

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Methods for calculating size specific dose estimates (SSDE) for computed tomography

Méthodes de calcul de l'estimateur de dose morphologique (SSDE) en tomodensitométrie

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62985:2019



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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.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

Methods for calculating size specific dose estimates (SSDE) for computed tomography

Méthodes de calcul de l'estimateur de dose morphologique (SSDE) en tomodensitométrie

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-7950-2

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

CONTENTS	2
FOREWORD	4
INTRODUCTION	6
1 Scope	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 Verification of method used to calculate $D_W(z)$	9
4.1 General	9
4.2 Characteristics of the water PHANTOMS	10
4.3 Characteristics of the anthropomorphic PHANTOM	10
4.4 Generation of $D_{W,REF}(z)$ for the water PHANTOMS	10
4.5 Verification of $D_{W,REF}$ for the water PHANTOMS	11
4.6 Generation of $D_{W,IMP}$ for the water PHANTOMS	11
4.7 Verification of $D_{W,IMP}(z)$ against $D_{W,REF}(z)$ for the water PHANTOMS	11
4.8 Generation of $D_{W,REF}(z)$ for the anthropomorphic PHANTOM	11
4.9 Generation of $D_{W,IMP}(z)$ for the anthropomorphic PHANTOM	12
4.10 Verification of $D_{W,IMP}(z)$ against $D_{W,REF}(z)$ for the anthropomorphic PHANTOM	12
5 Requirements and limitations	12
5.1 Calculation of SSDE and D_W for CT SCANNERS and RDIMS	12
5.2 Pre-scan display of SSDE for CT SCANNERS	12
5.3 Post-scan updating of SSDE and D_W for CT SCANNERS	12
5.4 Pre and post-scan display of SSDE and D_W for CT SCANNERS	13
5.5 Post-scan recording of SSDE and D_W for CT SCANNERS	13
5.6 Limitations of calculation and display of SSDE and D_W	13
5.7 Requirements for identification of limitations in the ACCOMPANYING DOCUMENTS	14
5.8 Updating SSDE conversion factors, f	14
Annex A (normative) SSDE conversion factors	15
A.1 Clarification regarding the use of effective diameter versus D_W	15
A.2 Equation for determination of SSDE conversion factor	15
Annex B (normative) Language regarding the general limitations of the SSDE methodology for use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS	17
Annex C (informative) Estimates of the magnitude of uncertainties from special clinical scenarios	18
C.1 General	18
C.2 Neck included in scanned anatomy	18
C.3 Range of scan projection radiograph exceeded	18
C.4 Single or bilateral extremities scanned	18
C.5 PATIENT not positioned at the centre of rotation along the source/detector direction	19
C.6 PATIENT anatomy outside the scan field of view	19
C.7 Foreign objects within the scanned projection radiograph or scan volume	19
Bibliography	20
Index of defined terms used in this document	21

Figure A.1 – Visualization of $f(D_W)$ versus D_W for the body and head parameters provided in Table A.1.....	16
Table 1 – Anthropomorphic PHANTOM regions to be scanned	11
Table A.1 – SSDE Conversion factor as a function of D_W	15

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62985:2019

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

METHODS FOR CALCULATING SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATES (SSDE) FOR COMPUTED TOMOGRAPHY

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 62985 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version (2020-03) corresponds to the monolingual English version, published in 2019-09.

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

FDIS	Report on voting
62B/1133/FDIS	62B/1144/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.

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

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

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3, IN CLAUSE 3 OF IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, OF THE COLLATERAL STANDARDS, OF IEC TR 60788:2004 OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

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 user 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.

IECNORM.COM : Click to view the full text of IEC 62985:2019

INTRODUCTION

The SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE (SSDE) is an estimate of the average ABSORBED DOSE to the scan volume that takes into account the ATTENUATION of the anatomy being scanned (using the WATER EQUIVALENT DIAMETER D_W) and the RADIATION OUTPUT of the CT SCANNER (using $CTDI_{VOL}$).

SSDE is intended to provide a dose estimate for PATIENTS of all sizes. SSDE, which is given in units of mGy, is especially important for small paediatric PATIENTS since the corresponding applied level of RADIATION ($CTDI_{VOL}$, also given in units of mGy) does not adequately indicate the absorbed RADIATION DOSE.

SSDE is calculated using a SSDE CONVERSION FACTOR AT LONGITUDINAL POSITION Z (f) and the $CTDI_{VOL}$ AT LONGITUDINAL POSITION Z , $CTDI_{VOL}(Z)$, where f is a function of the WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z , $D_W(Z)$, and the size of the $CTDI$ PHANTOM used to report $CTDI_{VOL}$. f is given in normative Annex A.

This document provides a methodology (in Clause 4) for a MANUFACTURER to validate their method for calculating $D_W(Z)$, which is used for the determination of f and the calculation of SSDE. This method calculates a reference WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z , $D_{W,REF}(Z)$, and compares it against a known PHANTOM dimension and the implemented values of WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z , $D_{W,IMP}(Z)$. PHANTOM types and tolerances are also specified.

NOTE 1 The definition of SSDE used in this document differs from that of AAPM Report No. 204 [1]¹ in that AAPM Report No. 204 estimates the average dose at the centre of the scan volume, whereas in this document, SSDE estimates the average dose across the whole scan volume.

NOTE 2 $CTDI_{VOL}$ is a dose index that allows quantitation of the RADIATION OUTPUT of CT SCANNERS in terms of one of two PMMA test objects. These test objects are 16 cm and 32 cm in diameter. SSDE is calculated by conversion of one of these PHANTOM-based dose indices to an estimate of the RADIATION dose absorbed by a PATIENT of a specific size. The magnitude of the difference between SSDE and $CTDI_{VOL}$ values increases as the difference between the PATIENT size and the size of the $CTDI$ PHANTOM used to measure the $CTDI_{VOL}$ increases. For infants, the calculated SSDE value may be 3 times as much as the corresponding $CTDI_{VOL}$ dose index value. Conversely, the $CTDI_{VOL}$ value for large PATIENTS overestimates SSDE, which is representative of the PATIENT's actual absorbed RADIATION DOSE. For extra-large adult PATIENTS, the $CTDI_{VOL}$ dose index can overestimate the SSDE by as much as 40 % [1].

Potential uses of SSDE include the following:

- 1) evaluating PATIENT ABSORBED DOSE for quality assurance programs;
- 2) establishing diagnostic reference levels across PATIENT sizes;
- 3) displaying to the OPERATOR an estimate of PATIENT ABSORBED DOSE prior to initiation of the CT scan;
- 4) providing an estimate of ABSORBED DOSE for the DICOM RDSR;
- 5) developing DOSE NOTIFICATION VALUE and DOSE ALERT VALUES that better take into account PATIENT size;
- 6) providing an estimate of PATIENT ABSORBED DOSE for dose registries.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

METHODS FOR CALCULATING SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATES (SSDE) FOR COMPUTED TOMOGRAPHY

1 Scope

This document applies to

- CT SCANNERS that are able to display and report $CTDI_{VOL}$ in accordance with IEC 60601-2-44, and
- RADIATION dose index monitoring software (RDIMS)

for the purpose of calculating, displaying and recording the SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE (SSDE) and its associated components.

Specifically, this document provides standardized methods and requirements for calculating, displaying, or recording of SSDE, $SSDE(z)$, WATER EQUIVALENT DIAMETER (D_W), and $D_W(z)$, where z represents a specific longitudinal position of the scanned object.

This document provides a method of determining a reference WATER EQUIVALENT DIAMETER, $D_{W,REF}(z)$, using CT scans of two cylindrical water PHANTOMS and one or more anthropomorphic PHANTOM(S), which conform to the specifications defined in this document. The method of calculating the WATER EQUIVALENT DIAMETER that is implemented by the MANUFACTURER, $D_{W,IMP}(z)$, is tested and validated against $D_{W,REF}(z)$ using the TEST OBJECTS and methods defined within this document. This document also describes the methods for calculating SSDE and D_W , which represent the average values of $SSDE(z)$ and $D_W(z)$ over the RECONSTRUCTION LENGTH.

NOTE This standardization is important to ensure that comparisons between reported SSDEs are valid.

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

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

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions of IEC TR 60788, IEC 60601-1, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-44, 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>

3.1

CTDI_{VOL} AT LONGITUDINAL POSITION Z

CTDI_{VOL}(z)

value quantifying the RADIATION OUTPUT at position z for the selected CT CONDITIONS OF OPERATION

3.2

RECONSTRUCTION LENGTH

distance between the centre of the first reconstructed image and the centre of the last reconstructed image, where the centres of the first and last reconstructed images are spaced as far apart as possible given the CT CONDITIONS OF OPERATION for the PROTOCOL ELEMENT and the width of the reconstructed images, being essentially the maximum range of reconstructed images over the scan range for a given reconstruction section thickness

3.3

WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z

$D_W(z)$

diameter, in cm, of a cylinder of water having the same averaged ABSORBED DOSE as the material contained in an axial plane at longitudinal position z of the object scanned, calculable for a material of any composition, and quantifying the ATTENUATION of any material in terms of the ATTENUATION of water

Note 1 to entry: The average ABSORBED DOSE correlates with the average X-ray ATTENUATION. See [2].

Note 2 to entry: If it is not feasible for the RADIATION dose index monitoring software (RDIMS) devices to access the ATTENUATION-based $D_W(z)$ from the CT SCANNER or to calculate $D_W(z)$ from the available reconstructed images, then estimates of $D_W(z)$ can be made from the scanned projection radiograph using alternate methods [2] [3]. However, validation of the $D_{W,IMP}(z)$ implemented by the RDIMS device shall be performed according to Clause 4.

3.4

WATER EQUIVALENT DIAMETER

D_W

arithmetic average of $D_W(z)$ values at equally spaced z position intervals of ≤ 5 mm, calculated over the RECONSTRUCTION LENGTH, for RDIMS systems or PROTOCOL ELEMENTS in the CT SCANNER where it is not possible to achieve ≤ 5 mm z position intervals, the smallest available image interval

3.5

REFERENCE WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z

$D_{W,REF}(z)$

$D_W(z)$ calculated using the following equation and being calculated for each of the reconstructed images for all pixels in the image corresponding to the PHANTOM being scanned by means of the following equation:

$$D_{W,REF}(z) = 2 \sqrt{\sum_{x,y} \left(\frac{CT(x,y,z)}{1000} + 1 \right) \times \frac{A_{\text{pixel}}}{\pi}}$$

where

$CT(x,y,z)$ is the CT number of the pixel at cross-sectional position x,y and longitudinal position z ;

A_{pixel} is the area of the image pixel

Note 1 to entry: The $D_{W,REF}(z)$ is used to validate the suitability of the method implemented by the MANUFACTURER to calculate $D_W(z)$.

3.6

IMPLEMENTED WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z

$D_{W,IMP}(z)$

$D_W(z)$ calculated with the method implemented by MANUFACTURER for the calculation of SSDE

3.7

SSDE CONVERSION FACTOR AT LONGITUDINAL POSITION Z

$f(D_W(z))$

unitless, empirically-derived value relating the RADIATION OUTPUT delivered by the scanner (as quantified using $CTDI_{VOL}$) to the ABSORBED DOSE to soft tissue for a specific size PATIENT or PHANTOM, determined for a specific-size $CTDI$ PHANTOM, a specific anatomic region (i.e., head or body), and a specific z -position within the scanned PATIENT or object, the calculation of which is performed using the equations provided in Annex A

3.8

SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE AT LONGITUDINAL POSITION Z

$SSDE(z)$

estimate of the average ABSORBED DOSE to the material contained in an axial plane at longitudinal position z within the RECONSTRUCTION LENGTH, expressed in units of mGy:

$$SSDE(z) = f(D_W(z)) \times CTDI_{vol}(z)$$

3.9

SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE

$SSDE$

arithmetic average of $SSDE(z)$, calculated over the RECONSTRUCTION LENGTH at the same z -positions as the corresponding $D_W(z)$ values used to calculate D_W :

$$SSDE = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n SSDE(z_i)$$

where

n is the number of z positions ($z_i, i = 1, 2, \dots, n$) (within the RECONSTRUCTION LENGTH)

4 Verification of method used to calculate $D_W(z)$

4.1 General

The purpose of Clause 4 is to provide a method to verify a MANUFACTURER's IMPLEMENTED WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z, $D_{W,IMP}(z)$, against the REFERENCE WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z $D_{W,REF}(z)$. This verification compares a set of $D_{W,IMP}(z)$ values calculated for water PHANTOMS and an anthropomorphic PHANTOM to the corresponding set of $D_{W,REF}(z)$ values calculated for the same PHANTOMS.

4.2 Characteristics of the water PHANTOMS

Each PHANTOM'S structural material thickness shall be the minimum practicable and shall have a length of at least 10 cm:

- Small water PHANTOM

The small water PHANTOM shall be cylindrical and have an inner water diameter (d) of $14 \text{ cm} \leq d \leq 20 \text{ cm}$.

- Large water PHANTOM

The larger water PHANTOM shall be cylindrical and have an inner water diameter (d) of $28 \text{ cm} \leq d \leq 34 \text{ cm}$.

These PHANTOM specifications shall apply unless otherwise stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, in order to accommodate minor variations from these specifications.

4.3 Characteristics of the anthropomorphic PHANTOM

The anthropomorphic PHANTOM shall be a representative of an average adult human from the top of the head to the bottom of the pelvis. It shall have a comprehensive set of simulated internal organs and bones designed to yield the CT NUMBERS of their anatomical counterparts. The PHANTOM shall include a minimum of simulated soft tissue, lung, and bone.

More than one anthropomorphic PHANTOM may be utilized if, as a set, they are representative of average adult head, chest, abdomen and pelvis regions. In addition, verification with a paediatric PHANTOM(S) may also be performed.

A description of the anthropomorphic PHANTOM(S) used shall be provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE If an end user is evaluating the accuracy of $D_{W,IMP}(z)$ values, differences between $D_{W,IMP}(z)$ and $D_{W,REF}(z)$ that are larger than the allowed tolerances (4.10) can occur if different PHANTOMS are used compared to those used by the MANUFACTURER.

4.4 Generation of $D_{W,REF}(z)$ for the water PHANTOMS

Scans of each water PHANTOM shall be used to obtain the axial images for the calculation of $D_{W,REF}(z)$, generated using 120 kV (or the closest available kV setting). The PHANTOMS shall be placed on the PATIENT SUPPORT (including pad) and positioned in a clinically relevant-manner without additional material in the scan field.

The CT CONDITIONS OF OPERATION and reconstruction parameters shall be suitable for

- a small water PHANTOM, and
- a large water PHANTOM.

Cardiac acquisitions, acquisitions without table movement, and shuttle mode acquisitions shall not be used. The use of AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL shall correspond to its use in the clinical protocol selected. The reconstructed field of view shall be large enough to fully encompass the PHANTOMS.

The scan(s) shall be at least 5 cm in length and centred cross-sectionally and longitudinally on the PHANTOM. Contiguous images of approximately 5 mm nominal reconstruction thickness shall be reconstructed.

The CT CONDITIONS OF OPERATION, scan positioning, and reconstruction parameters for the scanning of each PHANTOM shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE Image reconstruction kernels, such as those for edge enhancement, with a non-linear relationship between the CT NUMBER and the linear ATTENUATION coefficients can adversely affect the determination of D_W .

4.5 Verification of $D_{W,REF}$ for the water PHANTOMS

$D_{W,REF}(z)$ shall be calculated at each longitudinal position z . The set of $D_{W,REF}(z)$ values shall be compared to the corresponding outer diameter of each water PHANTOM. The two values at each position shall agree to within 7 %, for each PHANTOM size.

4.6 Generation of $D_{W,IMP}$ for the water PHANTOMS

$D_{W,IMP}(z)$ shall be calculated at each of the z positions where $D_{W,REF}(z)$ values were obtained.

The CT CONDITIONS OF OPERATION, and reconstruction parameters for the scanning of each water PHANTOM shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

4.7 Verification of $D_{W,IMP}(z)$ against $D_{W,REF}(z)$ for the water PHANTOMS

The set of $D_{W,IMP}(z)$ values shall be compared to the corresponding set of $D_{W,REF}(z)$ values at each z position and evaluated for both water PHANTOMS.

The absolute value of the relative difference $\Delta_{REL}(z)$ shall be calculated at each z location for each PHANTOM according to the following equation:

$$\Delta_{REL}(z) = | (D_{W,IMP}(z) - D_{W,REF}(z)) / D_{W,REF}(z) |$$

The maximum of $\Delta_{REL}(z)$ calculated for each water PHANTOM size shall be less than 0,12.

4.8 Generation of $D_{W,REF}(z)$ for the anthropomorphic PHANTOM

Scans of the anthropomorphic PHANTOM(S) shall be used to obtain axial images for the calculation of $D_{W,REF}(z)$. The PHANTOMS shall be placed on the PATIENT SUPPORT (including pad) and positioned in a clinically relevant manner without additional material in the scan field. The head region of the PHANTOM shall be positioned either in the head holder or on top of the PATIENT SUPPORT. If the head region of the PHANTOM is an individual PHANTOM, it should be placed in the head holder.

The CT CONDITIONS OF OPERATION and reconstruction parameters shall correspond to the clinical protocol typically used for the relevant anatomical region; cardiac acquisitions, acquisitions without table movement, and shuttle mode acquisitions shall not be used. The use of AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL shall correspond to its use in the clinical protocol selected. The reconstructed field of view shall be large enough to fully encompass the PHANTOM region scanned.

One continuous scan may be used to cover the entire range in the torso and its data divided accordingly.

Each of the following anatomical regions in Table 1 shall have at least 5 cm of scan coverage. The scan(s) field of view shall be centred cross-sectionally and the scan range centred longitudinally in each anatomic region. Contiguous images of approximately 5 mm nominal reconstruction thickness shall be reconstructed.

Table 1 – Anthropomorphic PHANTOM regions to be scanned

Anatomical region	Anatomy at centre of scan range
Head	Centre of brain region
Lung	Lung field superior to the heart
Heart and Lung	Centre of the heart
Abdomen	Umbilicus
Pelvis	Centre between iliac crest and the acetabulum

The CT CONDITIONS OF OPERATION, scan positioning, and reconstruction parameters for the scanning of each anatomical region shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE Image reconstruction kernels, such as those for edge enhancement, with a non-linear relationship between the CT NUMBER and the linear ATTENUATION coefficients can adversely affect the determination of D_W .

4.9 Generation of $D_{W,IMP}(z)$ for the anthropomorphic PHANTOM

$D_{W,IMP}(z)$ shall be calculated at each of the z positions where the $D_{W,REF}(z)$ values were obtained.

The CT CONDITIONS OF OPERATION, scan positioning, and reconstruction parameters for the scanning of each anatomical region shall be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

4.10 Verification of $D_{W,IMP}(z)$ against $D_{W,REF}(z)$ for the anthropomorphic PHANTOM

The set of $D_{W,IMP}(z)$ values shall be compared to the corresponding set of $D_{W,REF}(z)$ values at each z location and evaluated for each of the five anatomical regions.

The absolute value of the relative difference $\Delta_{REL}(z)$ shall be calculated at each z location for each anatomical region according to the following equation:

$$\Delta_{REL}(z) = | (D_{W,IMP}(z) - D_{W,REF}(z)) / D_{W,REF}(z) |$$

The median value of the set of $\Delta_{REL}(z)$ values calculated for each anatomical region shall be less than 0,1.

5 Requirements and limitations

5.1 Calculation of SSDE and D_W for CT SCANNERS and RDIMS

The SSDE and the D_W shall be determined over the RECONSTRUCTION LENGTH containing PATIENT anatomy.

SSDE and D_W values are not required to be calculated, displayed, or recorded, either pre- or post-scan when a scanned projection radiograph does not exist for the given PROTOCOL ELEMENTS or does not exist within the RECONSTRUCTION LENGTH.

NOTE One method to help ensure there is anatomy at a particular z -location is to use D_W of > 5 cm as an indicator.

5.2 Pre-scan display of SSDE for CT SCANNERS

Except as identified in 5.1, the SSDE value, expressed in units of mGy, for the PROTOCOL ELEMENT selected shall be displayed on the CONTROL PANEL prior to initiation of a scanning sequence on the same screen and in proximity to the displayed $CTDI_{VOL}$. However, this display location may be made configurable, as long as it is delivered to the USER with the configuration set such that the display is on the same screen and in proximity to $CTDI_{VOL}$.

This requirement only applies to CT SCANNERS.

5.3 Post-scan updating of SSDE and D_W for CT SCANNERS

Following a sequence of scanning,

- the pre-scan SSDE and SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE AT LONGITUDINAL POSITION Z , $SSDE(z)$, values shall be updated to account for any changes between the pre-scan $CTDI_{VOL}$ and the post-scan $CTDI_{VOL}$, and

- the pre-scan D_W and $D_W(z)$ values may be updated.

This requirement only applies to CT SCANNERS.

5.4 Pre and post-scan display of SSDE and D_W for CT SCANNERS

For each PROTOCOL ELEMENT the pre- and post-scan SSDE, and the pre- and post-scan D_W shall be displayed on the CONTROL PANEL, on the same screen and in proximity to the $CTDI_{VOL}$. Alternatively, the pre- and post-scan SSDE, and the pre- and post-scan D_W may be provided on a single window on the CONTROL PANEL that is directly accessible from the window on which the $CTDI_{VOL}$ is displayed. However, if this alternative is implemented, the following dose metrics shall also be displayed in the same window:

- pre- and post-scan $CTDI_{VOL}$;
- pre- and post-scan DLP;
- PHANTOM diameter on which the $CTDI_{VOL}$ is based;
- DOSE NOTIFICATION VALUE;
- DOSE ALERT VALUE.

This requirement only applies to CT SCANNERS.

5.5 Post-scan recording of SSDE and D_W for CT SCANNERS

If the DICOM RADIATION dose structured report has the necessary fields, the post-scan values of SSDE and D_W , as well as SSDE(z) and $D_W(z)$ at the interval used, shall be recorded in the DICOM CT RADIATION dose structured report.

If a DICOM RADIATION dose structured report does not have the necessary fields for the recording of SSDE and/or D_W , the corresponding post-scan value(s) shall be recorded as part of a dose report saved as an image.

If a DICOM RADIATION dose structured report does not have the necessary fields for the recording of SSDE(z) and/or $D_W(z)$ at the interval used, the corresponding post-scan value(s) do not need to be recorded.

This requirement only applies to CT SCANNERS.

5.6 Limitations of calculation and display of SSDE and D_W

For axial scanning with a total table travel much less than $N \times T$, or where the PATIENT support is manually moved or remains stationary, $CTDI_{VOL}$, as defined in IEC 60601-2-44, overestimates the average ABSORBED DOSE that would accrue in the PHANTOM'S central section. SSDE will propagate this error.

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 in IEC 60601-2-44, overestimates the average ABSORBED DOSE that would accrue in the PHANTOM'S central section. SSDE will propagate this error.

NOTE Across a broad range of PATIENT sizes (infant to obese PATIENTS), D_W and SSDE show only a small dependence on X-RAY tube potential or the presence of bone or iodine. The average percent differences between SSDE at 120 kV and at tube potentials between 70 kV and 150 kV were within approximately the ± 20 % uncertainty range in SSDE specified in AAPM Reports No. 204 and No. 293. However, low kV in combination with a small bowtie FILTER may result in larger uncertainties.

5.7 Requirements for identification of limitations in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

Annex B contains common language regarding the general limitations of the SSDE methodology that shall be used in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. This common language shall only be modified if the MANUFACTURER has design characteristics that necessitate modification.

Limitations to the implemented technique used by the MANUFACTURER shall be described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS that address a minimum of the following clinical scenarios:

- scanned anatomy includes the neck;
- actual scan length exceeds the range of the scanned projection radiograph;
- single or bilateral extremities are scanned;
- PATIENT is not positioned at the centre of rotation along the source/detector direction, which will affect the $D_{W,IMP}(z)$ values calculated from the scanned projection radiograph;
- PATIENT anatomy is outside of the scan field of view;
- foreign objects are within the scanned projection radiograph or scan volume (e.g., metal implants, shrapnel, RADIATION therapy planning hardware, life support devices, bismuth shields).

Annex C provides additional information about the estimated magnitude of errors from these special clinical scenarios.

5.8 Updating SSDE conversion factors, f

If the CT MANUFACTURER, or other entity, chooses to develop and use their own device-specific SSDE CONVERSION FACTORS, their resultant "SSDE" shall be identified as "SSDE_x". The subscript "x" shall be determined by the CT MANUFACTURER, or other entity. However, in order to conform to this document, the SSDE, D_W , SSDE(z) and $D_W(z)$ as defined by this document shall also be provided according to this document.

Annex A (normative)

SSDE conversion factors

A.1 Clarification regarding the use of effective diameter versus D_W

The conversion factors in AAPM Report No. 204 were derived for water or tissue-equivalent materials. This implies that the effective diameter referred to in AAPM Report No. 204 is equivalent to D_W , as defined in AAPM Report No. 220. D_W values should be used in place of effective diameter in Equation A-1 of Report No. 204:2011; no additional corrections are required when substituting D_W for effective diameter. Knowledge of both cross-sectional area and PATIENT ATTENUATION allows the most accurate calculation of D_W and hence the most accurate calculation of SSDE.

A.2 Equation for determination of SSDE conversion factor

Equation A-1 of AAPM Report No. 204:2011 and Equation A-1 of AAPM Report No. 293:2019, which describe the best fit to the data for CT exams of the body and head, are expressed as follows in terms of $D_W(z)$:

$$f(D_W(z)) = a \times e^{-bD_W(z)}$$

where $D_W(z)$ is in cm and with the coefficients as given in Table 1. Figure A.1 shows graph of the $f(D_W)$ using the equation and the coefficients.

Table A.1 – SSDE Conversion factor as a function of D_W

	a	b
Body exam and CTDI _{VOL} measured with the 32 cm CTDI PHANTOM [1]	3,704 369	0,036 719 37
Body exam and CTDI _{VOL} measured with the 16 cm CTDI PHANTOM [1]	1,874 799	0,038 713 13
Head exam and CTDI _{VOL} measured with the 16 cm CTDI PHANTOM [4]	1,9852	0,0486

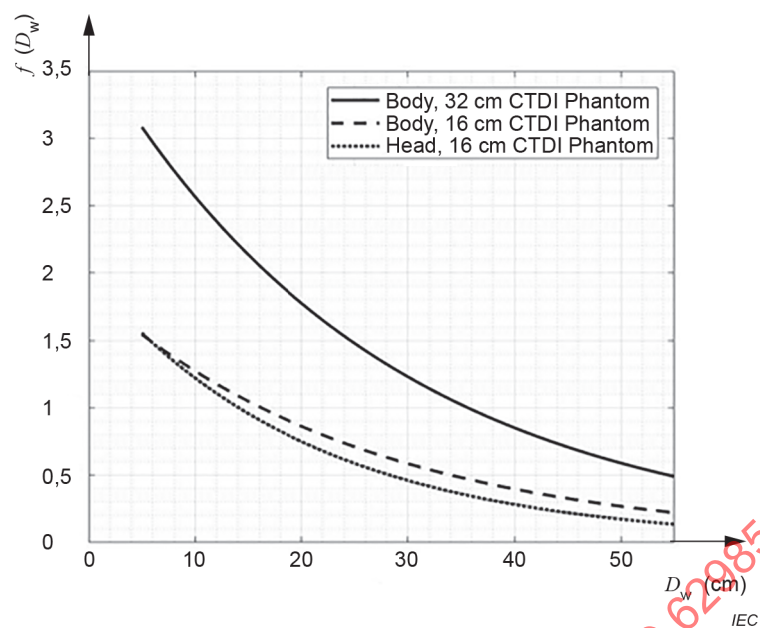


Figure A.1 – Visualization of $f(D_w)$ versus D_w for the body and head parameters provided in Table A.1

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62985:2019

Annex B (normative)

Language regarding the general limitations of the SSDE methodology for use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

The SSDE is an estimate of the average ABSORBED DOSE to the scan volume that takes into account the ATTENUATION of the anatomy being scanned and the RADIATION OUTPUT of the CT SCANNER (using $CTDI_{VOL}$).

SSDE is intended to provide a dose estimate for PATIENTS of all sizes. SSDE, which is given in units of mGy, is especially important for small paediatric PATIENTS since the corresponding applied level of RADIATION ($CTDI_{VOL}$, also given in units of mGy) does not adequately indicate the absorbed RADIATION dose.

SSDE is calculated using a SSDE conversion factor and $CTDI_{VOL}$.

The data used to determine the SSDE conversion factor covered PATIENT diameters ranging from approximately 8 cm to 40 cm. Because the data exhibited smooth behaviour, SSDE is calculated and displayed for PATIENT diameters outside of this range by extrapolation of the SSDE conversion factors.

The concept of SSDE was developed by a task group of the American Association of Physicists in Medicine (AAPM). Initially, SSDE was defined only for scans of the thorax, abdomen, and pelvis [1]. More recently, conversion factors to calculate SSDE for the head were published [4].

It is important to recognize that SSDE is an estimate of the ABSORBED DOSE to the scan volume that takes into account PATIENT size. The accuracy of this estimate, compared to the actual ABSORBED DOSE to the scan volume, is approximately $\pm 20\%$ [1]. However, to put this error into context, for infants, the $CTDI_{VOL}$ underestimates the ABSORBED DOSE to the scan volume by up to a factor of 3 [1]. Conversely, the $CTDI_{VOL}$ value for large PATIENTS overestimates ABSORBED DOSE to the scan volume; for extra-large adult PATIENTS, $CTDI_{VOL}$ can overestimate ABSORBED DOSE by as much as 40 % [1].

When there are foreign objects in the scan field of view (e.g., metal implants, RADIATION therapy planning hardware, life support devices, bismuth shields), relatively larger uncertainty in the reported SSDE exists.

It is important to recognize the SSDE estimates the ABSORBED DOSE to a specific scan volume, and is not a global indication of PATIENT dose. Caution should be exercised when interpreting SSDE for scans that cover a very short scan range. For example, summing the values of the SSDE for the bolus tracking scans with the SSDE for the larger diagnostic scan volume will overestimate the dose to the entire scan volume.

SSDE does not include the relatively low dose(s) delivered by the scanned projection radiograph(s).

Annex C (informative)

Estimates of the magnitude of uncertainties from special clinical scenarios

C.1 General

5.7 lists clinical scenarios where additional uncertainty may be introduced into the MANUFACTURER's value of $D_{W,IMP}(z)$. The SSDE should still be calculated for these clinical scenarios. Estimates of potential additional uncertainty suggested by users with experience in the computation of SSDE are provided here.

C.2 Neck included in scanned anatomy

The anatomical structures of the neck, for example a central bone region surrounded by soft tissue, and their relative locations are similar to those of the body. For either a head-neck or neck-thorax scan, the calculations of $D_{W,IMP}(z)$ at each z location can be straight forward.

- Neck-thorax: the use of $f(D_{W,IMP}(z))$ for the body throughout the scan is not expected to result in additional uncertainty in SSDE.
- Head-neck: the use of $f(D_{W,IMP}(z))$ for the head throughout the scan is expected to result in an additional uncertainty in SSDE of approximately 10 % when the scan length in the head and neck region are approximately equal. The rationale for this is that the head conversion factor is approximately 20 % larger than the body $f(D_{W,IMP}(z))$, which is the more appropriate factor for use in the neck since the neck does not contain a cranium.

C.3 Range of scan projection radiograph exceeded

If the actual scan length exceeds the range of the scan projection radiograph, the MANUFACTURER shall estimate $D_{W,IMP}(z)$ based on ATTENUATION data acquired within the region of the scan projection radiograph. Since in most instances the actual scan length will be only somewhat larger than the scan length of the projection scan, the overall uncertainty introduced into estimates of $D_{W,IMP}(z)$ is expected to be small; in the majority of clinical cases, the additional uncertainty in the SSDE is not expected to exceed 5 %.

C.4 Single or bilateral extremities scanned

The anatomical structures of an extremity, for example a central bone region surrounded by soft tissue, and their relative locations are similar to those of the body; therefore, body conversion factors are the appropriate choice.

- Single extremity: no additional uncertainty in SSDE is expected.
- Bilateral extremities: in the case of bilateral lower extremity scans or bilateral upper extremities where the arms are above the head, the anatomy is essentially an ellipse and not expected to introduce additional uncertainty in the calculation of $D_{W,IMP}(z)$. In the majority of clinical cases, any additional uncertainty in the estimate of SSDE is not expected to exceed 5 %.

C.5 PATIENT not positioned at the centre of rotation along the source/detector direction

This situation will affect the $D_{W,IMP}(z)$ values calculated from the scanned projection radiograph. If the PATIENT is positioned within the gantry within 2 cm of the centre of rotation, the magnitude of the uncertainty in $D_{W,IMP}(z)$ is expected to be small. In the majority of clinical cases, any additional uncertainty in the estimate of SSDE is not expected to exceed 5 %.

C.6 PATIENT anatomy outside the scan field of view

PATIENT anatomy outside the scan field of view will result in the underestimation of $D_{W,IMP}(z)$ and an overestimation of SSDE. However, at large PATIENT sizes $f(D_{W,IMP}(z))$ varies slowly with changes in $D_{W,IMP}(z)$. Except for morbidly obese PATIENTS, any additional uncertainty in the estimate of SSDE is not expected to exceed 5 %.

C.7 Foreign objects within the scanned projection radiograph or scan volume

Foreign objects can include metal implants, shrapnel, RADIATION therapy planning hardware, life support devices and bismuth shields. The magnitude of the uncertainty in estimation of $D_{W,IMP}(z)$ will depend on the physical size of the foreign object and the ATTENUATION of that material relative to bone and soft tissue. This may result in an overestimate of $D_{W,IMP}(z)$, which would result in an underestimate of SSDE. This uncertainty may exceed 5 %.

IECNORM.COM : Click to view the full pdf of IEC 62985:2019

Bibliography

- [1] AAPM Report No. 204, *Size Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Body CT Examinations* American Association of Physicists in Medicine, 2011 [viewed 2019-05-13]. Available at: http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_204.pdf
- [2] Wang, Jia, et al., *Attenuation-based estimation of patient size for the purpose of size specific dose estimation in CT. Part I. Development and validation of methods using the CT image*, Medical Physics 39.11 (2012): 6764-6771
- [3] Christianson, Olav, Li, Xiang, Frush, Donald, and Samei, Ehsan, *Automated Size Specific CT Dose Monitoring Program: Assessing Variability in CT Dose*. Medical physics 39.11 (2012): 7131-7139
- [4] AAPM Report No. 293, *Size-Specific Dose Estimates (SSDE) in Pediatric and Adult Head CT Examinations*, 2019
- [5] AAPM Report No. 220, *Use of Water Equivalent Diameter for Calculating Patient Size and Size Specific Dose Estimates (SSDE) in CT*. American Association of Physicists in Medicine, 2014 [viewed 2019-05-13]. Available at: http://www.aapm.org/pubs/reports/RPT_220.pdf

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62985:2019

Index of defined terms used in this document

ABSORBED DOSE	IEC TR 60788:2004, rm-13-08
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL (AEC)	IEC 60601-1-3:2008, 3.10
COMPUTED TOMOGRAPHY (CT)	IEC TR 60788:2004, rm-41-20
CTDI _{VOL} AT LONGITUDINAL POSITION Z ($CTDI_{VOL}(Z)$)	3.1
CONTROL PANEL	IEC 60601-1-3:2008, 3.14
CT CONDITIONS OF OPERATION	IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.202
CT SCANNER	IEC 60601-2-44:2009, 201.3.201
DOSE ALERT VALUE	IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.219
DOSE NOTIFICATION VALUE	IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.218
FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.23
IMPLEMENTED WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z ($D_{W,IMP}(Z)$)	3.6
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PHANTOM	IEC 60601-1-3:2008, 3.46
PROTOCOL ELEMENT	IEC 60601-2-44:2009 and IEC 60601-2-44:2009/AMD1:2012, 201.3.216
RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RECONSTRUCTION LENGTH	3.2
REFERENCE WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z ($D_{W,REF}(Z)$)	3.5
SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE (SSDE)	3.9
SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE AT LONGITUDINAL POSITION Z (SSDE(Z))	3.8
SSDE CONVERSION FACTOR AT LONGITUDINAL POSITION Z ($f(D_W(Z))$)	3.7
WATER EQUIVALENT DIAMETER (D_W)	3.4
WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION Z ($D_W(Z)$)	3.3

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	24
INTRODUCTION.....	26
1 Domaine d'application	27
2 Références normatives	27
3 Termes et définitions	28
4 Vérification de la méthode utilisée pour calculer $D_W(z)$	30
4.1 Généralités	30
4.2 Caractéristiques des FANTÔMES d'eau	30
4.3 Caractéristiques du FANTÔME anthropomorphique	30
4.4 Génération de $D_{W,REF}(z)$ pour les FANTOMES d'eau	30
4.5 Vérification de $D_{W,REF}$ dans les FANTOMES d'eau.....	31
4.6 Génération de $D_{W,IMP}$ pour les FANTOMES d'eau	31
4.7 Vérification de $D_{W,IMP}(z)$ par rapport à $D_{W,REF}(z)$ pour les FANTOMES d'eau	31
4.8 Génération de $D_{W,REF}(z)$ pour le FANTOME anthropomorphique.....	31
4.9 Génération de $D_{W,IMP}(z)$ pour le FANTOME anthropomorphique	32
4.10 Vérification de $D_{W,IMP}(z)$ par rapport à $D_{W,REF}(z)$ pour le FANTOME anthropomorphique	32
5 Exigences et limites.....	33
5.1 Calcul de SSDE et D_W pour les TOMODENSITOMETRES et RDIMS	33
5.2 Affichage de prébalayage du SSDE pour les TOMODENSITOMETRES.....	33
5.3 Mise à jour de post-balayage du SSDE et de D_W pour les TOMODENSITOMETRES	33
5.4 Affichage de pré- et post-balayage du SSDE et de D_W pour les TOMODENSITOMETRES	33
5.5 Affichage de post-balayage du SSDE et de D_W pour les TOMODENSITOMETRES.....	34
5.6 Limites de calcul et d'affichage du SSDE et de D_W	34
5.7 Exigences pour l'identification des limites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.....	34
5.8 Mise à jour des facteurs de conversion du SSDE, f	35
Annexe A (normative) Facteurs de conversion du SSDE.....	36
A.1 Clarification concernant l'utilisation du diamètre effectif en fonction de D_W	36
A.2 Équation relative à la détermination du facteur de conversion du SSDE	36
Annexe B (normative) Éléments de formulation relatifs aux limites générales de la méthodologie de détermination du SSDE en vue d'une utilisation dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	38
Annexe C (informative) Estimations de l'ordre de grandeur des incertitudes associées aux scénarios cliniques spéciaux	39
C.1 Généralités	39
C.2 Anatomie balayée incluant le cou.....	39
C.3 Plage de radiographie de projection par balayage dépassée.....	39
C.4 Balayage d'extrémités simples ou bilatérales	39
C.5 PATIENT non positionné au niveau du centre de rotation suivant la direction de la source/du détecteur.....	40
C.6 Anatomie du PATIENT située à l'extérieur du champ de vision de balayage	40

C.7 Objets étrangers présents dans la radiographie de projection par balayage ou dans le volume de balayage	40
Bibliographie	41
Index des termes définis utilisés dans le présent document	42
Figure A.1 – Visualisation de $f(D_W)$ par rapport à D_W pour les paramètres relatifs au corps et à la tête donnés dans le Tableau A.1	37
Tableau 1 – Régions du fantôme anthropomorphe à balayer	32
Tableau A.1 – Facteur de conversion du SSDE en fonction de D_W	36

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62985:2019

COMMISSION ÉLECTRONIQUE INTERNATIONALE

MÉTHODES DE CALCUL DE L'ESTIMATEUR DE DOSE MORPHOLOGIQUE (SSDE) EN TOMODENSITOMÉTRIE

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. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications: l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers, et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'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 et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 62985 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.

La présente version bilingue (2020-03) correspond à la version anglaise monolingue publiée en 2019-09.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62B/1133/FDIS et 62B/1144/RVD.

Le rapport de vote 62B/1144/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

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

Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés dans ce document:

- exigences et définitions: caractères romains;
- éléments d'information figurant en dehors des tableaux, tels que notes, exemples et références: en petits caractères. Le texte normatif des tableaux figure également en petits caractères;
- LES TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 3, DANS L'ARTICLE 3 DE L'IEC 60601-1:2005 ET L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, DES NORMES COLLATERALES, DE L'IEC TR 60788:2004 OU COMME MENTIONNE: PETITES MAJUSCULES.

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. À cette date, le document sera

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

NOTE L'attention de l'utilisateur de ce 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 années après la date de publication.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62985:2019

INTRODUCTION

L'ESTIMATEUR DE DOSE MORPHOLOGIQUE (SSDE, *SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE* EN ANGLAIS) est une estimation de la DOSE ABSORBÉE moyenne en fonction du volume de balayage, qui prend en compte l'ATTENUATION de l'anatomie balayée (en utilisant le DIAMETRE EQUIVALENT EAU D_W) et la puissance de RAYONNEMENT du TOMODENSITOMETRE (en utilisant $CTDI_{VOL}$).

Le SSDE est destiné à fournir une estimation de dose pour des PATIENTS de toutes tailles. Le SSDE, qui est donné en unités de mGy, revêt une importance particulière pour les PATIENTS pédiatriques de petite taille, car le niveau de RAYONNEMENT appliqué correspondant ($CTDI_{VOL}$, également donné en unités de mGy) n'indique pas de façon adéquate la DOSE DE RAYONNEMENT absorbée.

Le SSDE est calculé en utilisant un FACTEUR DE CONVERSION DU SSDE DANS LA POSITION LONGITUDINALE Z (f) et le $CTDI_{VOL}$ DANS LA POSITION LONGITUDINALE Z $CTDI_{VOL}$ où f est une fonction du DIAMETRE EQUIVALENT EAU DANS LA POSITION LONGITUDINALE Z, $D_W(z)$, ainsi que la taille du FANTOME $CTDI$ utilisé pour calculer $CTDI_{VOL}$ f est donnée dans l'Annexe A normative.

Le présent document fournit une méthodologie (à l'Article 4) aux FABRICANTS pour valider leur méthode de calcul de $D_W(z)$, utilisé pour la détermination de f et le calcul du SSDE. Cette méthode permet de calculer un DIAMETRE EQUIVALENT EAU de référence DANS LA POSITION LONGITUDINALE Z, $D_{W,REF}(z)$, et de le comparer à une dimension de FANTOME connue et aux valeurs appliquées du DIAMETRE EQUIVALENT EAU DANS LA POSITION LONGITUDINALE Z, $D_{W,IMP}(z)$. Les types de FANTOMES et les tolérances sont également spécifiés.

NOTE 1 La définition du SSDE utilisée dans ce document diffère de celle du Rapport AAPM No. 204 [1]¹ dans la mesure où le Rapport AAPM n° 204 estime la dose moyenne au centre du volume de balayage, tandis que dans le présent document, le SSDE estime la dose moyenne sur l'ensemble du volume de balayage.

NOTE 2 Le $CTDI_{VOL}$ est un indice de dose qui permet de quantifier la puissance de RAYONNEMENT des TOMODENSITOMETRES selon un objet parmi deux objets d'essai PMMA (polyméthacrylate de méthyle). Ces objets d'essai ont un diamètre de 16 cm et 32 cm. Le SSDE est calculé par la conversion de l'un de ces indices de dose fondé sur un FANTOME en une estimation de la dose de RAYONNEMENT absorbée par un PATIENT d'une taille spécifique. L'écart entre les valeurs du SSDE et du $CTDI_{VOL}$ s'accroît à mesure que la différence entre la taille du PATIENT et la taille du FANTOME $CTDI$ utilisé pour mesurer le $CTDI_{VOL}$ augmente. Pour les nourrissons, la valeur calculée du SSDE peut être trois fois plus importante que la valeur de l'indice de dose $CTDI_{VOL}$ correspondante. À l'inverse, la valeur du $CTDI_{VOL}$ pour les PATIENTS plus corpulents surestime le SSDE, qui est représentatif de la dose de RAYONNEMENT réelle absorbée par le PATIENT. Pour les PATIENTS adultes de très grande corpulence, l'indice de dose $CTDI_{VOL}$ peut surestimer le SSDE jusqu'à 40 % [1]

Les utilisations potentielles du SSDE comprennent les suivantes:

- 1) l'évaluation de la DOSE ABSORBÉE PAR LE PATIENT pour les programmes d'assurance de la qualité;
- 2) l'établissement de niveaux de référence diagnostiques pour différentes tailles de PATIENT;
- 3) l'affichage, pour l'OPERATEUR, d'une estimation de la DOSE ABSORBÉE PAR LE PATIENT avant la mise en fonctionnement du TOMODENSITOMETRE;
- 4) la fourniture d'une estimation de la DOSE ABSORBÉE pour le rapport structuré sur la dose de RAYONNEMENT (RDSR) DICOM;
- 5) l'élaboration d'une VALEUR de NOTIFICATION DE DOSE et de VALEURS D'ALERTE DE DOSE qui prennent mieux en compte la taille du PATIENT;
- 6) la fourniture d'une estimation de la DOSE ABSORBÉE PAR LE PATIENT pour les registres de dose.

¹ Les nombres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

MÉTHODES DE CALCUL DE L'ESTIMATEUR DE DOSE MORPHOLOGIQUE (SSDE) EN TOMODENSITOMÉTRIE

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique:

- aux TOMODENSITOMETRES qui sont capables d'afficher et de notifier $CTDI_{VOL}$ conformément à l'IEC 60601-2-44, et
- au logiciel de surveillance de l'indice de dose de RAYONNEMENT (RDIMS - *RADIATION Dose Index Monitoring Software*)

pour les besoins de calcul, d'affichage et d'enregistrement de l'ESTIMATEUR DE DOSE MORPHOLOGIQUE (SSDE) et de ses composantes associées.

Plus spécifiquement, le présent document fournit des méthodes et des exigences normalisées pour le calcul, l'affichage ou l'enregistrement du SSDE, du $SSDE(z)$, du DIAMETRE EQUIVALENT EAU (D_W), et de $D_W(z)$, où z représente une position longitudinale spécifique de l'objet balayé.

Le présent document fournit une méthode permettant de déterminer un DIAMETRE EQUIVALENT EAU de référence, $D_{W,REF}(z)$, par balayage TOMOGRAPHIQUE de deux FANTOMES d'eau cylindriques et d'un ou plusieurs FANTOMES anthropomorphiques conformes aux spécifications définies dans le présent document. La méthode de calcul du DIAMETRE EQUIVALENT EAU appliquée par le FABRICANT, $D_{W,IMP}(z)$, est vérifiée par essai et validée par rapport à la valeur $D_{W,REF}(z)$ en utilisant les OBJETS D'ESSAI et les méthodes définies dans le présent document. Le présent document décrit également les méthodes de calcul du SSDE et D_W , qui représentent les valeurs moyennes du $SSDE(z)$ et du $D_W(z)$ sur l'ensemble de la LONGUEUR DE RECONSTRUCTION.

NOTE Cette normalisation est importante pour assurer la validité des comparaisons entre les SSDE déclarés.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

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

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC TR 60788, IEC 60601-1, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-44 et 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>

3.1

CTDI_{VOL} DANS LA POSITION LONGITUDINALE Z

CTDI_{VOL}(z)

valeur quantifiant la puissance de RAYONNEMENT dans la position z pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE sélectionnées

3.2

LONGUEUR DE RECONSTRUCTION

distance entre le centre de la première image reconstruite et le centre de la dernière image reconstruite, où les centres de la première et de la dernière image reconstruite sont espacés autant que possible en fonction des CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE pour l'ELEMENT DE PROTOCOLE et de la largeur des images reconstruites, ce qui représente globalement la plage maximale des images reconstruites sur la plage de balayage pour une épaisseur de section de reconstruction donnée

3.3

DIAMETRE EQUIVALENT EAU DANS LA POSITION LONGITUDINALE Z

$D_W(z)$

diamètre, en cm, d'un cylindre d'eau dont la DOSE ABSORBEE moyenne est identique à celle du matériau contenu dans un plan axial dans la position longitudinale z de l'objet balayé, calculable pour un matériau de toute composition, et quantifiant l'ATTENUATION d'un matériau quelconque selon l'ATTENUATION de l'eau

Note 1 à l'article: La DOSE ABSORBEE moyenne est corrélée avec l'ATTENUATION moyenne des rayons X. Voir [2].

Note 2 à l'article: Si les dispositifs de logiciel de surveillance de l'indice de dose de RAYONNEMENT (RDIMS) ne peuvent pas avoir accès au $D_W(z)$ fondé sur l'ATTENUATION à partir du TOMODENSITOMETRE ni calculer $D_W(z)$ à partir des images reconstruites disponibles, des estimations de $D_W(z)$ peuvent être faites d'après la radiographie de projection par balayage [2] [3]. Cependant, la validation du $D_{W,IMP}(z)$ appliqué par le dispositif RDIMS doit être effectuée suivant l'Article 4.

3.4

DIAMETRE EQUIVALENT EAU

D_W

moyenne arithmétique des valeurs $D_W(z)$ sur des intervalles de position z espacés à distance ≤ 5 mm, calculée sur la LONGUEUR DE RECONSTRUCTION, pour des systèmes SGDDI (système de gestion des dossiers, des documents et de l'information) ou les ELEMENTS DE PROTOCOLE dans le TOMODENSITOMETRE lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir des intervalles de position z ≤ 5 mm, intervalle minimal d'image disponible

3.5

DIAMETRE EQUIVALENT EAU DE REFERENCE DANS LA POSITION LONGITUDINALE Z

$D_{W,REF}(z)$

$D_W(z)$ calculé en utilisant l'équation suivante et en effectuant un calcul pour chacune des images reconstruites pour tous les pixels de l'image correspondant au FANTOME balayé au moyen de l'équation suivante:

$$D_{W,REF}(z) = 2 \sqrt{\sum_{x,y} \left(\frac{CT(x,y,z)}{1000} + 1 \right) \times \frac{A_{\text{pixel}}}{\pi}}$$

où

$CT(x,y,z)$ est le nombre de pixels du TOMODENSITOMETRE au niveau de la position transversale x,y et de la position longitudinale z ,

A_{pixel} est la zone du pixel d'image

Note 1 à l'article: Le $D_{W,REF}(z)$ est utilisé pour valider l'adéquation de la méthode appliquée par le FABRICANT pour calculer $D_W(z)$.

3.6

DIAMETRE EQUIVALENT EAU APPLIQUE DANS LA POSITION LONGITUDINALE Z

$D_{W,IMP}(z)$

$D_W(z)$ calculé à l'aide de la méthode appliquée par le FABRICANT pour le calcul du SSDE

3.7

FACTEUR DE CONVERSION DU SSDE DANS LA POSITION LONGITUDINALE Z

$f(D_W(z))$

valeur sans unité, de base empirique, relative à la puissance de RAYONNEMENT délivrée par le scanner (quantifiée à l'aide de $CTDI_{VOL}$) en fonction de la DOSE ABSORBEE par le tissu mou pour un PATIENT ou un FANTOME de taille spécifique, déterminée pour un FANTOME CTDI de taille spécifique, une région anatomique spécifique (par exemple, la tête ou le corps), et une position z spécifique au niveau du PATIENT ou de l'objet balayé, dont le calcul est effectué à l'aide des équations fournies à l'Annexe A

3.8

ESTIMATEUR DE DOSE MORPHOLOGIQUE DANS LA POSITION LONGITUDINALE Z

$SSDE(z)$

estimation de la DOSE ABSORBEE moyenne par un matériau contenu dans un plan axial dans la position longitudinale z sur la LONGUEUR DE RECONSTRUCTION, exprimée en unités de mGy:

$$SSDE(z) = f(D_W(z)) \times CTDI_{vol}(z)$$

3.9

ESTIMATEUR DE DOSE MORPHOLOGIQUE

SSDE

moyenne arithmétique de $SSDE(z)$, calculée sur la LONGUEUR DE RECONSTRUCTION au niveau des mêmes positions z que les valeurs $D_W(z)$ correspondantes utilisées pour calculer D_W :

$$SSDE = \frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^n SSDE(z_i)$$

où

n est le nombre de positions ($z_i, i = 1, 2, \dots, n$) (sur la LONGUEUR DE RECONSTRUCTION).

Note 1 à l'article: L'abréviation "SSDE" est dérivée du terme anglais développé correspondant "size specific dose estimate".

4 Vérification de la méthode utilisée pour calculer $D_{W,z}$

4.1 Généralités

L'Article 4 vise à fournir une méthode de vérification du DIAMETRE EQUIVALENT EAU APPLIQUE PAR LE FABRICANT DANS LA POSITION LONGITUDINALE z , $D_{W,IMP}(z)$, par rapport au DIAMETRE EQUIVALENT EAU DE REFERENCE DANS LA POSITION LONGITUDINALE z , $D_{W,REF}(z)$. Cette vérification permet de comparer un ensemble de valeurs $D_{W,IMP}(z)$ calculées pour des FANTOMES d'eau et un FANTOME anthropomorphique avec l'ensemble correspondant de valeurs $D_{W,REF}(z)$ calculées pour les mêmes FANTOMES.

4.2 Caractéristiques des FANTÔMES d'eau

L'épaisseur du matériau structural de chaque FANTOME doit être la plus réduite possible et doit avoir une longueur d'au moins 10 cm.

- Petit FANTÔME d'eau

Le petit FANTOME d'eau doit être cylindrique et avoir un diamètre d'eau interne (d) de 14 cm $\leq d \leq 20$ cm.

- Grand FANTÔME d'eau

Le grand FANTOME d'eau doit être cylindrique et avoir un diamètre d'eau interne (d) de 28 cm $\leq d \leq 34$ cm.

Ces spécifications relatives aux FANTOMES doivent s'appliquer, sauf indication contraire dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT afin de s'adapter à des écarts mineurs par rapport à ces spécifications.

4.3 Caractéristiques du FANTÔME anthropomorphique

Le FANTOME anthropomorphique doit être représentatif d'un corps humain adulte moyen du sommet de la tête jusqu'à l'extrémité postérieure du bassin. Il doit comporter un ensemble complet d'organes internes et d'os simulés, conçu pour produire les NOMBRES TOMODENSITOMETRIQUES de leurs équivalents anatomiques. Le FANTOME doit inclure un ensemble minimal de tissus mous, de poumons et d'os simulés.

Plusieurs FANTOMES anthropomorphiques peuvent être utilisés si, en tant qu'ensemble, ils sont représentatifs des régions de la tête, du thorax, de l'abdomen et du bassin d'un corps adulte moyen. En outre, une vérification à l'aide d'un ou de plusieurs FANTOMES pédiatriques peut également être réalisée.

Une description du ou des FANTOMES anthropomorphiques utilisés doit être fournie dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Si un utilisateur final évalue la précision des valeurs de $D_{W,IMP}(z)$, des écarts entre $D_{W,IMP}(z)$ et $D_{W,REF}(z)$ supérieurs aux tolérances autorisées (4.10) peuvent apparaître si l'on emploie des FANTOMES différents de ceux utilisés par le FABRICANT.

4.4 Génération de $D_{W,REF}(z)$ pour les FANTOMES d'eau

Les balayages de chaque FANTOME d'eau doivent être utilisés pour obtenir les images axiales destinées au calcul de $D_{W,REF}(z)$, généré en utilisant une valeur de 120 kV (ou le réglage en kV le plus proche disponible). Les FANTOMES doivent être placés sur le SUPPORT DU PATIENT (coussinet compris) et positionnés d'une manière cliniquement appropriée sans ajout de matériel dans le champ balayé.

Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE et les paramètres de reconstruction doivent être adaptés pour

- Un petit FANTÔME d'eau, et
- Un grand FANTÔME d'eau.

Les acquisitions cardiaques, les acquisitions sans mouvement de la table ainsi que les acquisitions en mode navette ("*shuttle*") ne doivent pas être utilisées. L'utilisation de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION doit correspondre à son utilisation dans le protocole clinique sélectionné. Le champ de vision reconstruit doit être assez grand pour englober intégralement les FANTOMES.

Le ou les balayages doivent avoir une longueur d'au moins 5 cm et doivent être centrés transversalement et longitudinalement sur le FANTOME. Des images contiguës d'environ 5 mm d'épaisseur de reconstruction nominale doivent être reconstruites.

Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE, le positionnement du balayage et les paramètres de reconstruction pour le balayage de chaque FANTOME doivent être inclus dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Les noyaux de reconstruction d'image tels que ceux destinés à améliorer les contours, présentant une relation non linéaire entre le NOMBRE TOMODENSITOMETRIQUE et les coefficients d'ATTENUATION linéaire peuvent avoir une incidence négative sur la détermination du D_W .

4.5 Vérification de $D_{W,REF}$ dans les FANTOMES d'eau

$D_{W,REF}(z)$ doit être calculé pour chaque position longitudinale z . L'ensemble des valeurs $D_{W,REF}(z)$ doit être comparé au diamètre extérieur correspondant de chaque FANTOME d'eau. Les deux valeurs pour chaque position doivent concorder avec une marge de 7 %, pour chaque taille de FANTOME.

4.6 Génération de $D_{W,IMP}$ pour les FANTOMES d'eau

$D_{W,IMP}(z)$ doit être calculé pour chacune des positions z où les valeurs $D_{W,REF}(z)$ ont été obtenues.

Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE et les paramètres de reconstruction pour le balayage de chaque FANTOME d'eau doivent être inclus dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

4.7 Vérification de $D_{W,IMP}(z)$ par rapport à $D_{W,REF}(z)$ pour les FANTOMES d'eau

L'ensemble des valeurs $D_{W,IMP}(z)$ doit être comparé à l'ensemble correspondant des valeurs $D_{W,REF}(z)$ à chaque position z et évalué pour les deux FANTOMES d'eau.

La valeur absolue de la différence relative $\Delta_{REL}(z)$ doit être calculée au niveau de chaque emplacement z pour chaque FANTOME selon l'équation suivante:

$$\Delta_{REL}(z) = | (D_{W,IMP}(z) - D_{W,REF}(z)) / D_{W,REF}(z) |$$

La valeur maximale de $\Delta_{REL}(z)$ calculée pour chaque FANTOME d'eau doit être inférieure à 0,12.

4.8 Génération de $D_{W,REF}(z)$ pour le FANTOME anthropomorphe

Les balayages du ou des FANTOMES anthropomorphiques doivent être utilisés pour obtenir les images axiales destinées au calcul de $D_{W,REF}(z)$. Les FANTOMES doivent être placés sur le SUPPORT DU PATIENT (coussinet compris) et positionnés d'une manière cliniquement appropriée sans ajout de matériel dans le champ balayé. La région de la tête du FANTOME doit être positionnée soit dans le support de tête, soit au sommet du SUPPORT DU PATIENT. Si la région

de la tête du FANTOME est un FANTOME individuel, il convient de le placer dans le support de tête.

Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE et les paramètres de reconstruction doivent correspondre au protocole clinique généralement utilisé pour la région anatomique concernée. Les acquisitions cardiaques, les acquisitions sans mouvement de table ainsi que les acquisitions en mode navette ("*shuttle*") ne doivent pas être utilisées. L'utilisation de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION doit correspondre à son utilisation dans le protocole clinique sélectionné. Le champ de vision reconstruit doit être assez grand pour englober intégralement la région balayée du FANTOME.

Un balayage continu peut être utilisé pour couvrir toute la zone du torse et ses données peuvent être réparties en conséquence.

Chacune des régions anatomiques suivantes figurant dans le Tableau 1 doit être couverte par un balayage d'au moins 5 cm. Le champ de vision du ou des balayages doit être centré transversalement et longitudinalement pour chaque région anatomique. Des images contiguës d'environ 5 mm d'épaisseur de reconstruction nominale doivent être reconstruites.

Tableau 1 – Régions du fantôme anthropomorphique à balayer

Région anatomique	Anatomie au centre de la plage de balayage
Tête	Centre de la région cérébrale
Poumon	Champ pulmonaire supérieur au cœur
Cœur et poumon	Centre du cœur
Abdomen	Nombril
Bassin	Centre compris entre la crête iliaque et la cavité cotyloïde

Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE, le positionnement du balayage et les paramètres de reconstruction pour le balayage de chaque région anatomique doivent être inclus dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE Les noyaux de reconstruction d'image tels que ceux destinés à améliorer les contours, présentant une relation non linéaire entre le NOMBRE TOMODENSITOMETRIQUE et les coefficients d'ATTENUATION linéaire peuvent avoir une incidence négative sur la détermination de D_W .

4.9 Génération de $D_{W,IMP}(z)$ pour le FANTOME anthropomorphique

$D_{W,IMP}(z)$ doit être calculé pour chacune des positions z où les valeurs $D_{W,REF}(z)$ ont été obtenues.

Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMETRE, le positionnement du balayage et les paramètres de reconstruction pour le balayage de chaque région anatomique doivent être inclus dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

4.10 Vérification de $D_{W,IMP}(z)$ par rapport à $D_{W,REF}(z)$ pour le FANTOME anthropomorphique

L'ensemble des valeurs $D_{W,IMP}(z)$ doit être comparé à l'ensemble correspondant des valeurs $D_{W,REF}(z)$ à chaque position z et évalué pour chacune des cinq régions anatomiques.

La valeur absolue de la différence relative $\Delta_{REL}(z)$ doit être calculée au niveau de chaque emplacement z pour chaque région anatomique selon l'équation suivante:

$$\Delta_{\text{REL}}(z) = | (D_{\text{W,IMP}}(z) - D_{\text{W,REF}}(z)) / D_{\text{W,REF}}(z) |$$

La valeur médiane de l'ensemble des valeurs $\Delta_{\text{REL}}(z)$ calculées pour chaque région anatomique doit être inférieure à 0,1.

5 Exigences et limites

5.1 Calcul de SSDE et D_{W} pour les TOMODENSITOMETRES et RDIMS

Le SSDE et le D_{W} doivent être déterminés sur la LONGUEUR DE RECONSTRUCTION contenant l'anatomie du PATIENT.

Les valeurs de SSDE et D_{W} ne doivent pas être calculées, affichées ou enregistrées en pré- ou post-balayage, en l'absence d'une radiographie de projection par balayage pour les ELEMENTS DE PROTOCOLE donnés ou sur la LONGUEUR DE RECONSTRUCTION.

NOTE Pour s'assurer de la présence d'une anatomie au niveau d'un emplacement z particulier, une méthode consiste à utiliser $D_{\text{W}} > 5$ cm en tant qu'indicateur.

5.2 Affichage de prébalayage du SSDE pour les TOMODENSITOMETRES

À l'exception des valeurs identifiées en 5.1, la valeur de SSDE, exprimée en unités de mGy, pour l'ELEMENT DE PROTOCOLE sélectionné, doit être affichée sur le POSTE DE COMMANDE avant le début d'une séquence de balayage sur le même écran et à proximité de l'affichage du CTDI_{VOL} . Cependant, l'emplacement de cet affichage peut être configurable tant que, par sa configuration, l'information délivrée à l'UTILISATEUR est affichée sur le même écran et à proximité du CTDI_{VOL} .

Cette exigence s'applique uniquement aux TOMODENSITOMETRES.

5.3 Mise à jour de post-balayage du SSDE et de D_{W} pour les TOMODENSITOMETRES

Après une séquence de balayage,

- les valeurs de prébalayage de SSDE et de L'ESTIMATEUR DE DOSE MORPHOLOGIQUE DANS LA POSITION LONGITUDINALE, $\text{SSDE}(z)$ doivent être mises à jour pour tenir compte de toute variation entre le CTDI_{VOL} de prébalayage et le CTDI_{VOL} de post-balayage, et
- les valeurs de prébalayage D_{W} et $D_{\text{W}}(z)$ peuvent être mises à jour.

Cette exigence s'applique uniquement aux TOMODENSITOMETRES.

5.4 Affichage de pré- et post-balayage du SSDE et de D_{W} pour les TOMODENSITOMETRES

Pour chaque ELEMENT DE PROTOCOLE, le SSDE de pré- et post-balayage et le D_{W} de pré- et post-balayage doivent être affichés sur le POSTE DE COMMANDE, sur le même écran et à proximité du CTDI_{VOL} . En variante, le SSDE de pré- et post-balayage et le D_{W} de pré- et post-balayage peuvent être affichés sur une seule fenêtre sur le POSTE DE COMMANDE directement accessible à partir de la fenêtre d'affichage du CTDI_{VOL} . Néanmoins, si cette variante est mise en œuvre, les mesures de dose suivantes doivent également être affichées sur la même fenêtre:

- CTDI_{VOL} de pré- et post-balayage
- DLP de pré- et post-balayage
- Diamètre du FANTOME sur lequel le CTDI_{VOL} est fondé;
- VALEUR DE NOTIFICATION DE DOSE;
- VALEUR D'ALERTE DE DOSE.

Cette exigence s'applique uniquement aux TOMODENSITOMETRES.

5.5 Affichage de post-balayage du SSDE et de D_W pour les TOMODENSITOMETRES

Si le rapport structuré sur la dose de RAYONNEMENT DICOM comporte les champs nécessaires, les valeurs de post-balayage du SSDE et de D_W , ainsi que SSDE(z) et $D_W(z)$ selon l'intervalle utilisé, doivent être enregistrées dans le rapport structuré sur la dose de RAYONNEMENT DICOM.

Si un rapport structuré sur la dose de RAYONNEMENT DICOM ne comporte pas les champs nécessaires pour l'enregistrement du SSDE et/ou du D_W , la ou les valeurs de post-balayage correspondantes doivent être enregistrées comme partie intégrante du rapport de dose en tant qu'image.

Si un rapport structuré sur la dose de RAYONNEMENT DICOM ne comporte pas les champs nécessaires pour l'enregistrement du SSDE(z) et/ou du $D_W(z)$ selon l'intervalle utilisé, il n'est pas nécessaire d'enregistrer la ou les valeurs de post-balayage correspondantes.

Cette exigence s'applique uniquement aux TOMODENSITOMETRES.

5.6 Limites de calcul et d'affichage du SSDE et de D_W

Pour un balayage axial avec un déplacement total de la table largement inférieur à $N \times T$, ou lorsque le support du PATIENT est déplacé manuellement ou reste stationnaire, le $CTDI_{VOL}$, tel que défini dans l'IEC 60601-2-44, surestime la DOSE ABSORBÉE qui s'accumulerait dans la section centrale du FANTOME. Le SSDE propage ensuite cette erreur.

Pour un balayage hélicoïdal, lorsque le produit d'un nombre réduit de temps de rotation multiplié par le déplacement de la table par rotation est largement inférieur à $N \times T$, le $CTDI_{VOL}$, tel que défini dans l'IEC 60601-2-44, surestime la DOSE ABSORBÉE moyenne qui s'accumulerait dans la section centrale du FANTOME. Le SSDE propage ensuite cette erreur.

NOTE Pour une plage étendue de tailles de PATIENTS (de nourrissons à patients obèses), le D_W et le SSDE ne présentent qu'une légère dépendance sur le potentiel de tube à RAYON X ou la présence d'os ou d'iode. Les variations de pourcentage moyennes entre le SSDE à 120 kV et aux potentiels de tube variant de 70 kV à 150 kV se situaient approximativement dans la plage d'incertitudes de $\pm 20\%$ dans le SSDE spécifié dans les rapports n° 204 et n° 293 de l'AAPM. Néanmoins, un faible kilovoltage associé à un petit filtre papillon peut résulter en une plage d'incertitudes plus étendue.

5.7 Exigences pour l'identification des limites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

L'Annexe B comprend des éléments de formulation courants relatifs aux limites générales de la méthodologie de détermination du SSDE qui doivent être utilisés dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Ces éléments de formulation courants ne doivent être modifiés que dans le cas où le FABRICANT possède des caractéristiques de conception nécessitant une telle modification.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure des informations relatives aux limites de la méthode appliquée par le FABRICANT, traitant au minimum des scénarios cliniques suivants:

- L'anatomie balayée inclut le cou;
- La longueur de balayage réelle dépasse le champ de la radiographie de projection obtenue par balayage;
- Les extrémités simples ou bilatérales sont balayées;
- Le PATIENT n'est pas positionné au niveau du centre de rotation en suivant la direction de la source/du détecteur, ce qui a une incidence négative sur les valeurs $D_{W,IMP}(z)$ calculées à partir de la radiographie de projection par balayage;
- L'anatomie du PATIENT est à l'extérieur du champ de vision de balayage;