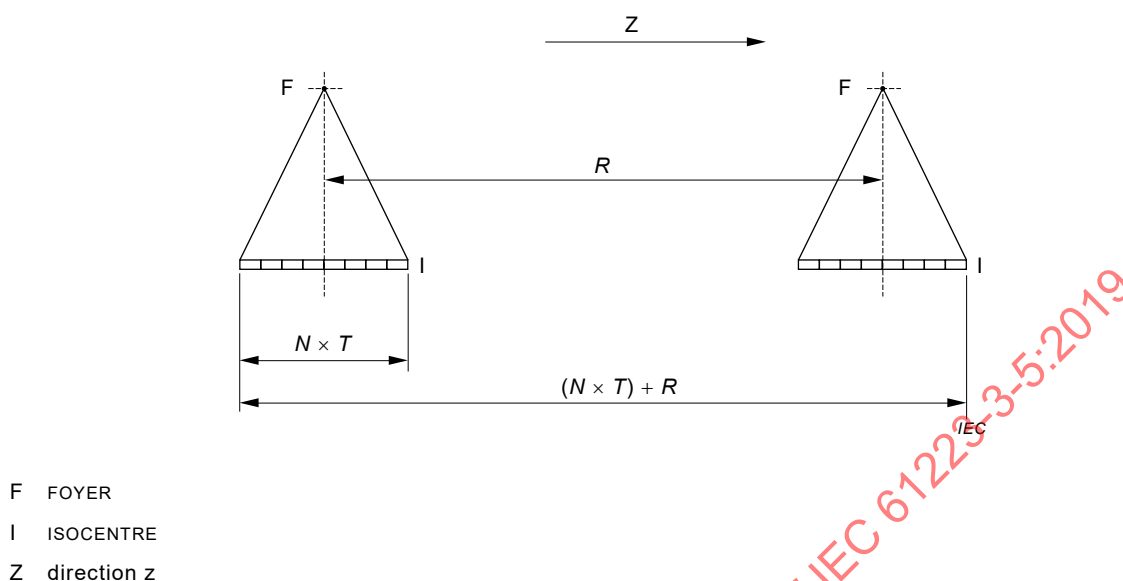


Figure 2 – Illustration de $N \times T$, R et $(N \times T) + R$

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009 et IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.212, modifié – Les notes ont été renumérotées.]

3.26

$CTDI_{100}$ PONDERE

$CTDI_w$

valeur définie de la façon suivante:

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100(\text{centre})} + \frac{2}{3}CTDI_{100(\text{périphérie})}$$

où

$CTDI_{100(\text{centre})}$ est la valeur de $CTDI_{100}$ mesurée au centre du FANTOME de dosimétrie TOMODENSITOMETRIQUE (IEC 60601-2-44:2009, 203.108); et

$CTDI_{100(\text{périphérie})}$ est la moyenne des quatre valeurs de $CTDI_{100}$ mesurée à la périphérie du FANTOME de dosimétrie, conformément à l'IEC 60601-2-44:2009, 203.109.1 a) 4)

[SOURCE: IEC 60601-2-44:2009, 201.3.211, modifiée – Dans la légende de $CTDI_{100(\text{périphérie})}$, la référence "203.109.1 a) 2) et 3" a été remplacée par "203.109.1 a) 4)".]

4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION et des ESSAIS DE CONSTANCE

4.1 Conditions générales à prendre en considération dans les procédures d'essai

4.1.1 Généralités

L'objet des ESSAIS D'ACCEPTATION est de démontrer que les caractéristiques SPECIFIEES de l'appareil se situent dans les limites des tolérances SPECIFIEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ou dans le présent document. Les ESSAIS D'ACCEPTATION permettent de vérifier la conformité de l'installation ou d'une OPERATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE aux normes de sécurité et de performance applicables, aux règlements et aux spécifications

publiées et/ou contractuelles qui affectent la qualité d'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT (voir Annexe H).

Les ESSAIS DE CONSTANCE permettent de s'assurer que les performances fonctionnelles de l'APPAREIL satisfont aux CRITÈRES ÉTABLIS et de permettre l'identification précoce des modifications des propriétés des composants de l'APPAREIL, mais également de vérifier la conformité aux spécifications concernant la qualité de l'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT.

Un inventaire de l'appareil à l'essai et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être rassemblés avant la réalisation de tout ESSAI D'ACCEPTATION ou ESSAI DE CONSTANCE. Chaque article doit être identifié par sa REFERENCE DU MODELE OU DU TYPE (numéro de type) et son NUMERO DE SERIE. Pour les ESSAIS D'ACCEPTATION réalisés après l'installation initiale du TOMODENSITOMETRE, l'ensemble de l'inventaire doit être comparé au contrat d'achat. La section des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT qui se rapporte aux ESSAIS D'ACCEPTATION et aux ESSAIS DE CONSTANCE doit spécifier l'édition de l'IEC 60601-2-44 pour laquelle le système a été conçu et à laquelle il est conforme.

Les performances DU DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES affectent les caractéristiques mesurées d'un système d'imagerie numérique. Un essai de bon fonctionnement de ces composants doit précéder l'évaluation visuelle des images d'ESSAI D'ACCEPTATION ou d'ESSAI DE CONSTANCE. Le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES DE QUALITE MEDICALE doit être configuré en suivant les instructions fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et, le cas échéant, en utilisant la mire d'essai électronique du FABRICANT et d'autres méthodes de contrôle qualité applicables au DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES, afin d'obtenir les performances SPECIFIEES.

Des mesures non invasives sont préférentielles pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE. Lorsque le programme comporte des essais invasifs, une vérification doit être effectuée à l'issue des essais afin de s'assurer que l'appareil a été remis dans l'état où il se trouvait avant les essais.

Le choix des conditions d'essai du TOMODENSITOMETRE (y compris les paramètres d'environnement) doit faire l'objet d'une attention particulière. Les ESSAIS D'ACCEPTATION et les ESSAIS DE CONSTANCE décrits dans le présent document ont été conçus pour être particulièrement robustes. La gamme des DISPOSITIFS D'ESSAI et des équipements d'essai a été réduite au minimum et limitée dans la mesure du possible aux dispositifs passifs, intrinsèquement simples ou raisonnablement stables.

Les ESSAIS DE CONSTANCE décrits dans le présent document ont été conçus de telle manière qu'il convient que seules les modifications de paramètres à l'étude affectent leurs résultats.

Pour les ESSAIS DE CONSTANCE, il est obligatoire:

- d'enregistrer et de reproduire l'ensemble des réglages pertinents du TOMODENSITOMETRE et des ACCESSOIRES chaque fois qu'un essai est réalisé, afin de vérifier que le même appareil et les mêmes composants et ACCESSOIRES sont utilisés;
- de prendre en considération l'influence des modifications de l'environnement (notamment les variations de la tension d'alimentation) sur les résultats; et
- de vérifier régulièrement les performances et l'étalonnage de l'instrumentation d'essai, en particulier lorsqu'une variation significative du TOMODENSITOMETRE est suspectée.

Lorsqu'un écart significatif est observé entre les résultats d'un ESSAI DE CONSTANCE et les VALEURS DE RÉFÉRENCE, les équipements d'essai et le positionnement de l'instrumentation doivent être à nouveau contrôlés (y compris le DISPOSITIF D'ESSAI) et les mesurages doivent être répétés. Si un écart important est toujours observé, des mesures appropriées doivent être prises (voir Annexe F, par exemple).

Les enregistrements des résultats des ESSAIS D'ACCEPTATION et des ESSAIS DE CONSTANCE doivent être conservés aussi longtemps que le TOMODENSITOMÈTRE est utilisé, ou selon les exigences du programme d'assurance qualité du site ou de la réglementation locale.

4.1.2 Conditions préalables

Pour que les résultats des ESSAIS D'ACCEPTATION et des ESSAIS DE CONSTANCE décrits dans le présent document soient valides, il est important de s'assurer qu'ils ne sont pas fortement influencés par d'autres facteurs que des changements affectant les paramètres soumis à l'essai. Tout équipement à l'essai ou utilisé pour les essais doit être marqué ou enregistré afin de faciliter son identification et de s'assurer que les mêmes articles sont utilisés ultérieurement lors des ESSAIS DE CONSTANCE associés. Si les mêmes articles ne sont pas disponibles, des articles similaires peuvent être utilisés. Avant de démarrer les essais, l'étalonnage de l'ensemble des équipements utilisés pour les ESSAIS DE CONSTANCE doit être vérifié.

4.1.3 VALEURS DE RÉFÉRENCE

Pour les paramètres qui sont soumis à des essais de constance, les VALEURS DE RÉFÉRENCE associées peuvent être déterminées lorsque l'ESSAI D'ACCEPTATION est réalisé ou en procédant à des essais supplémentaires avant la première utilisation clinique. Pour les ESSAIS DE CONSTANCE, il convient de mettre en œuvre le même équipement et les mêmes procédures d'essai que ceux utilisés pour la détermination des VALEURS DE RÉFÉRENCE; à défaut, les effets potentiels du nouvel équipement ou de nouvelles procédures d'essai doivent être pris en considération.

Si un essai distinct, effectué après l'ESSAI D'ACCEPTATION, est utilisé pour déduire les VALEURS DE RÉFÉRENCE, les critères à appliquer sont ceux de l'ESSAI D'ACCEPTATION.

4.1.4 IDENTIFICATION ET ENREGISTREMENT DES ÉQUIPEMENTS, INSTRUMENTATION ET CONDITIONS D'ESSAI

Tout équipement à l'essai ou utilisé pour les essais doit être identifié sans équivoque. Toutes les conditions d'essai, y compris la position des DISPOSITIFS D'ESSAI, doivent être enregistrées. Les composants interchangeables de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, tels que:

- les FILTRES ADDITIONNELS;
- le DISPOSITIF LIMITEUR DE FAISCEAU; et
- le SUPPORT DU PATIENT ou tout autre matériau d'atténuation dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT;

ainsi que les articles de l'instrumentation d'essai, tels que:

- les DISPOSITIFS D'ESSAI; et
- le dosimètre en TOMODENSITOMETRIE;

doivent être marqués ou enregistrés, de sorte que les articles et les réglages utilisés lors des ESSAIS D'ACCEPTATION initiaux ou des essais de référence puissent être utilisés ultérieurement avec l'équipement à l'essai.

Toutes les données pertinentes (telles que l'identification du TOMODENSITOMETRE à l'essai, l'identification des équipements d'essai utilisés, la configuration géométrique, les caractéristiques de fonctionnement, les facteurs de correction et les résultats d'essai des EQUIPEMENTS ASSOCIES) doivent être enregistrés avec les résultats d'essai. Le dossier doit inclure l'identification du lieu, ainsi que la date et les noms des personnes chargées de la réalisation des essais.

4.1.5 DISPOSITIFS D'ESSAI

Lors des ESSAIS D'ACCEPTATION et des ESSAIS DE CONSTANCE des TOMODENSITOMETRES, des DISPOSITIFS D'ESSAI sont utilisés:

- pour simuler l'ATTENUATION et la FILTRATION du FAISCEAU DE RAYONS X;
- pour fournir des matériaux ou des objets SPECIFIQUES, nécessaires à l'évaluation des variables mesurées;
- pour positionner ces matériaux ou objets, d'une manière reproductible, dans le FAISCEAU DE RAYONS X.

Les conditions suivantes doivent être SPECIFIEES et consignées en ce qui concerne l'utilisation des DISPOSITIFS D'ESSAI:

- toutes les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE utilisées lors de l'essai;
- le numéro de révision du logiciel;
- la surface du DISPOSITIF D'ESSAI qui doit être visualisée;
- la position du DISPOSITIF D'ESSAI pendant l'IRRADIATION.

NOTE 1 La liste suivante fournit quelques exemples de CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE: EPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE, FACTEUR TOMODENSITOMETRIQUE DE PAS, FILTRATION, HAUTE TENSION RADIOGENE DE CRETE, COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, TEMPS DE CHARGE, algorithme de reconstruction, champ d'exploration, champ d'acquisition et tout autre paramètre sélectionnable par l'OPERATEUR.

NOTE 2 Certaines CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE peuvent varier au cours de l'exposition.

4.2 Documents et données relatifs aux essais dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du TOMODENSITOMETRE à l'essai doivent inclure:

- la déclaration de conformité aux parties applicables de la série IEC 60601;
- une description exhaustive des modalités de mesure du $CTDI_w$ et de calcul du $CTDI_{vol}$ afin d'effectuer une comparaison avec le $CTDI_{vol}$ affiché;
- la liste des appareils ou des pièces d'EQUIPEMENTS commandées et la liste des livraisons effectives (IEC 60601-1);
- les spécifications de performances établies par le FABRICANT ou SPECIFIEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, y compris les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE pendant les essais d'acceptation;
- les résultats des essais exécutés sur le site du FABRICANT ou pendant l'installation couvrant des points importants en ce qui concerne la qualité;
- les INSTRUCTIONS D'UTILISATION incluant des recommandations de fonctionnement de l'appareil;
- les détails des CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE dans lesquelles le TOMODENSITOMETRE doit être utilisé;
- les recommandations en ce qui concerne l'étendue et la fréquence des procédures de maintenance;
- les rapports sur les essais précédents, lorsque cela est applicable; et
- les méthodes de réalisation des essais, lorsque cela est applicable.

De nombreux essais du présent document impliquent le recours à des ELEMENTS DE PROTOCOLE, qui représentent les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT du tomodensitomètre *types*. Il peut s'agir d'ELEMENTS DE PROTOCOLE préinstallés sur le TOMODENSITOMETRE et destinés à un usage clinique, ou il peut s'agir d'ELEMENTS DE PROTOCOLE modifiés par le FABRICANT afin de mieux satisfaire aux ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE, tout en demeurant représentatifs des éléments du protocole d'usage clinique dont ils sont dérivés.

Il est probable qu'un grand nombre d'ELEMENTS DE PROTOCOLE cliniques considérés comme courants pour des têtes ou des corps adultes et pédiatriques utilisent une ou plusieurs des CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT suivantes: acquisition hélicoïdale, COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION et reconstruction itérative. Du fait de ces conditions, ces ELEMENTS DE PROTOCOLE cliniques peuvent ne pas convenir pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE. Des ELEMENTS DE PROTOCOLE cliniques types peuvent être convertis en ELEMENTS DE PROTOCOLE types utilisés pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE, en passant d'une acquisition hélicoïdale à une acquisition axiale représentative, en utilisant un COURANT DE TUBE approprié réglé manuellement, une TENSION DE TUBE réglée manuellement et une rétroprojection filtrée pour la reconstruction. L'utilisation de la rétroprojection filtrée est particulièrement importante en raison de la non-linéarité inhérente aux métriques, telles que le BRUIT avec reconstruction itérative. Si une rétroprojection filtrée n'est pas disponible, les méthodes à utiliser doivent être décrites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

4.3 Domaine des essais

Les informations relatives aux ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être vérifiées avant l'exécution des essais.

Selon les INSTRUCTIONS D'UTILISATION, les essais visuels et fonctionnels du TOMODENSITOMETRE doivent être réalisés avant les ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE.

Les essais suivants sont soumis aux ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE en utilisant les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE, les méthodes et les critères décrits à l'Article 5.

- Positionnement du SUPPORT DU PATIENT (voir 5.1)
- Précision de positionnement du PATIENT (voir 5.2)
- EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE (voir 5.3.1)
- Dose (voir 5.4)
- NOMBRE CT MOYEN, amplitude du BRUIT, UNIFORMITE (voir 5.5)
- RESOLUTION SPATIALE (à fort contraste) (voir 5.6)

Aucun ESSAI D'ACCEPTATION ou DE CONSTANCE n'est exigé pour la commande automatique d'exposition (AEC) (voir 4.4). Toutefois, le 5.7 identifie les informations qu'il convient de fournir dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT afin d'étayer les essais facultatifs sur l'AEC décrits à l'Annexe G informative.

Aucun ESSAI D'ACCEPTATION ou DE CONSTANCE n'est exigé pour la RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE (voir 4.4). Toutefois, le 5.8 identifie les informations qu'il convient de fournir dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT afin d'étayer une ou plusieurs méthodes d'ESSAI DE RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE facultatives, qui sont définies et déterminées par le FABRICANT. Si le FABRICANT estime qu'un essai de RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE est nécessaire, le FABRICANT doit alors fournir une méthode détaillée pour réaliser l'essai et évaluer les résultats d'essai obtenus (voir 5.8).

A titre d'aide, l'Annexe J (informative) contient un tableau qui répertorie les ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE décrits à l'Article 5, les critères D'ACCEPTATION et de CONSTANCE correspondants à appliquer, ainsi que leur fréquence.

4.4 Eléments à prendre en considération lors du choix des ESSAIS D'ACCEPTATION et des ESSAIS DE CONSTANCE

Le présent paragraphe répertorie les autres essais possibles qui ont été envisagés dans le cadre des ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE exigés, identifiés en 4.3, ainsi que les raisons pour lesquelles ces essais n'ont pas été inclus comme ESSAIS D'ACCEPTATION et ESSAIS DE CONSTANCE exigés.

RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE: l'évaluation de la RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE implique l'évaluation de la taille minimale détectable d'un objet pour une faible valeur de contraste donnée et une PUISSANCE DE RAYONNEMENT déterminée. Il s'agit d'une tâche subjective; les réponses peuvent varier d'un observateur à l'autre. En outre, comme il n'y a actuellement pas de FANTOMES largement utilisés et acceptés pour les essais de RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE ni de CRITERES ETABLIS pour l'évaluation de la RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE, les essais de RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE n'ont pas été inclus dans les ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE exigés. L'Annexe A donne d'autres méthodes possibles pour la mesure de la RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE.

L'EPAISSEUR DE COUPE AVEC RECONSTRUCTION hélicoïdale est influencée par les propriétés du système d'un TOMODENSITOMETRE et par l'algorithme utilisé pour la reconstruction hélicoïdale de l'image. Les propriétés du système qui influencent l'EPAISSEUR DE COUPE AVEC RECONSTRUCTION hélicoïdale sont pratiquement les mêmes que celles qui influencent l'EPAISSEUR DE COUPE AVEC RECONSTRUCTION axiale, qui est soumise à l'essai dans le présent document. Etant donné que l'algorithme de reconstruction d'image ne subit pas d'usure ni de détérioration, si l'EPAISSEUR DE COUPE AVEC RECONSTRUCTION axiale (voir 5.3) et le positionnement du SUPPORT DU PATIENT (voir 5.1) satisfont aux spécifications, alors l'EPAISSEUR DE COUPE AVEC RECONSTRUCTION hélicoïdale peut être considérée comme satisfaisant également aux spécifications.

Hormis les applications spéciales d'un TOMODENSITOMETRE comme la planification de la radiothérapie et le guidage automatisé de procédures d'intervention, la haute précision de l'inclinaison du statif n'est pas un paramètre essentiel pour la qualité de l'image, la PUISSANCE DE RAYONNEMENT et le positionnement du PATIENT et n'a donc pas été incluse dans les ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE exigés.

La COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (AEC) s'appuie sur des algorithmes logiciels qui ont été validés lors de la fabrication et de la VALIDATION des TOMODENSITOMETRES et qui ne subissent pas d'usure ni de détérioration. En outre, comme il n'y a actuellement pas de FANTOMES largement utilisés et acceptés pour les essais sur l'AEC ni de CRITERES ETABLIS pour l'évaluation de l'AEC, les essais concernant l'AEC n'ont pas été inclus dans les ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE exigés.

Des essais et une évaluation précise du PROFIL DE DOSE exigent des objets d'essai et des outils de mesure spécialisés, car les résultats de ces essais peuvent varier de manière significative du fait des variantes de montage d'essai. Etant donné qu'il est très probable que le PROFIL DE DOSE respecte les spécifications lorsque le $CTDI_{air libre}$ et/ou le $CTDI_w$ satisfont aux spécifications, les essais sur le PROFIL DE DOSE n'ont donc pas été inclus dans les ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE exigés.

Les essais répertoriés dans ce paragraphe ne sont pas considérés comme indispensables pour un ESSAI D'ACCEPTATION ou un ESSAI DE CONSTANCE complet. Les annexes informatives du présent document contiennent des informations concernant certains de ces essais: RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE (Annexe A); PROFIL DE DOSE (Annexe B); inclinaison du statif (Annexe C); variante d'essai de RESOLUTION SPATIALE (Annexe D); EPAISSEUR DE COUPE AVEC RECONSTRUCTION hélicoïdale (Annexe E); et COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION (Annexe G).

4.5 Equipements de mesure

Il doit être certifié que les équipements de mesure utilisés pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE ont été étalonnés. L'incertitude des appareils de mesure doit être adaptée aux mesures.

4.6 Mesures à prendre après une OPERATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir une liste des OPERATIONS DE MAINTENANCE IMPORTANTES avec les ESSAIS D'ACCEPTATION correspondants, exigés par le présent document.

4.7 Détermination des VALEURS DE REFERENCE

Pour les paramètres soumis à des essais de constance, les VALEURS DE REFERENCE doivent être déterminées lorsque l'ESSAI D'ACCEPTATION est réalisé ou en procédant à des essais supplémentaires avant la première utilisation clinique. Le même équipement et les mêmes procédures d'essai que ceux utilisés pour la détermination des VALEURS DE REFERENCE doivent être mis en œuvre pour cet ESSAI DE CONSTANCE. Si le même équipement d'essai n'est pas disponible, il est permis d'utiliser un équipement similaire.

De nouvelles VALEURS DE REFERENCE doivent être déterminées lorsque:

- le nouveau TOMODENSITOMETRE est mis en service; ou
- des OPERATIONS DE MAINTENANCE IMPORTANTES ont été effectuées sur des appareils existants; ou
- un composant pouvant entraîner une variation significative des résultats d'essai au niveau de la qualité de l'image et de la dose du TOMODENSITOMETRE ou de ses ACCESSOIRES a été remplacé (par un composant identique ou différent); ou
- l'équipement d'essai est modifié, ce qui peut induire des variations; ou
- l'ESSAI DE CONSTANCE pour $CTDI_{air libre}$ ou $CTDI_w$ a échoué en raison du vieillissement du TUBE RADIOGENE, mais les VALEURS MESUREES se situent dans les limites spécifiées par le FABRICANT (voir 5.4.6.1).

Lorsque d'autres équipements et procédures d'essai sont utilisés, l'UTILISATEUR doit les valider par rapport à l'équipement et aux procédures d'essai spécifiés dans le présent document.

4.8 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être répétés selon les méthodes d'essai individuelles. Il convient d'établir la fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE en fonction du niveau d'utilisation du système, du programme de maintenance préventive, des conditions d'environnement, de la disponibilité du personnel qualifié et de la réglementation locale.

En outre, il convient de répéter les ESSAIS DE CONSTANCE:

- chaque fois qu'un dysfonctionnement est suspecté; ou
- lorsque le TOMODENSITOMETRE a fait l'objet d'une maintenance ou de mises à jour pouvant affecter le paramètre de performance à l'essai; ou
- lorsque l'ESSAI DE CONSTANCE donne lieu à des résultats hors des CRITERES ETABLIS, afin de confirmer le résultat de l'essai.

A titre d'aide, l'Annexe J (informative) contient un tableau qui répertorie les ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE décrits aux Articles 5 et 6, les CRITERES D'ACCEPTATION et de CONSTANCE correspondants à appliquer, ainsi que leur fréquence.

5 Méthodes d'essai relatives aux TOMODENSITOMETRES

5.1 Positionnement du SUPPORT DU PATIENT

5.1.1 Récapitulatif

La précision de la position du SUPPORT DU PATIENT repose sur l'évaluation du positionnement longitudinal et du jeu.

La précision de positionnement longitudinal du SUPPORT DU PATIENT est évaluée en déplaçant le SUPPORT DU PATIENT sur une distance définie dans une direction et en confirmant la distance parcourue.

La précision de déplacement du SUPPORT DU PATIENT dans une direction et son retour dans le sens opposé jusqu'à sa position de départ est appelée "jeu".

5.1.2 Equipement d'essai

Une règle mesurant au moins 60 cm de longueur et comportant des graduations de 1 mm est fixée à une partie fixe du SUPPORT DU PATIENT, adjacente à la partie mobile de ce DERNIER.

D'autres méthodes (films, technologie laser ou méthodes de traitement d'image) peuvent être utilisées, si leur précision a été validée. Si une autre méthode offrant une plus grande précision est disponible, alors il convient de l'utiliser.

5.1.3 Procédure d'essai

L'essai doit être réalisé en plaçant une charge équivalant à une personne, correctement répartie (par exemple, simulant un PATIENT) et d'un poids compris entre 70 kg et 135 kg, sur le SUPPORT DU PATIENT.

Faire une marque d'une manière pratique sur la partie mobile du SUPPORT DU PATIENT et une autre marque adjacente sur la règle.

Manœuvrer le SUPPORT DU PATIENT vers l'extérieur, sur une distance d'au moins 30 cm, comme indiqué sur l'écran du TOMODENSITOMETRE, et mesurer le déplacement L_{for} (distance entre les deux marques).

Faire revenir le SUPPORT DU PATIENT à la position initiale indiquée sur l'écran du TOMODENSITOMETRE et mesurer la distance B_{for} entre les deux marques.

Répéter ensuite le mouvement sur la même distance dans la direction opposée et mesurer les distances entre les marques, L_{back} et B_{back} , de manière similaire aux mesurages ci-dessus.

Ensuite, effectuer un essai par paliers, selon les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE correspondant au mode de balayage axial, en déplaçant le support du PATIENT par incréments d'environ 1 cm vers l'extérieur jusqu'à une distance totale de 30 cm, puis mesurer et enregistrer le déplacement L_{for} . Faire revenir la table de manière identique à la position initiale indiquée, puis mesurer et enregistrer le déplacement B_{for} . Répéter le même mouvement dans la direction opposée, puis mesurer et enregistrer les déplacements L_{back} et B_{back} .

5.1.4 Evaluation des données

5.1.4.1 Positionnement longitudinal du SUPPORT DU PATIENT

Les distances de déplacement mesurées dans les directions longitudinales L_{for} et L_{back} sont comparées aux distances indiquées sur le TOMODENSITOMETRE.

5.1.4.2 Jeu du SUPPORT DU PATIENT

Les distances mesurées B_{for} et B_{back} correspondent aux valeurs du jeu.

5.1.4.3 Mouvement par paliers du SUPPORT DU PATIENT dans les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE

L'évaluation du positionnement longitudinal et du jeu doit être répétée (voir 5.1.3).

5.1.5 Critères à appliquer

5.1.5.1 Positionnement longitudinal du SUPPORT DU PATIENT

Les valeurs L_{for} et L_{back} ne doivent pas s'écarter de plus de ± 1 mm des distances indiquées sur le TOMODENSITOMETRE.

5.1.5.2 Jeu du SUPPORT DU PATIENT

Les valeurs B_{for} et B_{back} ne doivent pas être supérieures à ± 1 mm.

5.1.5.3 Mouvement par paliers du SUPPORT DU PATIENT dans les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE

Les critères des 5.1.5.1 et 5.1.5.2 doivent s'appliquer.

5.1.6 Essais de constance

5.1.6.1 Critères supplémentaires

Aucun.

5.1.6.2 Fréquence des essais

Il convient de soumettre le positionnement du SUPPORT DU PATIENT à des essais au moins une fois par an. Cependant, pour les équipements à usage important et/ou intensif, le PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITE de l'établissement peut spécifier une fréquence supérieure.

5.1.6.3 Mesures à prendre

Les recommandations concernant les mesures à prendre sont fournies à l'Annexe F.

5.2 Précision de positionnement du PATIENT

5.2.1 Précision de positionnement axial du PATIENT

5.2.1.1 Récapitulatif

La corrélation entre l'indicateur de positionnement axial du PATIENT et le PLAN TOMOGRAPHIQUE est soumise à l'essai en positionnant et en balayant un absorbant mince.

5.2.1.2 Equipement d'essai

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit se composer d'un absorbant mince (fil d'un diamètre inférieur ou égal à 1 mm, par exemple).

5.2.1.3 Procédure d'essai

5.2.1.3.1 Repère lumineux interne de positionnement du PATIENT indiquant le PLAN TOMOGRAPHIQUE (si disponible)

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être centré sur le repère lumineux interne, parallèlement au PLAN TOMOGRAPHIQUE. Les images doivent être acquises sur une plage d'au moins ± 3 mm, à proximité du centre du repère lumineux. L'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE la plus fine doit être utilisée avec des images reconstruites à des intervalles de 1 mm ou moins.

Si le TOMODENSITOMETRE propose une évaluation automatique de la précision du repère lumineux de positionnement du PATIENT, fondée sur une autre méthode, alors celle-ci peut être utilisée à la place de l'essai décrit, après validation de la méthode alternative.

5.2.1.3.2 Repère lumineux externe de positionnement du PATIENT (si disponible)

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être centré sur le repère lumineux externe, parallèlement au PLAN TOMOGRAPHIQUE. Le TOMODENSITOMETRE doit déplacer automatiquement le DISPOSITIF D'ESSAI dans le PLAN TOMOGRAPHIQUE. Les images doivent être acquises sur une plage d'au moins ± 3 mm, à proximité du centre du repère lumineux. L'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE la plus fine doit être utilisée avec des images reconstruites à des intervalles de 1 mm ou moins.

Si le TOMODENSITOMETRE propose une évaluation automatique de la précision du repère lumineux de positionnement du PATIENT, fondée sur une autre méthode, alors celle-ci peut être utilisée à la place de l'essai décrit, après validation de la méthode alternative.

5.2.1.3.3 Positionnement automatique du PLAN TOMOGRAPHIQUE en utilisant une radiographie plane par balayage (image de localisation)

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être positionné sur le SUPPORT DU PATIENT, parallèlement à l'axe x du TOMODENSITOMETRE. Une radiographie plane par balayage (image de localisation) doit être effectuée dans la direction AP. Une COUPE TOMOGRAPHIQUE doit être centrée sur la position du DISPOSITIF D'ESSAI sur l'image de localisation. Laisser le TOMODENSITOMETRE positionner automatiquement le DISPOSITIF D'ESSAI dans le PLAN TOMOGRAPHIQUE. Les images doivent être acquises sur une plage d'au moins ± 3 mm, à proximité de la position du DISPOSITIF D'ESSAI. L'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE la plus fine doit être utilisée avec des images reconstruites à des intervalles de 1 mm ou moins.

Si le TOMODENSITOMETRE propose une évaluation automatique de la précision du repère lumineux de positionnement du PATIENT, fondée sur une autre méthode, alors celle-ci peut être utilisée à la place de l'essai décrit, après validation de la méthode alternative.

5.2.1.4 Evaluation des données

Pour chacun des essais, choisir l'image présentant le NOMBRE CT le plus élevé de L'OBJET D'ESSAI.

5.2.1.5 Critères à appliquer

Pour chacun des essais, l'image choisie ne doit pas se situer à plus de ± 2 mm du centre du repère lumineux ou de la position du DISPOSITIF D'ESSAI sur l'image de localisation.

5.2.2 Précision du repère lumineux de positionnement sagittal et coronal du PATIENT (si disponible)

5.2.2.1 Récapitulatif

La corrélation des repères lumineux, si disponibles, de positionnement sagittal (gauche/droite) et coronal (haut/bas) du PATIENT avec l'ISOCENTRE de l'image est soumise à l'essai en positionnant un absorbant fin à l'ISOCENTRE.

5.2.2.2 Equipement d'essai

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit se composer d'un absorbant mince (un fil d'un diamètre d'environ 1 mm, par exemple) qui peut être placé à l'ISOCENTRE, en utilisant les repères lumineux de positionnement sagittal et coronal.

Si le TOMODENSITOMETRE propose une évaluation automatique de la précision du repère lumineux de positionnement du PATIENT, fondée sur une autre méthode, alors celle-ci peut être utilisée à la place de l'essai décrit, après validation de la méthode alternative.

5.2.2.3 Procédure d'essai

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être centré à l'intérieur du TOMODENSITOMETRE, en positionnant le DISPOSITIF D'ESSAI dans le PLAN TOMOGRAPHIQUE, à l'intersection des repères lumineux de positionnement sagittal et coronal. Une image doit être acquise en utilisant un champ de reconstruction d'environ 10 cm.

Si le TOMODENSITOMETRE propose une évaluation automatique de la précision du repère lumineux de positionnement du PATIENT, fondée sur une autre méthode, alors celle-ci peut être utilisée à la place de l'essai décrit, après validation de la méthode alternative.

5.2.2.4 Evaluation des données

L'image du DISPOSITIF D'ESSAI doit être visualisée, et la position du DISPOSITIF D'ESSAI doit être déterminée par rapport au centre de l'image.

5.2.2.5 Critères à appliquer

Les valeurs et les tolérances spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être appliquées.

5.2.3 Essais de constance – Précision du repère lumineux de positionnement axial, sagittal et coronal

5.2.3.1 Critères supplémentaires

Aucun.

5.2.3.2 Fréquence des essais

La précision du positionnement axial, sagittal (si disponible) et coronal (si disponible) du PATIENT doit être mesurée au moins une fois par an. Cependant, pour les équipements à usage élevé, le PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITE de l'établissement peut spécifier une fréquence plus élevée.

5.2.3.3 Mesures à prendre

Les recommandations concernant les mesures à prendre sont fournies à l'Annexe F.

5.3 EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE

5.3.1 Généralités

Le terme "EPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE" était utilisé dans l'IEC 61223-3-5:2004, mais l'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE décrit de manière plus précise ce qui détermine réellement l'épaisseur; ce terme est donc désormais utilisé dans le présent document.

5.3.2 EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE pour balayage axial

5.3.2.1 Récapitulatif

L'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE doit être évaluée en mesurant la largeur de l'image d'une ou de plusieurs rampes de matériau approprié, à l'intersection de la ou des rampes avec le PLAN TOMOGRAPHIQUE. La largeur est définie comme étant la LARGEUR A MI-HAUTEUR.

NOTE L'Annexe D fournit des informations sur les éléments à prendre en considération pour la caractérisation de la résolution spatiale selon l'axe z.

5.3.2.2 Equipement d'essai

Un DISPOSITIF D'ESSAI contenant une rampe, ou préférentiellement deux rampes, avec des angles connus par rapport au PLAN TOMOGRAPHIQUE, avec un coefficient d'ATTENUATION linéaire supérieur ou égal à celui de l'aluminium et convenant à la mesure de toutes les EPAISSEURS DE COUPE RECONSTRUITES disponibles, doit être utilisé. Il convient de choisir l'angle et l'épaisseur de la rampe de telle sorte que cela n'affecte pas le mesurage de manière importante. Il est également permis d'utiliser une rampe avec des billes, des disques ou des fils discrets.

NOTE Une rampe est une bande mince de matériau ou bien un fil, positionnée selon un certain angle par rapport au PLAN TOMOGRAPHIQUE.

5.3.2.3 Procédure d'essai

Aligner le DISPOSITIF D'ESSAI de manière à ce que son axe coïncide avec l'axe de rotation du TOMODENSITOMETRE.

Lorsque le DISPOSITIF D'ESSAI A ETE positionné, il doit être balayé avec un ensemble de CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT du tomodensitomètre utilisant la collimation d'un ELEMENT DE PROTOCOLE abdominal type, conformément aux spécifications du FABRICANT fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les mesurages doivent être réalisés pour au moins trois EPAISSEURS DE COUPES RECONSTRUITES. Ces coupes doivent être les plus fines, plus deux autres représentant un usage clinique de routine. Une évaluation doit être effectuée au moins pour l'une des coupes externes reconstruites en z et pour une coupe interne représentative reconstruite en z.

Ces essais peuvent être réalisés selon les méthodes de rétroprojection filtrée ou de reconstruction non linéaire, selon ce qui est SPECIFIE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

5.3.2.4 Evaluation des données

L'évaluation des images de balayage s'effectue comme suit.

Le NOMBRE CT du matériau en arrière-plan doit être déterminé en ajustant la largeur de la fenêtre au réglage le plus faible possible et en ajustant le niveau de la fenêtre jusqu'à ce qu'environ la moitié de l'arrière-plan ne soit plus visible sur l'image.

Il convient que la taille du pixel et l'algorithme de reconstruction n'affectent pas le mesurage de manière importante. Le champ doit être choisi de telle manière que la détection de la rampe sur l'image ne soit pas gênée. L'algorithme de reconstruction doit être choisi de manière à ce que les effets de lissage soient réduits le plus possible et que la précision du NOMBRE CT soit assurée. Cela est particulièrement important pour une épaisseur nominale de 1 mm ou moins.

S'il existe des erreurs systématiques connues, celles-ci peuvent être corrigées.

Si une plaque est utilisée comme rampe, il convient d'établir la moyenne de plusieurs mesurages de lignes sur la plaque.

Enregistrer le NOMBRE CT ajusté en tant que "NOMBRE CT de l'arrière-plan".

Les étapes suivantes doivent être réalisées pour chaque rampe.

- Le NOMBRE CT maximal de chaque rampe doit être déterminé en utilisant une technique adéquate permettant d'établir le NOMBRE CT de l'arrière-plan (c'est-à-dire en excluant les valeurs de crête du BRUIT d'image).

- Ajouter le NOMBRE CT maximal de chaque rampe au NOMBRE CT de l'arrière-plan et diviser le résultat par deux afin d'obtenir la valeur à mi-hauteur du NOMBRE CT pour chaque rampe. Consigner ces valeurs.
- Lorsque la largeur de la fenêtre est ajustée au réglage le plus faible possible, ajuster le niveau de la fenêtre à la moyenne des valeurs de NOMBRE CT enregistrées et mesurer la largeur de chaque rampe afin d'obtenir la LARGEUR A MI-HAUTEUR (LMH).
- Si le DISPOSITIF D'ESSAI contient plusieurs rampes, établir la moyenne des résultats pour obtenir la valeur LMH moyenne.
- Multiplier la valeur LMH mesurée par la tangente de l'angle du plan de la rampe par rapport au PLAN TOMOGRAPHIQUE (c'est-à-dire la pente). Ce résultat représente l'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE pour le balayage axial.

Si le TOMODENSITOMETRE propose une évaluation automatique de l'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE, fondée sur une méthode équivalente à celle indiquée ci-dessus, alors il est permis d'utiliser cette fonction.

Si le logiciel d'exploitation du TOMODENSITOMETRE comporte un outil de génération de graphiques et d'évaluation des valeurs de pixels le long d'une ligne, le profil d'épaisseur de coupe peut être utilisé pour déterminer la largeur à mi-hauteur de l'image de la rampe inclinée, qui représente l'EPAISSEUR DE COUPE AVEC RECONSTRUCTION axiale, après correction de l'angle de la rampe.

5.3.2.5 Critères à appliquer

Les valeurs maximales admissibles pour la différence entre les valeurs mesurées de l'EPAISSEUR DE COUPE reconstruite et de l'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE nominale sont les suivantes:

- pour une EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE nominale supérieure à 2 mm: $\pm 1,0$ mm;
- pour une EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE nominale comprise entre 1 mm et 2 mm: ± 50 %;
- pour une EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE nominale inférieure à 1 mm: $\pm 0,5$ mm.

NOTE Dans le cas de coupes fines, l'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE peut sembler plus large que l'épaisseur nominale en raison de la largeur de la rampe de mesure.

5.3.2.6 Essais de constance

5.3.2.6.1 Critères supplémentaires

Aucun.

5.3.2.6.2 Fréquence des essais

L'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE doit être soumise à des essais au moins une fois par an.

5.3.2.6.3 Mesures à prendre

Les recommandations concernant les mesures à prendre sont fournies à l'Annexe F.

5.3.3 EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE pour balayage hélicoïdal

Les essais relatifs à l'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE pour balayage hélicoïdal ne sont pas obligatoires. Si des mesures d'EPAISSEUR DE COUPE RECONSTRUITE pour balayage hélicoïdal sont souhaitées, se référer à l'Annexe E.

5.4 Dose

5.4.1 Récapitulatif

Les mesurages de dose doivent être effectués en se référant à la définition décrite dans l'IEC 60601-2-44:2009, l'IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 et l'IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016, et en s'appuyant sur les méthodes décrites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure une description exhaustive des modalités de calcul et de mesure du $CTDI_W$ et de calcul du $CTDI_{vol}$ afin d'effectuer une comparaison avec le $CTDI_{vol}$ affiché.

NOTE La description exhaustive des modalités de mesure du $CTDI_W$ est destinée à formaliser des paramètres (tels que l'angle initial du TUBE RADIOGENE) pour garantir des valeurs précises et reproductibles.

5.4.2 Equipement d'essai

Un FANTOME de dosimétrie, tel que défini au 203.108 de l'IEC 60601-2-44:2009 et l'IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, doit être utilisé.

Il convient d'utiliser un DETECTEUR DE RAYONNEMENT conforme à l'IEC 61674 pour une utilisation tomодensitométrie, ou à d'autres exigences réglementaires applicables à la tomодensitométrie.

5.4.3 Procédure d'essai

Pour les essais décrits en 5.4.3, si l'ELEMENT DE PROTOCOLE TYPE du FABRICANT, pour une tête ou un corps adulte ou pédiatrique, est hélicoïdal, l'ELEMENT DE PROTOCOLE hélicoïdal doit alors être converti en un ELEMENT DE PROTOCOLE axial à l'aide d'une collimation du faisceau ($N \times T$) aussi proche que possible de la collimation du faisceau de l'ELEMENT DE PROTOCOLE hélicoïdal. Les autres CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE doivent rester aussi proches que possible de CELLES DE L'ELEMENT DE PROTOCOLE hélicoïdal, conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Si un ELEMENT DE PROTOCOLE est modifié dans le contexte décrit ci-dessus, il doit continuer à être qualifié de "type" pour être utilisé en 5.4.3.

Pour les mesures du $CTDI_W$ et du $CTDI_{air libre}$, les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE types doivent, pour chaque balayage, refléter le champ d'acquisition réel utilisé cliniquement, quelle que soit la taille du FANTOME de dosimétrie analysé.

Les mesures du $CTDI_{100}$, qui utilisent le FANTOME de dosimétrie CTDI doivent utiliser le FANTOME de 320 mm de diamètre pour tous les protocoles corps et le FANTOME de 160 mm de diamètre pour tous les protocoles tête.

Pour les ESSAIS D'ACCEPTATION, les mesurages de dose et les calculs suivants doivent être effectués, conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

- $CTDI_W$ pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE types, tête/corps adulte;
- $CTDI_W$ pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE type, tête/corps pédiatrique;
- $CTDI_{air libre}$ à l'ensemble des collimations nominales du faisceau (toutes les autres CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE doivent être maintenues aussi proches que possible des CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE types pour un corps adulte, conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT; voir Tableau 1 ci-dessous);

- $CTDI_{air libre}$ à l'ensemble des réglages de tension du tube sélectionnables (toutes les autres CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE doivent être maintenues aussi proches que possible des CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE types pour un corps adulte, conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT; voir Tableau 1 ci-dessous);
- $CTDI_{air libre}$ aux conditions de fonctionnement du tomodensitomètre types pour une tête adulte;
- $CTDI_{air libre}$ aux conditions de fonctionnement du tomodensitomètre types pour une tête pédiatrique;
- $CTDI_{air libre}$ aux CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE types pour un corps pédiatrique.

Un seul mesurage est exigé pour tout ($N \times T$) donné.

Lorsque $N \times T > 40$ mm, le $CTDI_{100}$ ne peut pas être mesuré directement (voir IEC 60601-2-44:2009 et IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.203). Il doit être calculé à partir du $CTDI_{air libre}$ pour cette valeur de $N \times T$ avec le $CTDI_{100}$ et le $CTDI_{air libre}$ pour une collimation de référence de 20 mm ou la valeur de $N \times T$ disponible la plus grande inférieure ou égale à 20 mm.

Des valeurs de dose en balayage hélicoïdal peuvent être obtenues à partir de mesurages de dose axiale ($CTDI_w$), en utilisant la définition du $CTDI_{vol}$. Les valeurs $CTDI_w$ utilisées pour la détermination de dose en mode hélicoïdal doivent être obtenues en utilisant la même collimation du faisceau (ou une collimation du faisceau aussi proche que possible) que pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE en mode axial.

NOTE 1 Alors que le $CTDI_{air libre}$ est relativement plus sensible que le $CTDI_w$ à la constance de la PUISSANCE DE RAYONNEMENT du TOMODENSITOMETRE à l'ISOCENTRE, le $CTDI_{air libre}$ n'est pas du tout sensible aux effets de décentrage des filtres de mise en forme qui se reflètent dans les contributions de dose périphérique au $CTDI_w$.

NOTE 2 La collimation nominale du faisceau est égale à $N \times T$, où N représente le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites au cours d'un balayage axial unique et T représente l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.

NOTE 3 Il existe une autre méthode de mesure du $CTDI_{air libre}$, qui s'appuie sur la mesure du PROFIL DE DOSE et l'intégration du profil dans la plage souhaitée. Le PROFIL DE DOSE peut être mesuré à l'aide d'un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT conforme à l'IEC 61674 (un petit dosimètre, par exemple), déplacé uniformément à travers l'ISOCENTRE selon un protocole de balayage hélicoïdal. Voir Annexe B.

NOTE 4 Les TOMODENSITOMETRES, qui ont été conçus conformément aux éditions de l'IEC 60601-2-44 antérieures à l'IEC 60601-2-44:2009, l'IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 et l'IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016, affichent un $CTDI_{vol}$ déterminé par l'édition de l'IEC 60601-2-44 pour laquelle ils ont été conçus. Pour plus d'informations, se référer aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE 5 Certains TOMODENSITOMETRES, qui ont été conçus conformément aux éditions de l'IEC 60601-2-44 antérieures à l'IEC 60601-2-44:2009, l'IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012 et l'IEC 60601-2-44:2009/AMD2:2016, afficheront, pour corps pédiatrique, un $CTDI_{vol}$ déterminé avec un FANTOME de dosimétrie $CTDI$ de 160 mm. Pour plus d'informations, se référer aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

**Tableau 1 – Modèle d'essai pour $CTDI_{air libre}$
avec ELEMENTS DE PROTOCOLE pour corps adulte**

Variation de potentiel du tube	Variation de la collimation nominale du faisceau ($N \times T$)				
	Collimation 1	Collimation 2	Collimation 3	Collimation 4 (corps adulte type)	Collimation 5
kV 1				Oui	
kV 2 (corps adulte type)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
kV 3				Oui	

Outre les cas d'essai identifiés dans le Tableau 1, le $CTDI_{\text{air libre}}$ doit également être soumis à l'essai en utilisant la tension du tube (kV) et la collimation, pour les ELEMENTS DE PROTOCOLE types d'une tête adulte, d'une tête pédiatrique ou d'un corps pédiatrique.

5.4.4 Evaluation des données

Les doses doivent être déterminées en mesurant les valeurs $CTDI_W$ et $CTDI_{\text{air libre}}$, exigées ci-dessus.

NOTE Il est entendu que le $CTDI_W$ n'est pas mesuré directement, mais qu'il est calculé à partir des valeurs de $CTDI_{100}$ mesurées dans le FANTOME de dosimétrie lors des ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE. Toutefois, par souci de clarté dans le 5.4.4, le $CTDI_W$ obtenu à partir des résultats des ESSAIS D'ACCEPTATION et/ou DE CONSTANCE est qualifié de valeur mesurée.

Les valeurs mesurées du $CTDI_W$ et du $CTDI_{\text{air libre}}$ doivent être comparées aux spécifications de leurs valeurs nominales dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Le $CTDI_{VOL}$ doit être évalué pour quatre cas d'essai, comme suit:

- la valeur de $CTDI_{VOL}$ obtenue pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE types d'un corps adulte;
- la valeur de $CTDI_{VOL}$ obtenue pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE types d'une tête adulte;
- la valeur de $CTDI_{VOL}$ obtenue pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE types d'une tête pédiatrique;
- la valeur de $CTDI_{VOL}$ obtenue pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE types d'un corps pédiatrique.

Le $CTDI_{VOL}$ doit être calculé pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE types d'une tête et d'un corps adultes et d'une tête et d'un corps pédiatriques, à l'aide du $CTDI_W$ mesuré. Les valeurs calculées du $CTDI_{VOL}$ doivent être comparées aux valeurs du $CTDI_{VOL}$ affichées sur le POSTE DE COMMANDE pour chacun des quatre cas d'essai.

5.4.5 Critères à appliquer

Les valeurs calculées du $CTDI_{VOL}$ ne doivent pas s'écarter de plus de $\pm 20\%$ ou ± 1 mGy, selon la valeur la plus grande, par rapport aux valeurs du $CTDI_{VOL}$ affichées sur le poste de commande.

Les valeurs mesurées du $CTDI_W$ et du $CTDI_{\text{air libre}}$ ne doivent pas s'écarter de plus de leurs valeurs indiquées et des tolérances SPECIFIEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

5.4.6 Essais de constance

5.4.6.1 Critères supplémentaires

Pour les essais de constance, les valeurs mesurées du $CTDI_{\text{air libre}}$ ou du $CTDI_W$ doivent être comparées aux VALEURS DE REFERENCE.

Les VALEURS MESUREES du $CTDI_{\text{air libre}}$ ne doivent pas s'écarter de plus de $\pm 20\%$ ou ± 1 mGy, selon la valeur la plus grande, par rapport aux VALEURS DE REFERENCE.

Les VALEURS MESUREES du $CTDI_W$ ne doivent pas s'écarter de plus de $\pm 20\%$ ou ± 1 mGy, selon la valeur la plus grande, par rapport aux VALEURS DE REFERENCE.

De plus, les critères d'ESSAI D'ACCEPTATION du 5.4.5 doivent être appliqués.

NOTE 1 Alors que le $CTDI_{air\ libre}$ est relativement plus sensible que le $CTDI_W$ à la constance de la PUISSANCE DE RAYONNEMENT du TOMODENSITOMÈTRE à l'ISOCENTRE, le $CTDI_{air\ libre}$ n'est pas du tout sensible aux effets de décentrage des filtres de mise en forme qui se reflètent dans les contributions de DOSE périphérique au $CTDI_W$.

NOTE 2 La tolérance d'étalonnage des DETECTEURS DE RAYONNEMENT peut engendrer des VALEURS MESUREES supérieures à la tolérance indiquée. La précision d'un DETECTEUR DE RAYONNEMENT type est de $\pm 5\%$; il est possible qu'elle n'inclue pas l'erreur due à la dépendance énergétique du DETECTEUR DE RAYONNEMENT.

La PUISSANCE DE RAYONNEMENT du TUBE RADIOGENE diminue généralement avec le temps. Les FABRICANTS peuvent établir des tolérances sur la PUISSANCE DE RAYONNEMENT ($CTDI_{air\ libre}$, $CTDI_W$, $CTDI_{VOL}$) supérieures à -20% pour prendre ce fait en considération. Si une diminution de $CTDI_{air\ libre}$ ou de $CTDI_W$ supérieure à 20% par rapport aux VALEURS DE REFERENCE est confirmée lors d'un ESSAI DE CONSTANCE, l'ESSAI DE CONSTANCE échoue. Il convient de suivre le PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITE afin d'identifier la ou les causes de la baisse de la PUISSANCE DE RAYONNEMENT mesurée et de déterminer les autres mesures à prendre (voir Annexe F). Les causes potentielles de la baisse de la PUISSANCE DE RAYONNEMENT ne se limitent pas au TUBE RADIOGENE seul (fonctionnement du GROUPE RADIOGENE, PAR EXEMPLE).

Si, après examen, il ressort que la baisse de la PUISSANCE DE RAYONNEMENT est imputable aux modifications attendues pendant la durée de vie du TUBE RADIOGENE, mais que la PUISSANCE DE RAYONNEMENT demeure conforme aux spécifications du FABRICANT, les composants du sous-système à RAYONNEMENT X (tels que le TUBE RADIOGENE) ne doivent pas exiger un remplacement par le FABRICANT et ne doivent donc pas être considérés comme étant défectueux. En outre, il convient d'établir de nouvelles VALEURS DE REFERENCE en se fondant sur les nouveaux résultats d'essai.

EXEMPLE Un FABRICANT spécifie dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT une valeur nominale de PUISSANCE DE RAYONNEMENT, à savoir $CTDI_{air\ libre}$, avec une tolérance de $\pm 20\%$. Lors des ESSAIS D'ACCEPTATION, la VALEUR DE REFERENCE de $CTDI_{air\ libre}$ est déterminée comme étant supérieure de 5% à la valeur nominale du $CTDI_{air\ libre}$ fournie dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Ensuite, durant les ESSAIS DE CONSTANCE, le $CTDI_{air\ libre}$ est mesuré comme étant de 16% inférieur à sa valeur nominale et donc de 21% inférieur à la VALEUR DE REFERENCE. Dans ce cas, l'ESSAI DE CONSTANCE échoue, car le $CTDI_{air\ libre}$ mesuré est inférieur de plus de 20% à la VALEUR DE REFERENCE. Pourtant, la puissance de rayonnement du système, notamment le $CTDI_{air\ libre}$, demeure dans les limites de tolérance de $\pm 20\%$.

5.4.6.2 Fréquence des essais

La dose doit être mesurée et évaluée au moins une fois par an. De plus, les VALEURS DE REFERENCE doivent être à nouveau établies et évaluées conformément aux 5.4.3, 5.4.4 et 5.4.5 après toute OPERATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE.

5.4.6.3 Mesures à prendre

Etant donné que le positionnement du DISPOSITIF D'ESSAI et l'étalonnage du DETECTEUR DE RAYONNEMENT peuvent avoir une influence significative sur les résultats de mesure, il convient d'abord de répéter les mesurages après le repositionnement du DISPOSITIF D'ESSAI.

Un deuxième DETECTEUR DE RAYONNEMENT conforme aux spécifications du 5.4.2 peut également être utilisé afin de vérifier l'intégrité de l'équipement de mesure.

Si les valeurs de mesure ou mesurées ne satisfont pas au critère indiqué en 5.4.5, des mesures adéquates doivent être prises conformément au PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITE de l'établissement.

Les recommandations concernant les mesures à prendre sont fournies à l'Annexe F.

5.5 NOMBRE CT MOYEN, AMPLITUDE DU BRUIT ET UNIFORMITE

5.5.1 Récapitulatif

Le NOMBRE CT MOYEN et l'amplitude du BRUIT doivent être évalués en déterminant la moyenne du NOMBRE CT et l'écart-type d'une REGION D'INTERET placée au centre de l'image affichée d'un DISPOSITIF D'ESSAI uniforme.

L'UNIFORMITE doit être évaluée en calculant la différence absolue des NOMBRES CT MOYENS des REGIONS D'INTERET placées en différentes positions dans l'image d'un DISPOSITIF D'ESSAI uniforme.

Le NOMBRE CT MOYEN, l'amplitude du BRUIT et l'UNIFORMITE doivent être évalués pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE représentant chacune les ELEMENTS DE PROTOCOLE types suivants, à l'aide d'un balayage axial ou hélicoïdal:

- tête adulte;
- corps adulte;
- tête pédiatrique;
- corps pédiatrique.

Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE de ces ELEMENTS DE PROTOCOLE doivent être SPECIFIEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

A titre d'aide, l'Annexe J (informative) contient un tableau qui répertorie les ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE relatifs au NOMBRE CT MOYEN, à l'amplitude du BRUIT et à l'UNIFORMITE.

5.5.2 Equipement d'essai

Deux FANTOMES cylindriques de la taille SPECIFIEE, contenant un milieu uniforme, doivent être utilisés:

- un FANTOME, qualifié dans le 5.5.2 de "*Petit FANTOME*", d'un diamètre extérieur de 16 cm à 20 cm, avec une ATTENUATION totale équivalant à au moins 16 cm d'eau;
- un FANTOME, qualifié dans le 5.5.2 de "*Grand FANTOME*", d'un diamètre extérieur de 30 cm à 35 cm, avec une ATTENUATION totale équivalant à au moins 30 cm d'eau.

Dans le cas où le FANTOME de qualité d'image fourni par le FABRICANT pour les essais d'assurance qualité n'est pas un FANTOME rempli d'eau, alors ce FANTOME doit être décrit dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et peut être utilisé pour le *Petit FANTOME* ou *Grand FANTOME*, selon celui qui correspond le mieux à son ATTENUATION totale.

Afin de comparer les VALEURS MESUREES aux tolérances du FABRICANT, les FANTOMES et les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE SPECIFIES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être utilisés.

Les FANTOMES doivent être suffisamment longs pour garantir que les mesures ne sont pas altérées par l'IRRADIATION directe d'autres objets ou la diffusion du rayonnement provenant d'autres objets dans les FANTOMES.

Pour tenir compte des variations mineures des précédentes spécifications du FANTOME, ces spécifications doivent s'appliquer, sauf indication contraire dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Pour les essais de constance, seul le *Petit fantôme* est nécessaire, même si le *Grand fantôme* peut être utilisé.

NOTE 1 Afin d'évaluer la qualité de l'image, l'ATTENUATION totale d'un FANTOME d'eau de 16 cm modélise raisonnablement celle d'un corps de 5 ans de taille moyenne. De plus, ce FANTOME constitue un modèle raisonnable de tête de PATIENT pédiatrique de plus de 5 ans.

NOTE 2 Les résultats des mesurages varient en fonction des dimensions réelles et du matériau du FANTOME.

NOTE 3 Un exemple de variation mineure susceptible d'être acceptée est une situation, où l'eau à l'intérieur du FANTOME présente un diamètre extérieur égal à la valeur maximale indiquée ci-dessus, mais où le diamètre extérieur du FANTOME est légèrement plus grand en raison de l'enveloppe du FANTOME.

5.5.3 Procédure d'essai

Le FANTOME doit être positionné à l'ISOCENTRE du statif et aligné sur l'axe de rotation de celui-ci, en utilisant un support permettant de positionner le FANTOME de manière appropriée par rapport aux CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE. La position du FANTOME doit être décrite et enregistrée afin que l'essai puisse être reproduit lors des ESSAIS DE CONSTANCE ULTERIEURS.

Le support du FANTOME (TABLE DU PATIENT, support de tête ou support de FANTOME dédié, par exemple) doit être SPECIFIE par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Le FANTOME doit être balayé selon les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE, conformément aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Tous les paramètres de balayage pertinents – tels que le mode de balayage (hélicoïdal ou axial), la TENSION DU TUBE, le COURANT DANS LE TUBE, la collimation du faisceau de rayons X, le type de reconstruction et les réglages associés – doivent être notés et enregistrés. La plus petite dimension linéaire du champ de reconstruction ne doit pas dépasser 130 % du diamètre du FANTOME.

5.5.4 Conditions de balayage

5.5.4.1 Conditions de balayage pour les ESSAIS D'ACCEPTATION

Pour les ESSAIS D'ACCEPTATION, les ELEMENTS DE PROTOCOLE décrits en 5.5.1 doivent être utilisés pour balayer le FANTOME identifié à cette fin dans le Tableau 2 ci-dessous, et les images reconstruites.

**Tableau 2 – Combinaisons d'ELEMENTS DE PROTOCOLE
et de FANTOMES utilisées pour le balayage lors des ESSAIS D'ACCEPTATION**

Elément de protocole	FANTOME
Tête adulte	<i>Petit FANTOME</i>
Corps adulte	<i>Grand FANTOME</i> ^c
Tête pédiatrique	<i>Petit FANTOME</i>
Corps pédiatrique	<i>Petit FANTOME</i>
Corps adulte utilisant tous les kV ^a	<i>Petit</i> ou <i>Grand FANTOME</i>
Corps pédiatrique utilisant tous les kV ^b	<i>Petit FANTOME</i>
^a Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE prévues pour l'ELEMENT DE PROTOCOLE type Corps adulte doivent être utilisées pour balayer et reconstruire de façon répétée des images du FANTOME choisi, en modulant la TENSION DU TUBE parmi toutes les TENSIONS sélectionnables, conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Le COURANT DANS LE TUBE et la vitesse de rotation peuvent être ajustés pour maintenir le $CTDI_{vol}$ parmi les tensions choisies. Le <i>Petit FANTOME</i> ou le <i>Grand FANTOME</i> peuvent être utilisés pour cette série de balayages. ^b Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE prévues pour l'ELEMENT DE PROTOCOLE type Corps pédiatrique doivent être utilisées pour balayer et reconstruire de façon répétée des images du <i>Petit FANTOME</i>, en modulant la TENSION DU TUBE parmi toutes les TENSIONS sélectionnables, conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Le COURANT DANS LE TUBE et la vitesse de rotation peuvent être ajustés pour maintenir le $CTDI_{vol}$ parmi les tensions choisies. ^c Dans le cas des ESSAIS D'ACCEPTATION, l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps adulte doit être utilisé pour balayer le <i>Grand FANTOME</i> et les images reconstruites utilisées pour l'EVALUATION DES DONNEES de l'essai d'acceptation. Toutefois, pour les ESSAIS DE CONSTANCE, l'utilisateur peut utiliser soit le <i>Petit FANTOME</i>, soit le <i>Grand FANTOME</i> avec l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps adulte. Si l'utilisateur envisage de balayer le <i>Petit FANTOME</i> avec l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps adulte lors des ESSAIS DE CONSTANCE, alors au moment de l'ESSAI D'ACCEPTATION, le <i>Petit FANTOME</i> doit être balayé en appliquant l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps adulte, les images reconstruites et l'évaluation des données effectuée en vue de générer les VALEURS DE REFERENCE pour les ESSAIS DE CONSTANCE ULTERIEURS. Ces VALEURS DE REFERENCE ne doivent pas être utilisées pour les ESSAIS D'ACCEPTATION. Toutefois, les VALEURS DE REFERENCE doivent être vérifiées par rapport aux valeurs nominales et aux tolérances SPECIFIEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.	

NOTE Maintenir le $CTDI_{vol}$ aussi proche que cela est raisonnablement faisable.

5.5.4.2 Conditions de balayage pour les ESSAIS DE CONSTANCE

Pour les ESSAIS DE CONSTANCE, les ELEMENTS DE PROTOCOLE décrits en 5.5.1 doivent être utilisés pour balayer le FANTOME identifié à cette fin dans le Tableau 3 ci-dessous, et les images reconstruites.

**Tableau 3 – Combinaisons d'ELEMENTS DE PROTOCOLE
et de FANTOMES utilisées pour le balayage lors des ESSAIS DE CONSTANCE**

Elément de protocole	FANTOME
Tête adulte	<i>Petit FANTOME</i>
Corps adulte	<i>Petit ou Grand FANTOME^a</i>
Tête pédiatrique	<i>Petit FANTOME</i>
Corps pédiatrique	<i>Petit FANTOME</i>
Corps adulte utilisant quatre kV ^b	<i>Petit ou Grand FANTOME</i>
Corps pédiatrique utilisant les 2 kV les plus faibles ^c	<i>Petit FANTOME</i>
^a Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE pour l'ELEMENT DE PROTOCOLE type Corps adulte doivent être utilisées pour balayer et reconstruire des images du <i>Petit FANTOME</i> ou du <i>Grand FANTOME</i> dans le cadre des ESSAIS DE CONSTANCE, conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. ^b Pour les ESSAIS DE CONSTANCE, un minimum de quatre TENSIONS DE TUBE (la plus faible, la plus élevée et deux intermédiaires) doit être utilisé pour effectuer un balayage en appliquant l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps adulte, et les images reconstruites, conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Toutefois, si le TOMODENSITOMETRE ne permet pas d'avoir quatre TENSIONS DE TUBE sélectionnables, les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être effectués en utilisant uniquement les TENSIONS DE TUBE disponibles. Le <i>Petit FANTOME</i> ou le <i>Grand FANTOME</i> peuvent être utilisés pour cette série de balayages. ^c Pour les ESSAIS DE CONSTANCE, seules les deux TENSIONS DE TUBE les plus faibles (associées à l'ELEMENT DE PROTOCOLE type Corps pédiatrique) doivent être utilisées pour balayer le <i>Petit fantôme</i> en appliquant l'ELEMENT DE PROTOCOLE type Corps pédiatrique, et les images reconstruites, conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.	

5.5.4.3 Utilisation de la rétroprojection filtrée

Afin de maintenir la relation entre les performances du matériel tomodensitométrique et le BRUIT, l'image utilisée pour évaluer le BRUIT doit être reconstruite par rétroprojection filtrée. Si une rétroprojection filtrée n'est pas disponible, les méthodes à utiliser doivent être décrites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Des algorithmes de reconstruction non linéaires (reconstruction itérative, par exemple) peuvent découpler la relation traditionnelle, fondée sur des statistiques photoniques, entre le BRUIT et la sortie du faisceau de rayons X. Par conséquent, la reconstruction non linéaire peut masquer les effets de dysfonctionnements ou d'altération du matériel (tels que la détérioration de l'anode) sur les mesures du BRUIT.

5.5.4.4 Evaluation des données

Si un balayage axial est utilisé pour l'acquisition, le NOMBRE CT MOYEN, l'UNIFORMITE et l'amplitude du BRUIT doivent être évalués pour chaque image reconstruite à partir d'un balayage axial unique, conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Si un balayage hélicoïdal est utilisé pour l'acquisition, le NOMBRE CT MOYEN, l'UNIFORMITE et l'amplitude du BRUIT doivent être évalués pour une image proche du centre du FANTOME. L'emplacement de l'image doit être SPECIFIE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et être utilisé pour les ESSAIS DE CONSTANCE.

Dans le cadre de l'évaluation, toutes les images avec reconstruction axiale ou hélicoïdale doivent être soumises à un examen visuel ou informatique afin d'identifier les artéfacts (anneaux ou stries, par exemple) et les non-uniformités apparentes dans les NOMBRES CT de l'image. Si un examen met en doute la qualité de l'image, une revue indépendante des images et des résultats doit être réalisée. Si un problème manifeste de qualité d'image persiste, des mesures doivent être prises, comme cela est SPECIFIE dans le PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITE de l'établissement. Pour les recommandations concernant les mesures à prendre, se référer à l'Annexe F.

Choisissez les REGIONS D'INTERET situées au centre des images à évaluer et à dimensionner, conformément aux indications ci-dessous. Déterminer et enregistrer l'amplitude du BRUIT et le NOMBRE CT MOYEN dans chacune des REGIONS D'INTERET correctement dimensionnées selon les critères ci-dessous, et conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Déterminer et enregistrer le NOMBRE CT MOYEN dans des REGIONS D'INTERET correctement dimensionnées, situées à quatre positions périphériques équidistantes, le bord extérieur des REGIONS D'INTERET se situant à une distance SPECIFIEE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, à partir du bord extérieur de la région uniforme du FANTOME. La distance recommandée est 1 cm. Ces positions doivent être choisies à des positions reproductibles (à 3h, 6h, 9h et 12h, par exemple).

Le dimensionnement de la REGION D'INTERET doit être déterminé selon les critères suivants:

- pour les mesures des NOMBRES CT MOYENS, la surface de la REGION D'INTERET doit être approximativement équivalente à la surface d'une région circulaire de 10 % du diamètre du FANTOME, sauf pour les cas utilisant le *Petit FANTOME* avec un ELEMENT DE PROTOCOLE Pédiatrique où la surface de la REGION D'INTERET doit être approximativement équivalente à la surface d'une région circulaire de 20 % du diamètre du FANTOME;
- pour les mesures de l'amplitude du BRUIT, la surface de la REGION D'INTERET doit être approximativement équivalente à la surface d'une région circulaire de 40 % du diamètre du FANTOME et centrée;
- la REGION D'INTERET destinée aux mesures des NOMBRES CT MOYENS au centre de l'image ne doit pas chevaucher une REGION D'INTERET de même type près du bord du FANTOME.

L'amplitude du BRUIT, lorsqu'elle est mesurée par l'écart-type des NOMBRES CT dans la REGION D'INTERET centrale, doit être comparée aux valeurs SPECIFIEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Le NOMBRE CT MOYEN de la REGION D'INTERET centrale doit être comparé aux valeurs SPECIFIEES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Quatre valeurs d'UNIFORMITE doivent être déterminées en calculant les valeurs absolues de la différence entre le NOMBRE CT MOYEN de la REGION D'INTERET dans la position centrale et ceux des quatre positions périphériques. La valeur la plus élevée parmi ces quatre valeurs d'UNIFORMITE doit être comparée aux spécifications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Toutes les VALEURS MESUREES lors des ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE doivent être enregistrées. Les VALEURS MESUREES lors des ESSAIS D'ACCEPTATION peuvent être utilisées pour établir les VALEURS DE REFERENCE destinées aux ESSAIS DE CONSTANCE ULTERIEURS.

NOTE Les NOMBRES CT MOYENS mesurés, obtenus à partir d'un balayage appliquant l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps pédiatrique, peuvent présenter des variations statistiques élevées, pouvant être imputées à une exposition à de faibles doses. Une REGION D'INTERET plus vaste peut être nécessaire pour obtenir des résultats stables.

5.5.5 Critères à appliquer pour l'ESSAI D'ACCEPTATION

L'Annexe I (informative) fournit un aperçu des critères applicables aux ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE relatifs au NOMBRE CT MOYEN, à l'amplitude du BRUIT et à l'UNIFORMITE.

Toutes les VALEURS MESUREES doivent être enregistrées et peuvent être utilisées pour établir les VALEURS DE REFERENCE destinées aux ESSAIS DE CONSTANCE ULTERIEURS, sauf exceptions en 5.5.5.

BRUIT

La VALEUR MESUREE de l'amplitude du BRUIT pour l'ensemble des ESSAIS D'ACCEPTATION ne doit pas s'écarter de la valeur SPECIFIEE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de plus de $\pm 15 \%$ ou $\pm 0,75$ unités de Hounsfield, selon la valeur la plus grande.

NOMBRE CT MOYEN

Si un FANTOME uniforme, tel que SPECIFIE au 5.5.2, est un FANTOME rempli d'eau, la valeur nominale du NOMBRE CT MOYEN est nulle pour toutes les REGIONS D'INTERET, et le NOMBRE CT MOYEN DE LA REGION D'INTERET CENTRALE NE DOIT PAS S'ECARTER DE SA VALEUR NOMINALE DE PLUS DE:

- ± 4 unités de Hounsfield pour les images des balayages du *Petit FANTOME* appliquant l'ELEMENT DE PROTOCOLE Tête adulte;
- ± 6 unités de Hounsfield pour les images des balayages du *Grand FANTOME* appliquant l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps adulte;
- ± 4 unités de Hounsfield pour les images des balayages du *Petit FANTOME* appliquant l'ELEMENT DE PROTOCOLE Tête pédiatrique;
- ± 4 unités de Hounsfield pour les images des balayages du *Petit FANTOME* appliquant l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps pédiatrique;
- ± 6 unités de Hounsfield pour les images des balayages du *Petit ou du Grand FANTOME* appliquant les ELEMENTS DE PROTOCOLE Corps adulte avec variation de la TENSION DU TUBE; et
- ± 6 unités de Hounsfield pour les images des balayages du *Petit FANTOME* appliquant les ELEMENTS DE PROTOCOLE Corps pédiatrique avec variation de la TENSION DU TUBE.

Si un FANTOME uniforme, tel que SPECIFIE au 5.5.2, n'est pas rempli d'eau, la valeur nominale du NOMBRE CT MOYEN et son écart maximal doivent être SPECIFIES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour l'ensemble des essais, et les essais effectués pour vérifier le respect de ces critères alternatifs. Par ailleurs, si un FANTOME rempli d'eau conforme aux critères du 5.5.2 est utilisé à la place du FANTOME de qualité d'image sans eau du FABRICANT, alors le NOMBRE CT MOYEN doit satisfaire aux critères du FANTOME rempli d'eau.

UNIFORMITE

Si un FANTOME uniforme, tel que SPECIFIE au 5.5.2, est un FANTOME rempli d'eau:

- les valeurs d'UNIFORMITE des images pour tous les ELEMENTS DE PROTOCOLE Tête adulte et tous les ELEMENTS DE PROTOCOLE Tête pédiatrique et Corps pédiatrique ne doivent pas excéder 4 unités de Hounsfield;
- les valeurs d'UNIFORMITE des images pour tous les ELEMENTS DE PROTOCOLE Corps adulte (y compris ceux avec et sans variation de la TENSION DU TUBE) ne doivent pas excéder 8 unités de Hounsfield; et
- les valeurs d'UNIFORMITE des images pour tous les ELEMENTS DE PROTOCOLE Corps pédiatrique avec variation de la TENSION DU TUBE ne doivent pas excéder 8 unités de Hounsfield.

Si un FANTOME uniforme, tel que SPECIFIE au 5.5.2, n'est pas un FANTOME rempli d'eau, l'UNIFORMITE et son écart maximal doivent être SPECIFIES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour l'ensemble des essais, et les essais effectués pour vérifier le respect de ces critères alternatifs. Par ailleurs, si un FANTOME rempli d'eau conforme aux critères du 5.5.2 est utilisé à la place du FANTOME de qualité d'image sans eau du FABRICANT, alors les valeurs d'UNIFORMITE doivent satisfaire aux critères du FANTOME rempli d'eau.

5.5.6 Critères à appliquer pour les ESSAIS DE CONSTANCE

5.5.6.1 Critères supplémentaires

Toutes les VALEURS MESUREES doivent être enregistrées.

BRUIT

Pour les images résultant de balayages appliquant les ELEMENTS DE PROTOCOLE Tête adulte, Corps adulte, Tête pédiatrique et Corps pédiatrique, la valeur de l'amplitude du BRUIT ne doit pas s'écarter de la VALEUR DE RÉFÉRENCE de plus de $\pm 10\%$ ou de $\pm 0,5$ unité de Hounsfield, selon la valeur la plus grande.

De plus, les critères d'ESSAI D'ACCEPTATION pour la valeur de l'amplitude du BRUIT doivent être appliqués pour les images évaluées.

Pour les ESSAIS DE CONSTANCE, il n'est pas nécessaire de soumettre les images résultant de l'un des balayages utilisant à la fois l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps adulte avec variation de la TENSION DU TUBE et l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps pédiatrique avec variation de la TENSION DU TUBE, à une évaluation de l'amplitude du BRUIT et donc de l'UNIFORMITE.

La PUISSANCE DE RAYONNEMENT émise pendant la durée de vie du TUBE RADIOGENE peut être appelée à décroître au fil de l'utilisation du TUBE RADIOGENE (VOIR 5.4.6.1). Cette baisse de la puissance de rayonnement est également mesurée par une augmentation du BRUIT de l'image. Dans ce cas, si le BRUIT de l'image reste conforme à la spécification, on peut considérer que le TOMODENSITOMETRE conserve son utilité clinique.

Si, après examen, il ressort que l'augmentation du BRUIT de l'image est imputable à la baisse de la PUISSANCE DE RAYONNEMENT due aux modifications attendues en raison du vieillissement du TUBE RADIOGENE, il convient d'établir de nouvelles VALEURS DE REFERENCE en se fondant sur les nouveaux résultats d'essai.

NOMBRE CT MOYEN

Le NOMBRE CT MOYEN de la REGION D'INTERET centrale ne doit pas s'écarter des VALEURS DE REFERENCE de plus de:

- ± 5 unités de Hounsfield pour les images des balayages du *Petit FANTOME* appliquant l'ELEMENT DE PROTOCOLE Tête adulte;
- ± 7 unités de Hounsfield pour les images des balayages du *Grand FANTOME* appliquant l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps adulte;
- ± 5 unités de Hounsfield pour les images des balayages du *Petit FANTOME* appliquant l'ELEMENT DE PROTOCOLE Tête pédiatrique;
- ± 5 unités de Hounsfield pour les images des balayages du *Petit FANTOME* appliquant l'élément de protocole Corps pédiatrique;
- ± 7 unités de Hounsfield pour les images des balayages du *Petit ou du Grand FANTOME* appliquant les ELEMENTS DE PROTOCOLE Corps adulte avec variation de la tension DU TUBE; et
- ± 7 unités de Hounsfield pour les images des balayages du *Petit FANTOME* appliquant les ELEMENTS DE PROTOCOLE Corps pédiatrique avec variation de la tension du TUBE.

De plus, les critères d'ESSAI D'ACCEPTATION relatifs au NOMBRE CT MOYEN doivent être appliqués.

NOTE Les critères de constance applicables au NOMBRE CT MOYEN sont identiques pour les FANTOMES remplis d'eau et non remplis d'eau.

UNIFORMITE

Pour les ESSAIS DE CONSTANCE, il n'est pas nécessaire de soumettre les images résultant de l'un des balayages utilisant à la fois l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps adulte avec variation de la TENSION DU TUBE et l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps pédiatrique avec variation de la TENSION DU TUBE, à une évaluation de l'amplitude du BRUIT. Il n'est pas non plus nécessaire de les soumettre à une évaluation de l'UNIFORMITE.

Si le DISPOSITIF D'ESSAI utilisé en 5.5.2 est un FANTOME rempli d'eau:

- pour les images résultant de balayages appliquant les éléments de protocole Tête adulte et Corps adulte avec le *Petit FANTOME* et les ELEMENTS DE PROTOCOLE Tête pédiatrique et Corps pédiatrique, les valeurs d'UNIFORMITE ne doivent pas excéder 4 unités de Hounsfield; et
- pour les images résultant de balayages appliquant l'ELEMENT DE PROTOCOLE Corps adulte et le *Grand FANTOME*, les valeurs d'UNIFORMITE ne doivent pas excéder 8 unités de Hounsfield.

Si le FANTOME uniforme SPECIFIE au 5.5.2 n'est pas un FANTOME rempli d'eau, l'UNIFORMITE et son écart maximal doivent être SPECIFIES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour l'ensemble des essais, et les essais effectués pour vérifier le respect de ces critères alternatifs. Par ailleurs, si un FANTOME rempli d'eau conforme aux critères du 5.5.2 est utilisé à la place du FANTOME de qualité d'image sans eau du FABRICANT, alors les valeurs d'UNIFORMITE doivent satisfaire aux critères du FANTOME rempli d'eau.

5.5.6.2 Fréquence des essais

Au moins une fois par an, l'intégralité de la procédure d'ESSAI D'ACCEPTATION définie en 5.5.3 et en 5.5.4 doit être effectuée et évaluée pour les ESSAIS DE CONSTANCE.

Au moins une fois par mois, l'ELEMENT DE PROTOCOLE type Tête adulte doit être utilisé pour balayer et reconstruire les images du FANTOME selon 5.5.3; l'amplitude du BRUIT et le NOMBRE CT MOYEN doivent être évalués selon 5.5.4 pour au moins une image centrale, et les critères correspondants définis en 5.5.6.1 sont appliqués. De plus, l'examen des artéfacts décrit en 5.5.4.4 doit être réalisé en utilisant ces images.

5.5.6.3 Mesures à prendre

Les recommandations concernant les mesures à prendre sont fournies à l'Annexe F.

NOTE Une diminution inexpliquée de l'amplitude du BRUIT peut se produire en raison d'une augmentation inaperçue de la dose.

5.6 RESOLUTION SPATIALE (à fort contraste)

5.6.1 Récapitulatif

La RESOLUTION SPATIALE est décrite par la courbe de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (FTM), obtenue à partir de la transformée de Fourier de la fonction de dispersion linéaire ou ponctuelle, selon le cas.

NOTE Des techniques de reconstruction non linéaires (par exemple, itératives) peuvent découpler la relation entre les performances du matériel tomodensitométrique et la RESOLUTION SPATIALE. Ces types de reconstructions peuvent avoir pour effet que la résolution spatiale soit conditionnée par le contraste et/ou le BRUIT.

5.6.2 Informations à fournir dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent fournir les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT du tomodensitomètre, y compris les paramètres de reconstruction utilisés avec le DISPOSITIF D'ESSAI, ainsi que les valeurs nominales correspondantes et leurs tolérances aux points à

50 % et à 10 % sur la courbe de FTM, pour les ELEMENTS DE PROTOCOLE suivants. Au moins l'un des ELEMENTS DE PROTOCOLE suivants doit utiliser la plus petite dimension de foyer:

- a) une Tête adulte type;
- b) un Corps adulte type;
- c) une Tête pédiatrique type;
- d) un Corps pédiatrique type.

Si aucun de ces ELEMENTS DE PROTOCOLE n'utilise la plus petite dimension de foyer, les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE pour un type de balayage supplémentaire ou alternatif utilisant la plus petite dimension de foyer doivent être spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

5.6.3 Equipement d'essai

Le DISPOSITIF D'ESSAI utilisé doit mettre en œuvre un FANTOME composé d'un fil, d'une bille ou d'une arête à contraste élevé et de dimensions adaptées, permettant de produire un CONTRASTE suffisamment élevé. Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être SPECIFIE dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Le diamètre du fil, de la bille ou l'arête ne doit pas affecter la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (FTM) ni causer une variation du NOMBRE CT du TOMODENSITOMETRE au-dessus ou au-dessous de la plage des valeurs de Hounsfield, ou l'échelle des nombres CT peut être adaptée en conséquence à cet essai. La valeur type du diamètre du fil ou de la bille est de 0,3 mm ou moins.

Il est permis d'utiliser d'autres DISPOSITIFS D'ESSAI après validation par rapport au fil, à la bille ou à l'arête.

NOTE Si l'objet dans le FANTOME est trop petit ou que le rapport CONTRASTE/BRUIT n'est pas suffisant, la mesure de la FTM n'est pas reproductible.

5.6.4 Procédure d'essai

Pour vérifier la RESOLUTION SPATIALE du TOMODENSITOMETRE, le balayage doit être effectué avec les quatre ELEMENTS DE PROTOCOLE identifiés en 5.6.2.

Placer le DISPOSITIF D'ESSAI dans le statif de sorte que le DISPOSITIF d'essai soit aligné parallèlement à l'axe z du système et décalé de $30 \text{ mm} \pm 10 \text{ mm}$ par rapport au centre.

La position du DISPOSITIF D'ESSAI doit être marquée, décrite et enregistrée, de sorte qu'elle puisse être reproduite pour les mesurages ultérieurs de la VALEUR DE BASE et lors des ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être balayé après avoir été positionné.

Il convient que le champ de reconstruction soit assez petit, de manière à ce que la mesure ne soit pas limitée par la taille des pixels.

La mesure du point à 50 % et du point à 10 % de la courbe de FTM doit être effectuée.

Afin de maintenir la relation entre les performances du matériel tomodensitométrique et la RESOLUTION SPATIALE, les images doivent être reconstruites par une technique de rétroprojection filtrée ou, si celle-ci n'est pas disponible, conformément aux indications fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Un balayage qui utilise le petit foyer fournit des informations plus pertinentes pour l'imagerie pédiatrique.