

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61223-2-6

Deuxième édition
Second edition
2006-11

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

**Partie 2-6:
Essais de constance –
Performance d'imagerie des équipements
de tomodensitométrie à rayonnement X**

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

**Part 2-6:
Constancy tests –
Imaging performance of computed
tomography X-ray equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61223-2-6:2006

Numérotation des publications

Depuis le 1er janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000. Ainsi, la CEI 34-1 devient la CEI 60034-1.

Editions consolidées

Les versions consolidées de certaines publications de la CEI incorporant les amendements sont disponibles. Par exemple, les numéros d'édition 1.0, 1.1 et 1.2 indiquent respectivement la publication de base, la publication de base incorporant l'amendement 1, et la publication de base incorporant les amendements 1 et 2.

Informations supplémentaires sur les publications de la CEI

Le contenu technique des publications de la CEI est constamment revu par la CEI afin qu'il reflète l'état actuel de la technique. Des renseignements relatifs à cette publication, y compris sa validité, sont disponibles dans le Catalogue des publications de la CEI (voir ci-dessous) en plus des nouvelles éditions, amendements et corrigenda. Des informations sur les sujets à l'étude et l'avancement des travaux entrepris par le comité d'études qui a élaboré cette publication, ainsi que la liste des publications parues, sont également disponibles par l'intermédiaire de:

- **Site web de la CEI** (www.iec.ch)
- **Catalogue des publications de la CEI**

Le catalogue en ligne sur le site web de la CEI (www.iec.ch/searchpub) vous permet de faire des recherches en utilisant de nombreux critères, comprenant des recherches textuelles, par comité d'études ou date de publication. Des informations en ligne sont également disponibles sur les nouvelles publications, les publications remplacées ou retirées, ainsi que sur les corrigenda.

- **IEC Just Published**

Ce résumé des dernières publications parues (www.iec.ch/online_news/justpub) est aussi disponible par courrier électronique. Veuillez prendre contact avec le Service client (voir ci-dessous) pour plus d'informations.

- **Service clients**

Si vous avez des questions au sujet de cette publication ou avez besoin de renseignements supplémentaires, prenez contact avec le Service clients:

Email: custserv@iec.ch
Tél: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

Publication numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series. For example, IEC 34-1 is now referred to as IEC 60034-1.

Consolidated editions

The IEC is now publishing consolidated versions of its publications. For example, edition numbers 1.0, 1.1 and 1.2 refer, respectively, to the base publication, the base publication incorporating amendment 1 and the base publication incorporating amendments 1 and 2.

Further information on IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC, thus ensuring that the content reflects current technology. Information relating to this publication, including its validity, is available in the IEC Catalogue of publications (see below) in addition to new editions, amendments and corrigenda. Information on the subjects under consideration and work in progress undertaken by the technical committee which has prepared this publication, as well as the list of publications issued, is also available from the following:

- **IEC Web Site** (www.iec.ch)
- **Catalogue of IEC publications**

The on-line catalogue on the IEC web site (www.iec.ch/searchpub) enables you to search by a variety of criteria including text searches, technical committees and date of publication. On-line information is also available on recently issued publications, withdrawn and replaced publications, as well as corrigenda.

- **IEC Just Published**

This summary of recently issued publications (www.iec.ch/online_news/justpub) is also available by email. Please contact the Customer Service Centre (see below) for further information.

- **Customer Service Centre**

If you have any questions regarding this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre:

Email: custserv@iec.ch
Tel: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61223-2-6

Deuxième édition
Second edition
2006-11

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

**Partie 2-6:
Essais de constance –
Performance d'imagerie des équipements
de tomodensitométrie à rayonnement X**

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

**Part 2-6:
Constancy tests –
Imaging performance of computed
tomography X-ray equipment**

© IEC 2006 Droits de reproduction réservés — Copyright - all rights reserved

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

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

International Electrotechnical Commission, 3, rue de Varembe, PO Box 131, CH-1211 Geneva 20, Switzerland
Telephone: +41 22 919 02 11 Telefax: +41 22 919 03 00 E-mail: inmail@iec.ch Web: www.iec.ch



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

V

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	4
INTRODUCTION.....	8
1 Domaine d'application et objectif	10
2 Références normatives.....	10
3 Termes et définitions	12
4 Aspects généraux des ESSAIS DE CONSTANCE	20
4.1 Conditions préalables.....	20
4.2 Conditions générales à prendre en compte dans les méthodes d'essais	20
4.3 Etablissement des VALEURS DE BASE	22
4.4 Identification des équipements, des instruments et des conditions d'essais.....	22
4.5 Domaine des ESSAIS DE CONSTANCE	24
4.6 Equipements d'essai y compris FANTÔMES et DISPOSITIFS D'ESSAI	24
4.7 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE	26
5 Méthodes d'essai des TOMODENSITOMÈTRES	26
5.1 Positionnement du SUPPORT DU PATIENT	26
5.2 Précision du positionnement du PATIENT	28
5.3 EPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.....	32
5.4 Dose	36
5.5 BRUIT, UNIFORMITÉ ET NOMBRES CT MOYENS.....	38
5.6 RÉOLUTION SPATIALE.....	42
Annexe A (informative) Guide des actions à engager.....	46
Annexe B (informative) Méthodes d'essai alternatives relatives à la RÉOLUTION SPATIALE.....	50
Annexe C (informative) EPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE pour un balayage hélicoïdal.....	56
Annexe D (informative) Méthode visuelle concernant la RÉOLUTION À BAS CONTRASTE	58
Bibliographie.....	60
Index des termes	64
Figure 1 – Système de coordonnées utilisé pour les tomodensitomètres.....	20
Tableau B.1 – Comparaison des procédures d'essai de la RÉOLUTION SPATIALE	50

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	9
1 Scope and object.....	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	13
4 General aspects of CONSTANCY TESTS	21
4.1 Preconditions	21
4.2 General conditions affecting test procedures	21
4.3 Establishment of BASELINE VALUES	23
4.4 Identification of equipment, instrumentation and test conditions	23
4.5 Scope of the CONSTANCY TESTS.....	25
4.6 Test equipment, including PHANTOMS and TEST DEVICES	25
4.7 Frequency of CONSTANCY TESTS	27
5 Test methods for CT SCANNERS.....	27
5.1 Positioning of the PATIENT SUPPORT.....	27
5.2 PATIENT positioning accuracy	29
5.3 TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS	33
5.4 Dose	37
5.5 NOISE, UNIFORMITY AND MEAN CT NUMBERS	39
5.6 SPATIAL RESOLUTION.....	43
Annex A (informative) Guidance on action to be taken	47
Annex B (informative) Alternate test methods for SPATIAL RESOLUTION	51
Annex C (informative) TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS for helical scanning	57
Annex D (informative) Visual method for LOW CONTRAST RESOLUTION	59
Bibliography.....	61
Index of terms.....	65
Figure 1 – Coordinate system used for CT SCANNERS	21
Table B.1 – Comparison of SPATIAL RESOLUTION test procedures	51

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 2-6: Essais de constance – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 61223-2-6 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition parue en 1994, dont elle constitue une révision technique. Cette deuxième édition a été harmonisée avec le contenu de la CEI 60601-2-44:2001 et de son Amendement 1 (2002), ainsi qu'avec celui de la CEI 61223-3-5. Contrairement à la première édition, cette deuxième édition ne cherche pas à harmoniser les procédures d'essais pour tous les types d'équipements à rayonnement X, mais reprend en partie un ensemble de normes couvrant toutes les exigences particulières qui s'appliquent aux TOMODENSITOMÈTRES.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**EVALUATION AND ROUTINE TESTING
IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –****Part 2-6: 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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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 61223-2-6 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 1994. It constitutes a technical revision. This second edition is harmonized with the content of IEC 60601-2-44:2001 and its Amendment 1 (2002) and with IEC 61223-3-5. Instead of harmonizing test procedures for all modalities of X-ray equipment, as intended in the first edition, this second edition comprises part of a set of standards covering all of the particular requirements for CT scanners.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/629/FDIS	62B/639/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, Partie 2.

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

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

- exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, notes, énoncés de portée générale, exceptions et références: en petits caractères;
- *spécifications d'essai et titres des paragraphes: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS DANS LA CEI 60601-1, DANS LA CEI 60788, DANS LA CEI 61223-1 OU DANS D'AUTRES PUBLICATIONS CEI RÉFÉRENCEÉS DANS L'INDEX DES TERMES: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite;
- supprimée;
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

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

FDIS	Report on voting
62B/629/FDIS	62B/639/RVD

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

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

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

In this standard, 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 and headings of subclauses: in italic type;*
- TERMS DEFINED IN IEC 60601-1, IN IEC 60788, IN IEC 61223-1 OR IN OTHER IEC PUBLICATIONS REFERENCED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS: SMALL CAPITALS.

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

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

INTRODUCTION

La deuxième édition de cette norme est harmonisée avec le contenu

- de la CEI 60601-2-44:2001, *Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodynamométrie*, et son Amendement 1 (2001), et
- de la CEI 61223-3-5 *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-5: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des équipements de tomodynamométrie à rayonnement X*.

Lorsque le TOMODENSITOMÈTRE ne propose pas une évaluation automatique intégrée des images d'essai, on doit veiller à ce que le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES présente un fonctionnement et un réglage corrects. Il est fortement recommandé de s'assurer de son fonctionnement correct avant les ESSAIS DE CONSTANCE du TOMODENSITOMÈTRE en appliquant la CEI 61223-2-5 [1]¹⁾ sur les DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES ou la procédure interne correspondante. Certaines dispositions ou indications données dans cette norme exigent des informations complémentaires qui sont présentées dans les annexes. Un astérisque dans la marge à gauche d'un article ou d'un paragraphe signale l'existence de telles informations complémentaires.

En ce qui concerne les mesurages, il est fait référence à des méthodes décrites dans d'autres publications qu'il convient, pour des raisons pratiques, d'utiliser avant d'appliquer les méthodes décrites dans cette norme.

Cette norme constitue la Partie 2-6 de la CEI 61223, dont les parties suivantes présentent un intérêt dans le contexte de cette norme:

- Partie 1: Aspects généraux [2]
- Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes [3]
- Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images

1) Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

INTRODUCTION

The second edition of this standard is harmonized with the content of

- IEC 60601-2-44:2001, *Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography* and its Amendment 1 (2002), and
- IEC 61223-3-5, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5, Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*.

In case the CT SCANNER does not offer an integrated, automated evaluation of the test images, attention shall be given to the proper function and setting of the IMAGE DISPLAY DEVICE. It is strongly recommended to assure its proper functioning prior to the constancy testing of the CT SCANNER, applying IEC 61223-2-5 [1] ¹⁾ on IMAGE DISPLAY DEVICES or the related in-house procedure. Some provisions or statements in this standard require additional information, which is presented in the annexes. An asterisk in the left margin of a clause or subclause indicates the presence of such additional information.

With regard to the measurements, reference is made to methods described in related publications, which for practical reasons should be carried out prior to the application of the methods described in this standard.

This standard forms Part 2-6 of IEC 61223, which includes the following parts of particular interest in the context of this standard:

- Part 1: General aspects [2]
- Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras [3]
- Part 2-5: Constancy tests – Image display devices

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

Partie 2-6: Essais de constance – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X

1 Domaine d'application et objectif

La présente partie de la CEI 61223 fournit une aide à la réalisation des ESSAIS DE CONSTANCE des TOMODENSITOMÈTRES.

Elle s'applique aux composants des TOMODENSITOMÈTRES qui influencent la qualité de l'image, la dose PATIENT et le positionnement.

La présente norme

- définit les paramètres essentiels qui décrivent les performances des TOMODENSITOMÈTRES concernant la qualité de l'image, la dose PATIENT et le positionnement; la liste des paramètres à soumettre aux essais peut être trouvée au paragraphe 4.5;
- définit les méthodes d'essai des paramètres essentiels;
- fournit les critères à appliquer lors de l'évaluation des données pour établir la conformité aux tolérances des paramètres spécifiés par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et concernant les VALEURS DE BASE.

Ces méthodes reposent sur des mesurages non invasifs, utilisant des équipements d'essai appropriés, réalisés pour s'assurer que la performance fonctionnelle de l'ÉQUIPEMENT satisfait aux CRITÈRES ÉTABLIS ou pour permettre une reconnaissance précoce des variations des propriétés des composants de l'ÉQUIPEMENTS.

Le but recherché est la vérification de la conformité aux spécifications concernant la qualité de l'image, la dose PATIENT et le positionnement du PATIENT.

Il n'est pas question d'examiner:

- les aspects de sécurité mécanique et électrique ni
- les aspects de performance mécanique, électrique et logicielle à moins qu'ils ne soient essentiels pour la réalisation des ESSAIS DE CONSTANCE et qu'ils affectent directement la qualité d'image, la dose PATIENT et le positionnement du PATIENT.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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).

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

CEI 61223-3-5:2004, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3-5: Essais d'acceptation – Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X*

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 2-6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

1 Scope and object

This part of IEC 61223 provides assistance in performing CONSTANCY TESTS on a CT SCANNER.

It applies to those components of CT SCANNERS which influence the image quality, PATIENT dose and positioning.

This standard

- defines the essential parameters which describe the performance of CT SCANNERS with regard to image quality, PATIENT dose and positioning; the list of parameters to be tested can be found in section 4.5;
- defines the methods of testing the essential parameters;
- provides criteria to be applied in the evaluation of data for compliance with the tolerances of the parameters specified by the ACCOMPANYING DOCUMENTS and with respect to BASELINE VALUES.

These methods rely on non-invasive measurements, using appropriate test equipment, performed to ensure that the functional performance of EQUIPMENT meets ESTABLISHED CRITERIA or to enable the early recognition of changes in the properties of components of the EQUIPMENT.

The aim is to verify compliance with specifications affecting the image quality, PATIENT dose and PATIENT positioning.

It is not intended to consider:

- aspects of mechanical and electrical safety nor
- aspects of mechanical, electrical and software performance, unless they are essential for performing the CONSTANCY TESTS and directly affect image quality, PATIENT dose and positioning.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application 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 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 61223-3-5:2004, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*

CEI 60601-2-44:2001 *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography (disponible en anglais seulement)*

Amendement 1 (2002)

3 Termes et définitions

Pour les besoins de ce document, les termes et les définitions donnés dans la CEI 60788:2004, ainsi que ceux qui suivent, s'appliquent.

NOTE 1 Un index des termes définis utilisés dans cette norme est donné après les annexes.

NOTE 2 L'attention est attirée sur le fait que, dans les cas où le concept concerné n'est pas strictement limité à la définition donnée dans la CEI 61223-1 ou la CEI 60788, le terme correspondant est imprimé en lettres minuscules.

3.1

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT D'UN TOMODENSITOMÈTRE

tous les paramètres sélectionnables régissant le fonctionnement d'un TOMODENSITOMÈTRE, par exemple l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE, le FACTEUR DE PAS, la FILTRATION, le pic de HAUTE TENSION RADIOGÈNE et soit le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et le TEMPS DE CHARGE, soit le PRODUIT COURANT-TEMPS

[CEI 60601-2-44:2001, définition 2.102]

3.2

TOMODENSITOMÈTRE

EQUIPEMENT À RAYONNEMENT X POUR TOMODENSITOMÉTRIE (CT)

système à rayonnement X de diagnostic destiné à générer des images transversales du corps par reconstruction informatisée des données de transmission à rayonnement X obtenues à différents angles. Ce type générique de dispositif peut inclure un équipement d'analyse des signaux et d'affichage, un SUPPORT PATIENT, des pièces de support et des accessoires.

NOTE Le traitement d'imagerie secondaire n'est pas inclus dans le domaine d'application de cette norme.

[CEI 60601-2-44, Amend.1:2002, définition 2.101]

3.3

indice 100 de dose tomодensitométrique

$CTDI_{100}$ (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX)

intégrale du PROFIL DE DOSE produite en un seul balayage axial le long d'une ligne perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE de -50 mm à $+50$ mm, divisée par le produit du nombre N de COUPES TOMOGRAPHIQUES et de l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE T

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

où

$D(z)$ est le PROFIL DE DOSE le long d'une ligne z perpendiculaire au PLAN TOMOGRAPHIQUE, où la dose est mesurée comme la DOSE ABSORBÉE dans l'air;

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

T est l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE.

NOTE 1 Le terme $CTDI_{100}$ introduit est une valeur plus représentative de la dose que le traditionnel $CTDI$ intégré de $-7 T$ à $+7 T$ selon la définition donnée par la FDA dans le document 21 CFR 1020.33 [31].

NOTE 2 La dose est signalée comme la DOSE ABSORBÉE dans l'air. Ceci afin de lever la confusion actuelle, certains FABRICANTS de TOMODENSITOMÈTRES exprimant les valeurs de dose calculées comme DOSE ABSORBÉE dans l'air, et d'autres en DOSE ABSORBÉE dans le polyméthyl-méthacrylate (PMMA).

IEC 60601-2-44:2001, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography*

Amendment 1 (2002)

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60788:2004 and the following apply.

NOTE 1 An index of defined terms used in this standard is given following the annexes

NOTE 2 Attention is drawn to the fact that in cases where the concept addressed is not strongly confined to the definition given in IEC 61223-1 or IEC 60788, a corresponding term is printed in lower case letters.

3.1

CT CONDITIONS OF OPERATION

all selectable parameters governing the operation of a CT SCANNER, for example 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

[IEC 60601-2-44:2001, definition 2.102]

3.2

CT SCANNER

X-RAY EQUIPMENT for COMPUTED TOMOGRAPHY (CT)

diagnostic X-ray system intended to generate cross-sectional images of the body by computer reconstruction of X-ray transmission data obtained at different angles. This generic type of device may include signal analysis and display equipment, PATIENT SUPPORT, support parts and accessories

NOTE Secondary imaging processing is not included in the scope of this standard.

[IEC 60601-2-44, Amend.1:2002, definition 2.101]

3.3

COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100

$CTDI_{100}$

integral of the DOSE PROFILE produced in a single axial scan along a line perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE from – 50 mm to + 50 mm, divided by the product of the number of TOMOGRAPHIC SECTIONS N and the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS T

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

where

$D(z)$ is the DOSE PROFILE along a line z perpendicular to the TOMOGRAPHIC PLANE, where dose is reported as ABSORBED DOSE to air;

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 The term $CTDI_{100}$ has been introduced as a more representative value for dose than the traditional CTDI integrated from – 7 T to + 7 T as defined by the FDA in 21 CFR 1020.33 [31].

NOTE 2 The dose is reported as ABSORBED DOSE to air. This is required in order to avoid present confusion, as some MANUFACTURERS of CT SCANNERS express dose values calculated as ABSORBED DOSE to air and others as ABSORBED DOSE to polymethyl-methacrylate (PMMA).

Bien que le $CTDI_{100}$ se rapporte à la DOSE ABSORBÉE dans l'air, pour les raisons pratiques l'évaluation de la DOSE ABSORBÉE dans l'air à l'intérieur d'un FANTÔME dosimétrique PMMA est correctement approchée par la mesure du KERMA DANS L'AIR avec une chambre d'ionisation dans le FANTÔME.

NOTE 3 Cette définition suppose que le PROFIL DE DOSE est centré sur $z = 0$.

NOTE 4 Un seul balayage axial représente généralement une rotation de 360° de la SOURCE DE RAYONNEMENT X.

[CEI 60601-2-44, Amendement 1:2002, définition 2.106]

3.4

$CTDI_{100}$ PONDÉRÉ

Le $CTDI_{100}$ pondéré, ($CTDI_w$) est défini comme:

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

où

$CTDI_{100(\text{centre})}$ est la valeur mesurée au centre du FANTÔME DE DOSIMÉTRIE TOMODENSITOMÉTRIQUE et

$CTDI_{100(\text{périphérie})}$ est la valeur moyenne mesurée à la périphérie du FANTÔME DE DOSIMÉTRIE TOMODENSITOMÉTRIQUE.

3.5

NOMBRE DE TOMODENSITOMÉTRIE (nombre CT)

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

NOTE Le NOMBRE CT est normalement exprimé en unités de Hounsfield. Les VALEURS MESURÉES des coefficients d'ATTÉNUATION linéaire sont transformées en NOMBRES CT à l'aide de l'échelle internationale de Hounsfield, en utilisant l'expression:

$$\text{Indice CT du matériau} = \frac{\mu_{\text{matériau}} - \mu_{\text{eau}}}{\mu_{\text{eau}}} \cdot 1\,000$$

où

μ est le coefficient d'ATTÉNUATION linéaire.

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 être égal à 0).

3.6

INDICE DE DOSE TOMODENSITOMÉTRIQUE DANS L'AIR LIBRE

$CTDI_{\text{air libre}}$

$CTDI_{100}$ mesuré à l'isocentre, en l'absence d'un FANTÔME et du SUPPORT DU PATIENT

3.7

FACTEUR DE PAS TOMODENSITOMÉTRIQUE

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

$$\text{facteur de pas CT} = \frac{\Delta d}{N \cdot T}$$

où:

Δd est la distance parcourue par le SUPPORT DU PATIENT dans la direction z par rotation de la SOURCE DE RAYONNEMENT X;

T est l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE;

Although $CTDI_{100}$ refers to ABSORBED DOSE to air, for practical purposes the evaluation of ABSORBED DOSE to air within a PMMA dosimetry PHANTOM is well approximated by measurement of the AIR KERMA with an ionization chamber in the PHANTOM.

NOTE 3 This definition assumes that the DOSE PROFILE is centred on $z = 0$.

NOTE 4 A single axial scan is typically a 360° rotation of the X-ray source.

[IEC 60601-2-44, Amendment 1:2002, definition 2.106]

3.4

WEIGHTED $CTDI_{100}$

The WEIGHTED $CTDI_{100}$ ($CTDI_w$) is 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 measured in the centre of the CT DOSIMETRY PHANTOM and

$CTDI_{100(\text{peripheral})}$ is the average value measured in the periphery of the CT DOSIMETRY PHANTOM

3.5

COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBER (CT NUMBER)

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

NOTE 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:

$$CT \text{ number of material} = \frac{\mu_{\text{material}} - \mu_{\text{water}}}{\mu_{\text{water}}} \cdot 1000$$

where

μ is the linear ATTENUATION coefficient.

The CT NUMBER scale is defined so that water has a value of 0 and air a value of -1000 (μ_{air} is assumed to be 0).

3.6

COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX FREE IN AIR

$CTDI_{\text{free air}}$

$CTDI_{100}$ measured at isocentre in the absence of a PHANTOM and the PATIENT SUPPORT

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 :

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

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

[CEI 60601-2-44, Amend.1:2002, définition 2.107]

3.8

PROFIL DE DOSE

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

[CEI 60601-2-44:2001, définition 2.103]

3.9

NOMBRE TOMODENSITOMÉTRIQUE MOYEN

(NOMBRE CT MOYEN)

valeur moyenne des NOMBRES CT de tous les pixels contenus dans une RÉGION D'INTÉRÊT définie

3.10

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 L'amplitude du BRUIT est indiquée par l'écart type des NOMBRES CT d'une substance uniforme dans la RÉGION D'INTÉRÊT.

3.11

ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE

pour les TOMODENSITOMÈTRES, l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE qui est sélectionnée et affichée au POSTE DE COMMANDE

NOTE Dans un balayage hélicoïdal l'épaisseur d'une image reconstruite dépend du pas et de l'algorithme de reconstruction hélicoïdaux, et par conséquent cette épaisseur peut ne pas être égale à l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE. L'épaisseur de l'image reconstituée peut être indiquée ou sélectionnée avant le balayage hélicoïdal.

[CEI 60601-2-44, Amend.1:2002, définition 2.110]

3.12

PROFIL DE SENSIBILITÉ

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

[CEI 60601-2-44:2001, définition 2.104]

3.13

RÉSOLUTION SPATIALE

pour un ÉQUIPEMENT de TOMODENSITOMÈTRE, capacité à distinguer différents objets dans l'image affichée, lorsque la différence d'ATTÉNUATION entre les objets et l'arrière-plan est importante comparée au BRUIT

NOTE 1 Normalement, on estime qu'une différence de coefficient d'ATTÉNUATION entre l'objet et l'arrière-plan résultant d'une différence entre les NOMBRES CT respectifs de quelques centaines d'unités Hounsfield est suffisamment grande.

NOTE 2 Le terme RÉSOLUTION À CONTRASTE ÉLEVÉ est un terme alternatif pour RESOLUTION SPATIALE.

3.14

PLAN TOMOGRAPHIQUE

plan géométrique perpendiculaire à l'axe de rotation

[CEI 60601-2-44:2001, définition 2.105]

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

[IEC 60601-2-44, Amend.1:2002, definition 2.107]

3.8

DOSE PROFILE

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

[IEC 60601-2-44:2001, definition 2.103]

3.9

MEAN CT NUMBER

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

3.10

NOISE

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

NOTE The magnitude of NOISE is indicated by the standard deviation of the CT NUMBERS of a uniform substance in the REGION OF INTEREST.

3.11

NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS

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

NOTE In helical scanning the thickness of a reconstructed image depends on the helical reconstruction algorithm and pitch, and hence this thickness may not equal the NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS. The thickness of the reconstructed image may be indicated or selected prior to the helical scan.

[IEC 60601-2-44, Amend.1:2002, definition 2.110]

3.12

SENSITIVITY PROFILE

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

[IEC 60601-2-44:2001, definition 2.104]

3.13

SPATIAL RESOLUTION

in EQUIPMENT for COMPUTED TOMOGRAPHY, the ability to resolve different objects in the displayed image, when the difference in ATTENUATION between the objects and the background is large compared to NOISE

NOTE 1 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 HIGH-CONTRAST RESOLUTION is an alternative name for SPATIAL RESOLUTION.

3.14

TOMOGRAPHIC PLANE

geometric plane perpendicular to the axis of rotation

[IEC 60601-2-44:2001, definition 2.105]

3.15

COUPE TOMOGRAPHIQUE

volume pour lequel les données de TRANSMISSION du RAYONNEMENT X sont collectées en un seul balayage axial

NOTE Dans un TOMODENSITOMÈTRE avec éléments multi-détecteurs le long de l'axe z, il s'agit du volume pour lequel les données sont collectées par une seule voie d'acquisition (groupement choisi d'éléments) et non pas du volume total irradié.

[CEI 60601-2-44, Amendement 1:2002, définition 2.108]

3.16

EPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE

LARGEUR À MI-HAUTEUR DU PROFIL DE SENSIBILITÉ relevée à l'isocentre d'UNE COUPE TOMOGRAPHIQUE

[CEI 60601-2-44, Amendement 1:2002, définition 2.109]

3.17

UNIFORMITÉ

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

3.18

CTDI_w volumique

CTDI_{vol}

dose moyenne sur tout le volume balayé, dans les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE choisies.

Le CTDI_{vol} est défini comme suit:

- a) pour le balayage axial

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

où

- N* est le nombre de COUPES TOMOGRAPHIQUES produites en un balayage axial unique de la SOURCE DE RAYONNEMENT X;
- T* est l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE;
- Δd est le déplacement du SUPPORT DU PATIENT dans la direction z, entre des balayages consécutifs.

- b) pour le balayage hélicoïdal

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{\text{facteur de pas CT}}$$

- c) pour le balayage sans mouvement préprogrammé du SUPPORT DU PATIENT

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

où *n* est égal au nombre maximal de rotations préprogrammées.

NOTE 1 Le CTDI_{vol} affiché fourni par le CONSTRUCTEUR peut être un chiffre représentatif pour ce modèle et non pas la valeur mesurée sur le TOMODENSITOMÈTRE concerné

NOTE 2 La définition du CTDI_{vol} au point c) surestimera probablement la dose réelle étant donné que le nombre maximal de rotations préprogrammées est appliqué, mais est utilisé en tant qu'estimation prudente de dose pour permettre de s'assurer de la protection du PATIENT contre des lésions cutanées dues au rayonnement.

NOTE 3 Le mouvement manuel du SUPPORT DU PATIENT est inclus sous c).

3.15**TOMOGRAPHIC SECTION**

volume over which TRANSMISSION data of X-RADIATION are collected in a single axial scan

NOTE In a CT SCANNER with multiple detector elements along the z-axis, it is the volume over which data are collected by a single acquisition channel (selected grouping of elements) and not the total volume irradiated.

[IEC 60601-2-44, Amendment 1:2002, definition 2.108]

3.16**TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS**

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

[IEC 60601-2-44, Amendment 1:2002, definition 2.109]

3.17**UNIFORMITY**

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

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

average dose over the total volume scanned for the selected CT CONDITIONS OF OPERATION

The $CTDI_{vol}$ is defined as follows:

a) for axial scanning

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

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.

b) for helical scanning

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

c) for scanning without pre-programmed movement of the PATIENT SUPPORT

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

where n is equal to the maximum number of pre-programmed rotations.

NOTE 1 The displayed $CTDI_{vol}$ given by the MANUFACTURER may be a representative figure for that model and not the value measured on the particular CT SCANNER

NOTE 2 The definition of $CTDI_{vol}$ in section c) will likely overestimate the actual dose since the maximum number of pre-programmed rotations is applied, but is used as a conservative estimation of dose to help assure PATIENT protection from skin radiation injury.

NOTE 3 The manual movement of the PATIENT SUPPORT is included under c).

3.19

FANTÔME DE DOSIMÉTRIE TOMODENSITOMÉTRIQUE

Le FANTÔME de dosimétrie doit être constitué de cylindres en PMMA d'un diamètre de 160 mm pour les techniques appliquées à la tête et de 320 mm pour les techniques appliquées au corps. La longueur du FANTÔME doit être d'au moins 140 mm. Le FANTÔME doit être d'une longueur supérieure au volume sensible DU DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT utilisé pour les mesures. Le fantôme doit contenir des cavités juste assez grandes pour accepter le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT. Ces cavités doivent être parallèles à l'axe de symétrie du FANTÔME et les centres des cavités doivent être situés au centre et à 10 mm au-dessous de la surface du FANTÔME et espacés de 90°.

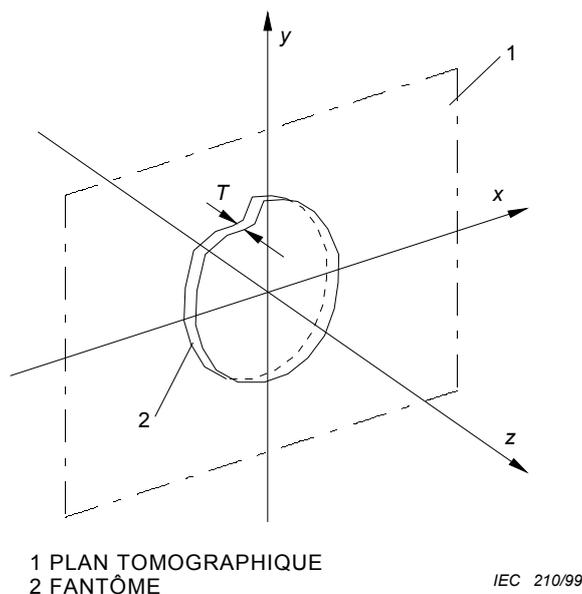


Figure 1 – Système de coordonnées utilisé pour les tomodensitomètres

4 Aspects généraux des ESSAIS DE CONSTANCE

4.1 Conditions préalables

Pour que les résultats des ESSAIS DE CONSTANCE décrits dans cette norme soient valables, il est essentiel de s'assurer qu'ils ne sont pas influencés de manière significative par des facteurs autres que les variations des paramètres de l'essai.

Tous les équipements en essai ou utilisés pour les essais doivent être marqués ou répertoriés afin de permettre une identification aisée et aider à s'assurer que les mêmes éléments sont utilisés par la suite dans les ESSAIS DE CONSTANCE liés. Avant d'entreprendre les essais, la constance de tous les équipements utilisés pour les ESSAIS DE CONSTANCE doit être vérifiée.

4.2 Conditions générales à prendre en compte dans les méthodes d'essais

Une attention particulière doit être apportée au choix approprié des conditions d'essai dans lesquelles le TOMODENSITOMÈTRE est vérifié, y compris les paramètres environnementaux.

Les ESSAIS DE CONSTANCE décrits dans cette norme ont été conçus pour être robustes, c'est-à-dire qu'il convient que leurs résultats ne soient affectés que par les modifications des paramètres examinés. La gamme des DISPOSITIFS D'ESSAI et de l'équipement d'essai a été maintenue à un minimum et restreinte, dans la mesure du possible, à des dispositifs passifs, fondamentalement simples ou suffisamment stables.

3.19

CT DOSIMETRY PHANTOM

The dosimetry PHANTOM shall consist of PMMA cylinders of diameter 160 mm for head techniques and 320 mm for body techniques. The length of the PHANTOM shall be at least 140 mm. The PHANTOM shall be longer than the sensitive volume of the RADIATION DETECTOR used for the measurements. The phantom shall contain holes just large enough to accept the RADIATION DETECTOR. These holes shall be parallel to the axis of symmetry of the PHANTOM and the centres of the holes shall be located at the centre and 10 mm below the surface of the PHANTOM at 90° intervals.

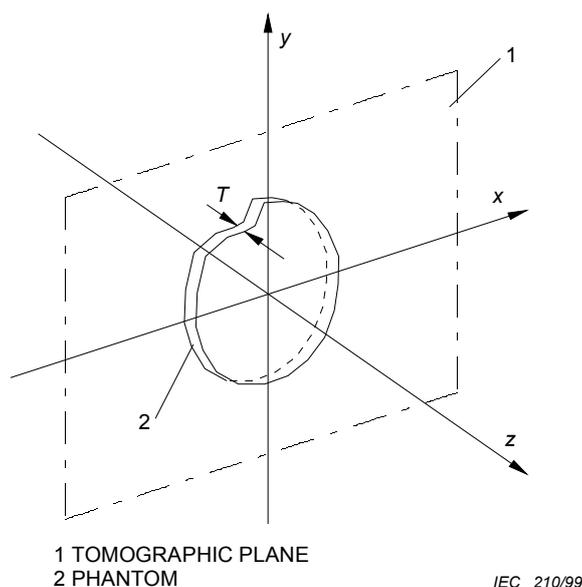


Figure 1 – Coordinate system used for CT SCANNERS

4 General aspects of CONSTANCY TESTS

4.1 Preconditions

For the results of the CONSTANCY TESTS described in this standard 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. Prior to testing, the constancy of all equipment that is used for CONSTANCY TESTS shall be checked.

4.2 General conditions affecting test procedures

Careful consideration shall be given to the appropriate choice of the test conditions under which the CT SCANNER is checked, including environmental parameters.

The CONSTANCY TESTS described in this standard have been designed to be robust, that is, their results should be affected only by changes in the parameters under investigation. 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.

Il est obligatoire:

- d'enregistrer et de reproduire tous les réglages significatifs des TOMODENSITOMÈTRES et de leurs ACCESSOIRES chaque fois que l'on effectue un essai, de façon à vérifier que le même équipement, ses composants ou ACCESSOIRES sont utilisés;
- de tenir compte de l'influence sur les résultats, des modifications de l'environnement, en particulier des variations de la tension d'alimentation;
- de contrôler régulièrement les performances des appareils d'essai, en particulier lorsqu'on suspecte une variation significative dans le TOMODENSITOMÈTRE.

Lorsqu'on observe un écart significatif entre les résultats de l'ESSAI DE CONSTANCE et les VALEURS DE BASE, non seulement on doit vérifier à nouveau l'équipement d'essai, mais également le positionnement des instruments, y compris celui du DISPOSITIF D'ESSAI et on doit refaire les mesurages. Si l'on observe encore un écart significatif, on doit engager une action appropriée (voir les exemples à l'Annexe A).

Lorsqu'on remplace un composant (matériel informatique, logiciel ou paramètres importants), pouvant entraîner une variation significative des résultats d'essai, soit de l'ÉQUIPEMENT en essai soit de l'équipement d'essai, de nouvelles VALEURS DE BASE doivent être déterminées.

On doit conserver les enregistrements de tous les résultats d'essai aussi longtemps que le TOMODENSITOMÈTRE est utilisé.

4.3 Etablissement des VALEURS DE BASE

Pour les paramètres soumis à des ESSAIS DE CONSTANCE, les VALEURS DE BASE doivent être déterminées lorsque l'ESSAI D'ACCEPTATION est réalisé (CEI 61223-3-5). Le même appareillage et les mêmes procédures d'essai que ceux utilisés pour déterminer les VALEURS DE BASE doivent être utilisés pour cet ESSAI DE CONSTANCE.

De nouvelles VALEURS DE BASE doivent être déterminées lorsque

- le nouveau TOMODENSITOMÈTRE est mis en fonctionnement, ou
- que tout composant lié à la qualité de l'image et à la dose du tomодensitomètre, ou à ses ACCESSOIRES, est modifié, ou
- l'équipement d'essai est modifié, ce qui peut causer une variation.

Lorsque d'autres appareillages et procédures d'essai sont utilisés, l'UTILISATEUR doit les valider par rapport à l'équipement et aux procédures d'essai donnés par la CEI 61223-3-5.

4.4 Identification des équipements, des instruments et des conditions d'essais

Tout équipement en essai ou utilisé pour les essais doit être identifié de façon univoque. Toutes les conditions d'essai y compris les positions des DISPOSITIFS D'ESSAI doivent être enregistrées.

Les composants interchangeables des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X tels que:

- FILTRES ADDITIONNELS
- LIMITEUR DE FAISCEAUX
- SUPPORT DU PATIENT ou tout autre matériau atténuateur placé dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT;

ainsi que les éléments des appareils d'essai tels que:

- DISPOSITIFS D'ESSAI;

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;
- to check the performance 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 still is observed, appropriate action shall be taken (for examples see Annex A).

When a component (hardware, software or important parameters) that may cause a significant variation in the test result is changed, either in the EQUIPMENT tested or in the test equipment, new BASELINE VALUES shall be determined.

Records of all test results shall be kept as long as the CT SCANNER is in use.

4.3 Establishment of BASELINE VALUES

For those parameters subject to constancy testing, the BASELINE VALUES shall be determined when the ACCEPTANCE TEST is done (IEC 61223-3-5). The same test equipment and procedures as used to determine the BASELINE VALUES shall be used for this CONSTANCY TEST.

New BASELINE VALUES shall be determined when

- the new CT SCANNER is brought into use, or
- any component relevant to image quality and dose of the CT SCANNER or its ACCESSORIES is changed, or
- test equipment is changed which may cause a variation.

When other test equipment and procedures are used, the USER shall validate them against the test equipment and procedures according to IEC 61223-3-5.

4.4 Identification 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,
- PATIENT SUPPORT or other attenuating material in the RADIATION BEAM,

together with items of test instrumentation such as:

- TEST DEVICES,

- DOSIMÈTRE;

doivent être marqués ou répertoriés de façon que ces éléments et leurs réglages utilisés lors de l'ESSAI DE CONSTANCE initial puissent être utilisés avec l'équipement en essai.

Dans les ESSAIS DE CONSTANCE des TOMODENSITOMÈTRES, des DISPOSITIFS D'ESSAI sont utilisés:

- pour simuler l'ATTÉNUATION et la FILTRATION du faisceau de rayonnement X;
- pour fournir les matériaux ou objets spécifiques qui sont nécessaires pour permettre l'évaluation des variables mesurées;
- pour positionner ces matériaux ou ces objets dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X d'une manière reproductible.

Les conditions suivantes doivent être spécifiées et enregistrées quant à l'utilisation des DISPOSITIFS D'ESSAI:

- toutes les valeurs des paramètres d'examen qui peuvent être choisies et qui sont utilisées lors des essais, par exemple la valeur de crête de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, le COURANT moyen DANS LE TUBE RADIOGÈNE et la durée de CHARGE ou le PRODUIT COURANT-TEMPS, l'ÉPAISSEUR DE COUPE, l'algorithme de reconstruction, la résolution d'image, le champ de visualisation et tout autre paramètre qui peut être choisi par l'UTILISATEUR, ainsi que 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.

4.5 Domaine des ESSAIS DE CONSTANCE

Conformément aux INSTRUCTIONS D'UTILISATION, les essais visuels et fonctionnels du TOMODENSITOMÈTRE doivent être effectués avant les ESSAIS DE CONSTANCE.

Les ESSAIS DE CONSTANCE suivants doivent être réalisés avec au moins deux ensembles différents de CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE typiques d'un balayage axial:

- positionnement du SUPPORT PATIENT (voir 5.1)
- précision du positionnement du PATIENT (voir 5.2)
- ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE (voir 5.3)
- dose (voir 5.4)
- BRUIT, UNIFORMITÉ et NOMBRES CT MOYENS (voir 5.5)
- RÉOLUTION SPATIALE (voir 5.6)

D'autres essais peuvent être réalisés mais ils ne sont pas considérés comme faisant partie nécessairement de l'ESSAI DE CONSTANCE, par exemple ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE HÉLICOÏDALE (Annexe C), RÉOLUTION À FAIBLE CONTRASTE (Annexe D).

Si le BRUIT mesuré et le NOMBRE CT MOYEN répondent aux spécifications, alors la performance de RÉOLUTION À FAIBLE CONTRASTE est considérée comme satisfaisant aux spécifications. Si le FABRICANT considère comme nécessaire de mesurer la RÉOLUTION À FAIBLE CONTRASTE, la procédure détaillée d'évaluation doit être fournie par le CONSTRUCTEUR. D'autres méthodes de mesure possibles pour la RÉOLUTION À FAIBLE CONTRASTE peuvent être consultées à l'Annexe D.

4.6 Equipements d'essai y compris FANTÔMES et DISPOSITIFS D'ESSAI

L'équipement de mesure utilisé pour les ESSAIS DE CONSTANCE doit être certifié et étalonné. L'incertitude des appareils de mesure doit être adaptée à la mesure concernée.

- DOSEMETER,

shall be marked or recorded so that the items and settings used in the initial CONSTANCY TEST can be used with the equipment under test.

In 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;
- 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 selectable values of scan parameters used in the tests, for example the peak value of X-RAY TUBE VOLTAGE, mean X-RAY TUBE CURRENT and duration of LOADING or CURRENT TIME PRODUCT, SLICE THICKNESS, reconstruction algorithm, image resolution, field of view and any other parameter selectable by the USER and the software revision number;
- the area of the TEST DEVICE to be imaged;
- the position of the TEST DEVICE during IRRADIATION.

4.5 Scope of the CONSTANCY TESTS

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

The following CONSTANCY TESTS shall be performed with at least two different sets of CT CONDITIONS OF OPERATION that are typical of axial scanning:

- positioning of PATIENT SUPPORT (see 5.1)
- PATIENT positioning accuracy (see 5.2)
- TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS (see 5.3)
- dose (see 5.4)
- NOISE, UNIFORMITY and MEAN CT NUMBERS (see 5.5)
- SPATIAL RESOLUTION (see 5.6)

Other tests may be performed but they are not considered to be a mandatory part of the CONSTANCY TEST, e.g. helical TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS (Annex C), LOW CONTRAST RESOLUTION (Annex D).

If the measured NOISE and MEAN CT NUMBER meet the specifications, then the LOW CONTRAST RESOLUTION performance is deemed to meet the specifications. If deemed necessary by the MANUFACTURER to measure LOW CONTRAST RESOLUTION, the detailed method for the evaluation shall be provided by the MANUFACTURER. Other possible methods for measurement of LOW CONTRAST RESOLUTION can be found in Annex D.

4.6 Test equipment, including PHANTOMS and TEST DEVICES

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

4.7 Fréquence des essais de constance

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être répétés comme indiqué dans les méthodes d'essai individuelles. Cependant, la fréquence de chaque ESSAI DE CONSTANCE peut être réduite si le système soumis à l'essai respecte les tolérances pendant une période de 6 mois. En ce cas, le mesurage de la dose peut être répété annuellement; tous les autres essais peuvent être répétés tous les trimestres.

De plus, il convient de répéter les ESSAIS DE CONSTANCE:

- a) chaque fois qu'on suspecte un dysfonctionnement; ou
- b) immédiatement après que le TOMODENSITOMÈTRE a subi une intervention de maintenance qui pourrait affecter le paramètre de performance en essai;
- c) chaque fois que l'ESSAI DE CONSTANCE donne des résultats sortant des limites des CRITÈRES ÉTABLIS, pour confirmer le résultat de l'essai.

5 Méthodes d'essai des TOMODENSITOMÈTRES

5.1 Positionnement du SUPPORT DU PATIENT

5.1.1 Résumé

La précision de position du SUPPORT DU PATIENT comprend à la fois le positionnement longitudinal et l'évaluation du jeu.

La précision du positionnement longitudinal du SUPPORT DU PATIENT est évaluée en déplaçant ce dernier d'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 appelé "jeu".

5.1.2 Équipement d'essai

Une règle est fixée à une partie fixe du SUPPORT DU PATIENT adjacente à la partie mobile de ce dernier.

NOTE D'autres méthodes reposant sur un film ou des images peuvent être utilisées si leur précision a été validée.

5.1.3 Procédure d'essai

L'essai doit être réalisé avec une charge équivalant à une personne ne dépassant pas 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, adjacente, sur la règle.

Manœuvrer le SUPPORT DU PATIENT sur une distance fixée et affichée et mesurer la distance L_{for} du déplacement (distance entre les deux marques).

Faire revenir le SUPPORT DU PATIENT à la position initiale affichée et mesurer la distance C_{for} entre les deux marques.

Répéter ensuite le mouvement dans la direction opposée et mesurer les distances entre les marques équivalentes aux mesures précédentes en les notant L_{back} et C_{back} .

4.7 Frequency of constancy tests

The CONSTANCY TESTS shall be repeated as indicated for the individual test methods. However, the frequency of each CONSTANCY TEST may be reduced if the system under test proves to be within tolerance for a period of 6 months. In this case the dose measurement may be repeated annually; all other tests may be done quarterly.

In addition, the CONSTANCY TESTS should be repeated:

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

5 Test methods for CT SCANNERS

5.1 Positioning of the PATIENT SUPPORT

5.1.1 Summary

Positional accuracy of the PATIENT SUPPORT 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 is attached to a fixed part of the PATIENT SUPPORT adjacent to the moving part of the PATIENT SUPPORT.

NOTE Alternative film or image-based methods may be used if accuracy has been validated.

5.1.3 Test procedure

The test shall be performed with a person-equivalent load not to exceed 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 out a fixed indicated distance and measure the distance L_{for} moved (distance between the two marks).

Return the PATIENT SUPPORT back to the initial indicated position and measure the distance C_{for} between the two marks.

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

La procédure ci-dessus doit être répétée dans les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE, le SUPPORT DU PATIENT étant manœuvré en mode de balayage, par incréments d'environ 10 mm, jusqu'à une distance totale de 30 cm à la fois vers l'avant et vers l'arrière.

5.1.4 Evaluation des données

5.1.4.1 Positionnement longitudinal du SUPPORT DU PATIENT

Les distances de déplacement mesurées dans la direction longitudinale L_{for} et L_{back} sont comparées aux distances affichées prédéfinies.

5.1.4.2 Jeu du SUPPORT DU PATIENT

Les distances mesurées C_{for} et C_{back} sont les valeurs du jeu.

5.1.4.3 Mouvement par palier du SUPPORT DU PATIENT dans les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE

L'évaluation du positionnement longitudinal et du jeu doit être répétée.

5.1.5 Critères à appliquer

5.1.5.1 Positionnement longitudinal du SUPPORT DU PATIENT

L_{for} et L_{back} ne doivent pas s'écarter de plus de ± 1 mm des distances affichées prédéfinies.

5.1.5.2 Jeu du SUPPORT DU PATIENT

C_{for} et C_{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 TOMODENSITOMÈTRE

Les critères des 5.1.5.1 et 5.1.5.2 doivent s'appliquer.

5.1.6 Action à engager

Un guide concernant les actions à engager est donné à l'Annexe A.

5.1.7 Fréquence des essais

Le positionnement et le jeu longitudinal du SUPPORT DU PATIENT doivent être évalués au moins une fois par trimestre.

5.2 Précision du positionnement du PATIENT

5.2.1 Résumé

La corrélation du repère lumineux de positionnement axial du PATIENT et du plan de balayage est vérifiée en positionnant et en balayant un absorbant mince.

5.2.2 Equipement d'essai

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être constitué par un absorbant mince, par exemple un fil d'un diamètre de 1 mm.

The above procedure shall be repeated under CT CONDITIONS OF OPERATION, driving the PATIENT SUPPORT in scanning mode, in about 10 mm increments, up to a total distance of 30 cm in both the forward and backward directions.

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 fixed indicated distances.

5.1.4.2 Backlash of the PATIENT SUPPORT

The measured distances C_{for} and C_{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.

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 fixed indicated distances.

5.1.5.2 Backlash of the PATIENT SUPPORT

C_{for} and C_{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 Action to be taken

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

5.1.7 Frequency of testing

The longitudinal positioning and backlash of the PATIENT SUPPORT shall be tested at least quarterly.

5.2 PATIENT positioning accuracy

5.2.1 Summary

The correlation of the axial PATIENT positioning light and scan plane is tested by positioning and scanning a thin absorber.

5.2.2 Test equipment

The TEST DEVICE shall consist of a thin absorber, e.g. a wire with a diameter of about 1 mm.

5.2.3 Procédure d'essai

5.2.3.1 Procédure relative à l'essai du repère lumineux interne de positionnement du PATIENT indiquant le plan de balayage (si disponible)

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être centré dans le CHAMP LUMINEUX interne parallèlement au PLAN TOMOGRAPHIQUE. Des tomogrammes séquentiels étroits doivent être acquis dans la limite de ± 3 mm autour du centre du CHAMP LUMINEUX. L'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE la plus étroite doit être utilisée avec un incrément de table de 1 mm ou moins.

Autre solution, un film radiologique peut être positionné à l'isocentre et le centre du faisceau lumineux de positionnement du PATIENT peut être marqué. Un tomogramme d'une ÉPAISSEUR DE SECTION TOMOGRAPHIQUE de 2 mm ou moins doit être réalisé.

Si le TOMODENSITOMÈTRE fournit une évaluation automatique de la précision du faisceau lumineux de positionnement du PATIENT, en s'appuyant sur une autre méthode, elle peut être utilisée après avoir été validée.

5.2.3.1.1 Procédure relative à l'essai du repère lumineux externe de positionnement du PATIENT (si disponible)

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être centré dans le CHAMP LUMINEUX externe parallèlement au PLAN TOMOGRAPHIQUE. Le TOMODENSITOMÈTRE doit automatiquement déplacer le DISPOSITIF D'ESSAI dans le plan d'examen. Des tomogrammes séquentiels étroits doivent être acquis dans la limite de ± 3 mm autour du centre du CHAMP LUMINEUX. L'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE la plus étroite doit être utilisée avec un incrément de table de 1 mm ou moins.

Autre solution, un film radiologique peut être positionné à l'isocentre et le centre du faisceau de positionnement du PATIENT peut être marqué. Le TOMODENSITOMÈTRE doit automatiquement déplacer le film dans le plan de balayage. Un tomogramme d'une ÉPAISSEUR DE SECTION TOMOGRAPHIQUE de 2 mm ou moins doit être réalisé.

Si le TOMODENSITOMÈTRE fournit une évaluation automatique de la précision du faisceau lumineux de positionnement du PATIENT, en s'appuyant sur une autre méthode, elle peut être utilisée après avoir été validée.

5.2.3.1.2 Procédure d'essai du positionnement automatique du PLAN TOMOGRAPHIQUE en utilisant la radiographie obtenue par balayage (image de localisation)

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être positionné sur le SUPPORT DU PATIENT parallèlement à l'axe x du TOMODENSITOMÈTRE. La radiographie obtenue par balayage (image de localisation) dans la direction AP doit être réalisée. Une COUPE TOMOGRAPHIQUE doit être définie exactement à l'emplacement du DISPOSITIF D'ESSAI dans l'image de localisation. Laisser le TOMODENSITOMÈTRE positionner automatiquement le DISPOSITIF D'ESSAI dans le PLAN TOMOGRAPHIQUE. Des tomogrammes séquentiels étroits doivent être acquis sur une plage de ± 3 mm autour de la position du DISPOSITIF D'ESSAI. L'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE la plus fine doit être utilisée avec un incrément de table de 1 mm ou moins.

Si le TOMODENSITOMÈTRE fournit une évaluation du positionnement automatique du PLAN TOMOGRAPHIQUE en utilisant la radiographie obtenue par balayage s'appuyant sur une autre méthode, elle peut être utilisée après avoir été validée.

5.2.3.2 Evaluation des données

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

5.2.3.3 Critères à appliquer

Pour chacun des essais, l'image choisie doit être à ± 2 mm de la position indiquée.

5.2.3 Test procedure

5.2.3.1 Procedure to test the internal PATIENT positioning light indicating the scan plane (if available)

The TEST DEVICE shall be centred in the internal LIGHT FIELD parallel to the TOMOGRAPHIC PLANE. Narrow sequential tomograms shall be acquired over the range of ± 3 mm about the centre of the LIGHT FIELD. The narrowest TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS shall be used with a table increment of 1 mm or less.

Alternatively, an X-ray film may be positioned at the isocentre and the centre of the PATIENT positioning light marked. A tomogram with a TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS of 2 mm or less shall be made.

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

5.2.3.1.1 Procedure to test the external PATIENT positioning light (if available)

The TEST DEVICE shall be centred in the external LIGHT FIELD parallel to the TOMOGRAPHIC PLANE. The CT SCANNER shall automatically move the TEST DEVICE into the scan plane. Narrow sequential tomograms shall be acquired over the range of ± 3 mm about the centre of the LIGHT FIELD. The narrowest TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS shall be used with a table increment of 1 mm or less.

Alternatively, an X-ray film may be positioned at the isocentre and the centre of the PATIENT positioning light marked. The CT SCANNER shall automatically move the film into the scan plane. A tomogram with a TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS of 2 mm or less shall be made.

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

5.2.3.1.2 Procedure to test the automatic positioning of the TOMOGRAPHIC PLANE using the scanned projection radiograph (preview image)

The TEST DEVICE shall be positioned on the PATIENT SUPPORT parallel to the x-axis of the CT SCANNER. A scanned projection radiograph (preview image) in the AP direction shall be made. A TOMOGRAPHIC SECTION shall be defined exactly 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. Narrow sequential tomograms shall be acquired over the range of ± 3 mm about the position of the TEST DEVICE. The narrowest TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS shall be used with a table increment of 1 mm or less.

If the CT SCANNER provides evaluation of the automatic positioning of the TOMOGRAPHIC PLANE using the scanned projection radiograph based on another method, this may be used instead after it has been validated.

5.2.3.2 Data evaluation

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

5.2.3.3 Criteria to be applied

For each of the tests, the selected image shall be within ± 2 mm of the indicated position.

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

5.2.4.1 Résumé

La corrélation des repères lumineux de positionnement sagittal (gauche/droite) et coronal (vers le haut/vers le bas) du PATIENT avec l'isocentre de l'image est évaluée en positionnant un absorbant fin à l'isocentre.

5.2.4.2 Equipement d'essai

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit se composer d'un absorbant mince, par exemple un crayon, qui peut être positionné à l'isocentre, en utilisant les repères lumineux de positionnement sagittal et coronal.

5.2.4.3 Procédure d'essai

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être centré dans le TOMODENSITOMÈTRE, en positionnant le DISPOSITIF D'ESSAI dans le PLAN TOMOGRAPHIQUE, à l'intersection des champs lumineux de positionnement sagittal et coronal. Un tomogramme doit être acquis en utilisant une reconstitution du champ visualisation d'environ 10 cm et des paramètres d'exposition appropriés.

5.2.4.4 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. Le centre de l'image peut être déterminé en utilisant une grille superposée ou les axes qui marquent les coordonnées 0,0 de x et y.

5.2.4.5 Critères à appliquer

Les valeurs et les tolérances indiquées dans les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être appliquées.

5.2.5 Action à engager

Un guide concernant les actions à engager est donné à l'Annexe A.

5.2.6 Fréquence des essais

La précision de positionnement axial, sagittal (si disponible) et coronal du PATIENT doit être mesurée au moins une fois par trimestre. En outre, la précision du positionnement axial du PATIENT doit être mesurée après toute action importante de maintenance.

5.3 ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE

5.3.1 ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE pour un balayage axial

5.3.1.1 Résumé

L'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE 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 de balayage. La largeur est définie comme la LARGEUR À MI-HAUTEUR.

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

5.2.4.1 Summary

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

5.2.4.2 Test equipment

The TEST DEVICE shall consist of a thin absorber, e.g. a pencil, which can be positioned at isocentre using the sagittal and coronal positioning lights.

5.2.4.3 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 fields. A tomogram shall be acquired using a reconstruction field of view of about 10 cm and an appropriate exposure factor.

5.2.4.4 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. The image centre can be determined with use of a superimposed grid or axes that label the x and y coordinates 0,0.

5.2.4.5 Criteria to be applied

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

5.2.5 Action to be taken

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

5.2.6 Frequency of testing

The axial, sagittal (if available), and coronal (if available) PATIENT positioning accuracy shall be measured at least quarterly. In addition, the axial PATIENT positioning accuracy shall be measured after any major maintenance action.

5.3 TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS

5.3.1 TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS for axial scanning

5.3.1.1 Summary

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

5.3.2 Equipement d'essai

Un DISPOSITIF D'ESSAI contenant une ou, de préférence, deux rampes, avec des angles opposés connus par rapport au plan de balayage, doit être utilisé; il doit avoir un coefficient d'ATTÉNUATION linéique supérieur ou égal à celui de l'aluminium et convenant à la mesure de toutes les ÉPAISSEURS DE COUPES TOMOGRAPHIQUES disponibles. Un angle de 45° constitue un angle type.

NOTE 1 Une rampe est une bande mince de matériau ou bien un fil, avec un certain angle par rapport au plan de balayage.

NOTE 2 Il convient que l'angle et l'épaisseur de la rampe n'affectent pas sensiblement la mesure.

NOTE 3 Une rampe avec des billes, des disques ou des fils discrets peut également être utilisée.

5.3.3 Procédure d'essai

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

Après son positionnement, le DISPOSITIF D'ESSAI doit être balayé dans les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE, conformément aux protocoles établis en 4.4.

Dans les TOMODENSITOMÈTRES multi – coupes, l'évaluation doit être réalisée au moins pour les deux COUPES TOMOGRAPHIQUES extérieures et pour une COUPE TOMOGRAPHIQUE intérieure.

5.3.4 Evaluation des données

L'évaluation des images de l'examen se fait comme suit:

Le NOMBRE CT du matériau en arrière-plan doit être déterminé en ajustant la largeur de la fenêtre à la valeur la plus faible possible et en ajustant le niveau de la fenêtre jusqu'à ce que la moitié de l'arrière-plan disparaisse.

Consigner le NOMBRE CT de l'arrière plan.

Les étapes suivantes doivent être conduites pour chaque rampe:

- le NOMBRE CT maximal de chaque rampe doit être déterminé en utilisant la technique décrite pour établir le NOMBRE CT de l'arrière-plan;
- ajouter le NOMBRE CT maximal de chaque rampe au NOMBRE CT de l'arrière-plan et diviser le résultat par deux pour obtenir la valeur à mi-hauteur du NOMBRE CT maximal, pour chaque rampe. Consigner ces valeurs;
- avec la largeur de la fenêtre à la valeur la plus faible possible, ajuster le niveau de la fenêtre à la valeur à mi-hauteur maximale et mesurer la largeur de chaque rampe pour déterminer la valeur de la LARGEUR À MI-HAUTEUR (LMH), (qui est considérée comme étant l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE mesurée);
- si le DISPOSITIF D'ESSAI contient plusieurs rampes, faire la moyenne des résultats pour obtenir la valeur LMH moyenne;
- multiplier la valeur de la LMH mesurée par la tangente de l'angle du plan de la rampe par rapport au plan de balayage (c'est-à-dire la pente). Ce résultat représente l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE pour le balayage axial.

Si le TOMODENSITOMÈTRE propose une évaluation automatique de l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE, fondée sur la même méthode que celle indiquée ci-dessus, celle-ci peut être utilisée en lieu et place.

5.3.2 Test equipment

A TEST DEVICE containing one or preferably two ramps with known opposite angles to the scan plane and with a linear ATTENUATION coefficient of not less than that of aluminium and suitable for measuring all available TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESSES shall be used. An angle of 45° is typical.

NOTE 1 A ramp is a thin strip of material or a wire positioned at an angle to the scan plane.

NOTE 2 The angle and the thickness of the ramp should not appreciably affect the measurement.

NOTE 3 A ramp with discrete beads, discs or wires may also be used.

5.3.3 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 according to the protocols established in 4.4.

In multislice CT SCANNERS, the evaluation shall be performed at least for both outer TOMOGRAPHIC SECTIONS and one representative inner TOMOGRAPHIC SECTION.

5.3.4 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 half of the background just disappears.

Record the background CT NUMBER.

The following steps shall be conducted for each ramp:

- the maximum CT NUMBER of each ramp shall be determined using the technique described for establishing the CT NUMBER of the background;
- 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 half maximum value and measure the width of each ramp to determine the FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM (FWHM) value (which is considered to be the measured TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS);
- 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-scan plane (i.e. slope) angle. This result represents the TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS for axial scanning.

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

Il convient que la taille en pixels et l'algorithme de reconstruction n'affectent pas sensiblement la mesure. Le champ de visualisation doit être choisi de telle manière que la détection de la rampe dans l'image ne soit pas gênée. L'algorithme de reconstruction doit être choisi de telle manière que les effets de lissage soient minimisés. Ceci est particulièrement critique pour une ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE de 1 mm ou moins.

Lorsqu'on utilise une plaque comme rampe, il est recommandé de faire la moyenne de plusieurs mesures de lignes sur la plaque.

Si le logiciel d'exploitation du TOMODENSITOMÈTRE comporte un outil pour faire des graphiques et évaluer les valeurs des 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'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE axiale, après correction de l'angle de la rampe.

5.3.5 Critères à appliquer

Des valeurs maximales pour la différence entre les valeurs d'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE mesurées et L'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE de base sont:

- pour les ÉPAISSEURS DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALES supérieures à 2 mm: $\pm 1,0$ mm;
- pour les ÉPAISSEURS DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALES comprises entre 2 mm et 1 mm: ± 50 %;
- pour les ÉPAISSEURS DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALES inférieures à 1 mm: $\pm 0,5$ mm.

NOTE La largeur de L'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE de coupes fines peut apparaître plus large que la largeur nominale en raison de la largeur de la rampe de mesure.

De plus, les critères de l'ESSAI D'ACCEPTATION doivent être appliqués si la même méthodologie d'essai a été utilisée.

5.3.6 Action à engager

Un guide concernant les actions à engager est donné à l'Annexe A.

5.3.7 Fréquence des essais

L'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE doit être mesurée au moins une fois par mois.

5.4 Dose

5.4.1 Résumé

Les mesures de dose doivent être faites en utilisant les méthodes décrites dans la CEI 60601-2-44.

5.4.2 Equipement d'essai

Les DISPOSITIFS D'ESSAI tels que définis dans la CEI 60601-2-44 doivent être utilisés.

5.4.3 Procédure d'essai

Pour les ESSAIS DE CONSTANCE, le $CTDI_w$ ou le $CTDI_{air}$ doivent être réalisés avec les protocoles axiaux retenus du 4.4.

NOTE Alors que le $CTDI_{air}$ est relativement plus sensible que le $CTDI_w$ à la constance de la valeur du rendement du tube radiogène du TOMODENSITOMÈTRE à l'isocentre, le $CTDI_{air}$ n'est pas sensible du tout aux effets hors de l'axe des filtres de mise en forme du faisceau qui affectent les contributions de dose périphérique du $CTDI_w$.

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. This is especially critical for NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS of 1 mm or less.

When using a ramp plate, it is recommended to average several line measurements within the plate.

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 TOMOGRAPHIC SECTION thickness after correction for the ramp angle.

5.3.5 Criteria to be applied

Maximum values for the difference between the measured TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS values and the baseline TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS are:

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

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

Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria shall be applied if the same testing methodology was used.

5.3.6 Action to be taken

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

5.3.7 Frequency of testing

The TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS shall be tested at least monthly.

5.4 Dose

5.4.1 Summary

The dose measurements shall be made using the methods described in IEC 60601-2-44.

5.4.2 Test equipment

The TEST DEVICES as defined in IEC 60601-2-44 shall be used.

5.4.3 Test procedure

For constancy testing, the $CTDI_w$ or $CTDI_{free\ air}$ shall be performed for the selected axial protocols of 4.4.

NOTE 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 $CTDI_w$.

5.4.4 Evaluation des données

Les valeurs $CTDI_w$ ou $CTDI_{air}$ doivent être comparées aux VALEURS DE BASE et aux valeurs spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Si le $CTDI_w$ a été obtenu, il convient que le $CTDI_{vol}$ pour un balayage axial soit calculé en utilisant la méthode de la CEI 60601-2-44 et puisse être comparé à la valeur $CTDI_{vol}$ affichée sur la console de l'opérateur.

NOTE La valeur pour le $CTDI_{vol}$ exprimée en milligray (mGy) est affichée au POSTE DE COMMANDE, indiquant le type d'examen sélectionné, tête ou corps, et les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE.

Lorsque le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE varie au cours d'un balayage, les PARAMÈTRES DE CHARGE préprogrammés qui déterminent le $CTDI_{vol}$ maximal possible doivent être utilisés pour calculer le $CTDI_{vol}$.

Si le nombre de rotations n'est pas préprogrammé, le $CTDI_{vol}$ par seconde est affiché et exprimé en milligray par seconde (mGy/s) et le $CTDI_{vol}$ accumulé est affiché et exprimé en mGy au cours de l'examen.

5.4.5 Critères à appliquer

La dose mesurée doit être dans les limites de $\pm 20\%$ de la VALEUR DE BASE.

De plus, les critères de l'ESSAI D'ACCEPTATION doivent être appliqués si la même méthodologie d'essai a été utilisée.

5.4.6 Action à engager

Si les VALEURS MESURÉES ne satisfont pas au critère donné au 5.4.5, une action appropriée doit être entreprise. Un guide concernant les actions à engager est donné à l'Annexe A.

Du fait que le positionnement du DISPOSITIF D'ESSAI et le calibrage du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT sont très importants, il convient que les mesurages soient d'abord répétés après un repositionnement du DISPOSITIF D'ESSAI.

Un second DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT satisfaisant aux spécifications du 5.4.2 peut également être utilisé pour vérifier l'intégrité de l'équipement de mesurage.

5.4.7 Fréquence des essais

La dose doit être mesurée au moins tous les six mois. En outre, la dose doit être mesurée après toute action importante de maintenance.

5.5 BRUIT, UNIFORMITÉ ET NOMBRES CT MOYENS

5.5.1 Résumé

Le BRUIT et les NOMBRES CT MOYENS sont évalués en déterminant l'écart type et la moyenne des NOMBRES CT des RÉGIONS D'INTÉRÊT placées au centre de l'image affichée d'un DISPOSITIF D'ESSAI uniforme.

L'UNIFORMITÉ doit être évaluée à partir des NOMBRES CT MOYENS des RÉGIONS D'INTÉRÊT placées en différentes positions dans l'image d'un DISPOSITIF D'ESSAI uniforme.

5.5.2 Equipement d'essai

Un DISPOSITIF D'ESSAI cylindrique de taille spécifiée, contenant un milieu uniforme, doit être utilisé.

NOTE 1 L'un ou l'autre des DISPOSITIFS D'ESSAI utilisés pour l'ESSAI D'ACCEPTATION peut être utilisé pour établir une VALEUR DE BASE et un ESSAI DE CONSTANCE. Il n'est pas nécessaire d'utiliser les deux DISPOSITIFS D'ESSAI pour l'ESSAI DE CONSTANCE.

5.4.4 Data evaluation

The $CTDI_w$ or $CTDI_{free\ air}$ values shall be compared to the BASELINE VALUES and the specified values in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

If the $CTDI_w$ was obtained, $CTDI_{vol}$ for one axial scan should be calculated using the method of IEC 60601-2-44 and can be compared to the $CTDI_{vol}$ value displayed on the operator's console.

NOTE The value for $CTDI_{vol}$ expressed in milligray (mGy) is displayed on the CONTROL PANEL, reflecting the type of examination selected, head or body, and the CT CONDITIONS OF OPERATION.

When the X-RAY TUBE CURRENT varies within a scan, the pre-programmed LOADING FACTORS that determine the maximum possible $CTDI_{vol}$ are used to calculate the $CTDI_{vol}$.

If the number of rotations is not pre-programmed, the $CTDI_{vol}$ per second is displayed expressed in milligray per second (mGy/s) and the accumulated $CTDI_{vol}$ is displayed, expressed in mGy during the examination.

5.4.5 Criteria to be applied

The measured dose shall be within $\pm 20\%$ of the BASELINE VALUE.

Additionally, ACCEPTANCE TEST criteria shall be applied if the same testing methodology was used.

5.4.6 Action to be taken

If the MEASURED VALUES do not fulfill the criterion given in 5.4.5, appropriate action shall be taken. Guidance on action to be taken is given in Annex A.

Since the positioning of the TEST DEVICE and the calibration of the RADIATION DETECTOR are very important, 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.

5.4.7 Frequency of testing

The dose shall be measured at least semi-annually. In addition, the dose shall be measured after any major maintenance action.

5.5 NOISE, UNIFORMITY AND MEAN CT NUMBERS

5.5.1 Summary

NOISE and MEAN CT NUMBERS are evaluated by determining the standard deviation and mean of CT NUMBERS from REGIONS OF INTEREST placed in the centre of the displayed image of a uniform TEST DEVICE.

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

5.5.2 Test equipment

A cylindrical TEST DEVICE of specified size, containing a uniform medium, shall be used.

NOTE 1 Either of the TEST DEVICES used in the acceptance test can be used for establishment of baseline values and constancy testing. Constancy testing does not need to be done using both TEST DEVICES.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être suffisamment long pour garantir que les mesures ne sont pas affectées par l'IRRADIATION directe d'autres objets ou la diffusion du rayonnement à partir d'autres objets dans le DISPOSITIF D'ESSAI.

NOTE 2 Les résultats concernant le BRUIT varieront avec les dimensions réelles et le matériau du DISPOSITIF D'ESSAI.

5.5.3 Procédure d'essai

Placer le DISPOSITIF D'ESSAI à l'isocentre du statif, en utilisant un support qui permet d'obtenir une position appropriée du DISPOSITIF D'ESSAI pour les mesures. La position du DISPOSITIF D'ESSAI doit être marquée, décrite et enregistrée, de sorte que l'essai puisse être reproduit ultérieurement lors des ESSAIS DE CONSTANCE.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être balayé avec des CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE selon les INSTRUCTIONS D'UTILISATION. Tous les paramètres de balayage pertinents (tels que kV, mA, collimation du faisceau de rayonnement X, filtres de reconstruction) doivent être notés et enregistrés. Deux CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE doivent être essayées, l'une représentant un balayage axial type tête et l'autre un balayage axial type corps.

5.5.4 Evaluation des données

Le BRUIT, le NOMBRE CT MOYEN et l'UNIFORMITÉ doivent être évalués pour chacune des images acquises simultanément, lors d'une rotation unique du tube.

Choisir une RÉGION D'INTÉRÊT située au centre de l'image du DISPOSITIF D'ESSAI, déterminer et enregistrer l'écart type et la moyenne des NOMBRES CT dans la RÉGION D'INTÉRÊT.

Déterminer et enregistrer le NOMBRE CT MOYEN dans la RÉGION D'INTÉRÊT avec cette dernière située successivement suivant quatre positions, le bord extérieur étant à une distance spécifiée du bord intérieur de la périphérie du DISPOSITIF D'ESSAI. La distance recommandée est de 1 cm. Ces positions doivent être choisies de sorte qu'elles puissent être facilement reproduites lors d'essais ultérieurs (par exemple celles correspondant aux positions 3, 6, 9 et 12 heures d'une pendule).

Il convient que le choix de la RÉGION D'INTÉRÊT soit effectué selon les critères suivants:

- pour les mesures des NOMBRES CT, le diamètre concernant la RÉGION D'INTÉRÊT doit être d'environ 10 % du diamètre de l'image du DISPOSITIF D'ESSAI;
- pour les mesures du BRUIT, le diamètre concernant la RÉGION D'INTÉRÊT doit être d'environ 40 % du diamètre de l'image du DISPOSITIF D'ESSAI;
- la RÉGION D'INTÉRÊT centrale ne doit pas chevaucher une RÉGION D'INTÉRÊT près du bord du DISPOSITIF D'ESSAI.

5.5.5 Critères à appliquer

Il convient que la valeur du BRUIT ne s'écarte pas de la VALEUR DE BASE de plus de $\pm 10\%$ ou 0,2 unités Hounsfield, suivant la valeur la plus élevée.

Il convient que le NOMBRE CT MOYEN de la RÉGION D'INTÉRÊT centrale soit situé à ± 4 unités Hounsfield de la VALEUR DE BASE.

En ce qui concerne l'UNIFORMITÉ, il convient que la différence entre le NOMBRE CT MOYEN de la RÉGION D'INTÉRÊT centrale et ceux des RÉGIONS D'INTÉRÊT périphériques ne varie pas de plus de 2 unités Hounsfield par rapport aux VALEURS DE BASE.

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

NOTE 2 The results for NOISE will vary with actual dimensions and the material of the TEST DEVICE.

5.5.3 Test procedure

Position the TEST DEVICE within the isocentre of the gantry, using a support that enables a position of the TEST DEVICE appropriate for the measurement. The position of the TEST DEVICE shall be marked, described and recorded, so that the test can be reproduced in future CONSTANCY TESTS.

The TEST DEVICE shall be scanned with CT CONDITIONS OF OPERATION according to the INSTRUCTIONS FOR USE. All relevant scanning parameters (such as kV, mA, collimation of the X-ray beam, reconstruction kernel) shall be noted and recorded. Two CT CONDITIONS OF OPERATION shall be tested, one representing a typical axial head scan and one representing a typical axial body scan.

5.5.4 Data evaluation

The NOISE, MEAN CT NUMBER and UNIFORMITY shall be evaluated for each image acquired simultaneously in a single tube rotation.

Select a REGION OF INTEREST located at the centre of the image of the TEST DEVICE and determine and record the average and the standard deviation of the CT NUMBERS in the REGION OF INTEREST.

Determine and record the MEAN CT NUMBER in the REGION OF INTEREST with the REGION OF INTEREST located in turn at four positions, with the outer edge being at a specified distance from the inner edge of the wall of the TEST DEVICE. The recommended distance is 1 cm. These positions shall be selected so that they can be easily reproduced in future testing (e.g. corresponding to the 3, 6, 9 and 12 o'clock positions).

The selection of the REGION OF INTEREST should be according to the following criteria:

- for the measurements of CT NUMBERS, the diameter for the REGION OF INTEREST shall be approximately 10 % of the diameter of the image of the TEST DEVICE;
- for the measurements of NOISE, the diameter for the REGION OF INTEREST shall be approximately 40 % of the diameter of the image of the TEST DEVICE;
- the REGION OF INTEREST in the centre shall not overlap a REGION OF INTEREST near the edge of the TEST DEVICE.

5.5.5 Criteria to be applied

The value of the NOISE should not deviate from the BASELINE VALUE by more than ± 10 % or 0,2 Hounsfield units whichever is larger.

The MEAN CT NUMBER of the central REGION OF INTEREST should fall within ± 4 Hounsfield units of the BASELINE VALUE.

With respect to UNIFORMITY, the difference between the MEAN CT NUMBER of the central REGION OF INTEREST and the outer REGIONS OF INTEREST should not vary by more than 2 Hounsfield units from those of the BASELINE VALUES.

De plus, les CRITÈRES de l'ESSAI D'ACCEPTATION doivent être appliqués si la même méthodologie d'essai a été utilisée.

5.5.6 Action à engager

Un guide concernant les actions à engager est donné à l'Annexe A.

NOTE Une diminution du BRUIT peut survenir, du fait d'un accroissement de la dose passé inaperçu. Une action appropriée doit être entreprise pour rétablir la performance de l'équipement de TOMODENSITOMÉTRIE.

5.5.7 Fréquence des essais

Le BRUIT, le NOMBRE CT MOYEN et l'UNIFORMITÉ doivent être évalués au moins une fois par mois.

5.6 RÉOLUTION SPATIALE

5.6.1 Résumé

La RÉOLUTION SPATIALE est bien décrite par la courbe de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (FTM) (MODULATION TRANSFER FUNCTION – MTF en anglais), obtenue à partir de la transformée de Fourier de la fonction de dispersion d'un point. Des méthodes alternatives peuvent être trouvées à l'Annexe B.

5.6.2 Equipement d'essai

Le DISPOSITIF D'ESSAI utilisé doit être composé d'un fil à contraste élevé, de dimensions adaptées, placé dans un tube protecteur en matériau d'atténuation minimale, de manière à ce que le rapport signal sur BRUIT soit élevé.

Le diamètre du fil ne doit pas perturber la FTM ni entraîner un dépassement de valeur du NOMBRE CT DU TOMODENSITOMÈTRE, que ce soit au-dessus ou en dessous de sa plage. Les valeurs types pour le diamètre du fil sont de 0,2 mm ou moins.

D'autres DISPOSITIFS D'ESSAI peuvent être utilisés après la validation de l'essai au fil.

5.6.3 Procédure d'essai

Pour évaluer la RÉOLUTION SPATIALE du TOMODENSITOMÈTRE, le balayage doit être réalisé avec les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE décrites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. On doit choisir un balayage axial présentant la RÉOLUTION SPATIALE maximale et les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE relatives aux balayages types pour la tête et pour le corps.

Placer le DISPOSITIF D'ESSAI dans le statif de sorte que le fil soit aligné parallèlement à l'axe z du système et décalé de 30 mm \pm 10 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 mesures futures de la VALEUR DE BASE et lors des ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs.

Une fois positionné, le DISPOSITIF D'ESSAI doit subir un balayage.

Il convient que le champ de visualisation de la reconstruction soit suffisamment petit pour que la mesure ne soit pas limitée par la taille du pixel.

Additionally, the ACCEPTANCE TEST CRITERIA shall be applied if the same testing methodology was used.

5.5.6 Action to be taken

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

NOTE A decrease in NOISE may occur because of an unnoticed increase in dose. Appropriate action shall be taken to re-establish the performance of the equipment for COMPUTED TOMOGRAPHY.

5.5.7 Frequency of tests

NOISE, MEAN CT NUMBER and UNIFORMITY shall be tested at least monthly.

5.6 SPATIAL RESOLUTION

5.6.1 Summary

SPATIAL RESOLUTION is best described by the MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF) curve obtained from the Fourier transform of the point-spread function. Alternate methods can be found in Annex B.

5.6.2 Test equipment

The TEST DEVICE used shall consist of a properly sized high contrast wire placed in a protecting tube of minimally attenuating material such that the signal-to-NOISE ratio is high.

The diameter of the wire shall not compromise the MTF nor cause the CT NUMBER of the CT SCANNER to over-range or under-range. Typical values for the wire are 0,2 mm diameter or less.

Other TEST DEVICES may be used after validation versus the wire.

5.6.3 Test procedure

For testing the SPATIAL RESOLUTION of the CT SCANNER, scanning shall be done with the CT CONDITIONS OF OPERATION as described in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The CT CONDITIONS OF OPERATION for typical head and body scans, and an axial scan having maximum SPATIAL RESOLUTION shall be selected.

Place the TEST DEVICE within the gantry so that the wire is aligned parallel to the z-axis of the system and 30 mm ± 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.

5.6.4 Evaluation des données

Une transformée de Fourier bidimensionnelle donne les informations spatiales sur la FTM. Le CONSTRUCTEUR est censé fournir une méthode d'évaluation. Comme alternative, l'Annexe B donne les références de méthodes qui peuvent être utilisées pour mesurer la FTM.

5.6.5 Critères à appliquer

La mesure du point à 50 % et celle du point à 10 % de la courbe FTM doivent se situer dans les limites de 0,5 pl/cm ou ± 15 % de la VALEUR DE BASE correspondante, suivant la valeur la plus élevée.

De plus, les critères de l'ESSAI D'ACCEPTATION doivent être appliqués si la même méthodologie d'essai a été utilisée.

5.6.6 Action à engager

Un guide concernant les actions à engager est donné à l'Annexe A.

5.6.7 Fréquence des essais

La RÉOLUTION SPATIALE doit être évaluée au moins une fois par trimestre.

5.6.4 Data evaluation

A two-dimensional Fourier transform provides the spatial information on MTF. The MANUFACTURER is expected to provide a method for evaluation. Alternatively, Annex B provides references to methods that may be used to measure MTF.

5.6.5 Criteria to be applied

The measurement of the 50 % point and 10 % point of the MTF curve shall be within 0,5 lp/cm or ± 15 % of the corresponding BASELINE VALUE, whichever is greater.

Additionally, the ACCEPTANCE TEST criteria shall be applied if the same testing methodology was used.

5.6.6 Action to be taken

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

5.6.7 Frequency of testing

The SPATIAL RESOLUTION shall be tested at least quarterly.

Annexe A (informative)

Guide des actions à engager

A.1 Echec aux CRITÈRES ÉTABLIS à la première mesure

Si le résultat d'un essai indique que le TOMODENSITOMÈTRE n'est pas conforme aux exigences spécifiées ou aux CRITÈRES ÉTABLIS, il convient, avant d'engager une action, de vérifier les performances de l'équipement d'essai utilisé et de confirmer le résultat en répétant l'essai.

A.2 Echec aux CRITÈRES ÉTABLIS sur plusieurs mesures

Si le résultat de la répétition de l'essai confirme que le TOMODENSITOMÈTRE n'est pas conforme aux exigences spécifiées ou aux CRITÈRES ÉTABLIS, une ou plusieurs des actions suivantes peuvent être engagées:

- a) l'action est initiée comme spécifié dans le PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ pour les équipements soumis aux essais;
- b) la personne responsable de la gestion du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ est informée;
- c) la personne responsable de la gestion journalière de l'APPAREIL contrôlé est informée.

A.3 Echec marginal aux CRITÈRES ÉTABLIS

Si le résultat d'un essai indique que l'APPAREIL échoue de très peu à respecter les exigences spécifiées ou les CRITÈRES ÉTABLIS:

- a) on attend le résultat de l'ESSAI DE CONSTANCE suivant, tout en surveillant de près la qualité des images cliniques produites;
- b) on accroît la fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE;
- c) on consigne l'échec de l'ESSAI DE CONSTANCE comme un point nécessitant attention lors de l'intervention de maintenance de routine suivante de l'appareil.

A.4 Historique de l'échec répété aux CRITÈRES ÉTABLIS

Si des manquements aux CRITÈRES ÉTABLIS d'un ESSAI DE CONSTANCE ont été constatés, dans le passé, sur le TOMODENSITOMÈTRE, il convient que les personnes citées aux points b) et c) du A.2 envisagent:

- a) d'effectuer un ESSAI D'ÉTAT; tout en
- b) assouplissant les critères à appliquer; de manière conjointe avec
- c) une restriction de l'utilisation du TOMODENSITOMÈTRE essayé en ce qui concerne la catégorie de l'application radiologique; et
- d) l'inscription du TOMODENSITOMÈTRE concerné sur la liste des matériels devant être remplacés.

Annex A (informative)

Guidance on action to be taken

A.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, the performance of the test equipment should be verified, and the result confirmed by repeating the test, before any further action is initiated.

A.2 Failing the ESTABLISHED CRITERIA at multiple measurements

If the result of the repeated test confirms that the CT SCANNER fails to perform according to the specified requirements or to ESTABLISHED CRITERIA, 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.

A.3 Marginally failing the ESTABLISHED CRITERIA

If the result of a test indicates that the EQUIPMENT fails marginally 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.

A.4 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 A.2 should consider:

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

A.5 Echec important aux CRITÈRES ÉTABLIS

Si le résultat d'un essai ne respecte pas du tout les exigences spécifiées ou les CRITÈRES ÉTABLIS:

- a) un ESSAI D'ÉTAT est effectué et son résultat est transmis au personnel cité aux points b) et c) de l'article A.2;
- b) un examen est fait pour déterminer quelle intervention de maintenance de l'APPAREIL
 - est appropriée; et
 - est recommandée de manière immédiate; et
- c) une décision est prise pour:
 - soit suspendre l'utilisation clinique ultérieure de l'appareil;
 - soit mettre en œuvre une action conforme à l'article A.4.

A.6 Cas non couverts par les articles A.1 à A.5

D'autres actions peuvent être engagées sur décision de l'UTILISATEUR.

A.5 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 A.2;
- 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 A.4 is taken.

A.6 Cases not covered by A.1 to A.5

Other action to be decided upon by the USER.

Annexe B (informative)

Méthodes d'essai alternatives relatives à la RÉSOLUTION SPATIALE

B.1 RÉSUMÉ

La RÉSOLUTION SPATIALE, également connue sous le nom de RÉSOLUTION À FORT CONTRASTE, est bien décrite par la courbe de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION, obtenue à partir de la transformée de Fourier de la fonction de dispersion ponctuelle. Deux autres mesures de la RÉSOLUTION SPATIALE peuvent être considérées:

- la détermination visuelle de la séparation minimale des éléments d'une mire à motifs répétés (comme des trous, des barres ou des lignes), pouvant être distingués dans l'image d'un DISPOSITIF D'ESSAI approprié;
- la mesure quantitative de la modulation d'une mire périodique.

Le Tableau B.1 récapitule les avantages et les inconvénients relatifs à chacune de ces procédures d'essai.

Tableau B.1 – Comparaison des procédures d'essai de la RÉSOLUTION SPATIALE

Essai	Avantages	Inconvénients
Détermination visuelle	Facile et rapide Un seul nombre représente la résolution (peut également être interprété comme un inconvénient)	Subjectif Dépend de l'observateur et des conditions de visualisation Reproductibilité modérée
Mesure de modulation d'une mire (barre) périodique	Facile Objective Indépendante des conditions de visualisation Reproductibilité élevée	Un seul nombre représente la qualité (peut également être interprété comme un avantage)
FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	Fournit des informations détaillées pour toutes les fréquences spatiales	Exige un logiciel spécifique Nécessite un positionnement extrêmement soigneux

B.2 DISPOSITIF D'ESSAI ALTERNATIF

Un DISPOSITIF D'ESSAI du type «mire à barres parallèles» peut être utilisé comme dispositif alternatif pour la détermination visuelle de la séparation minimale des éléments ou pour la mesure quantitative de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit contenir des groupes périodiques d'éléments. Chaque groupe d'éléments doit comprendre approximativement cinq barres et espaces, avec des fréquences spatiales s'étendant de celles qui sont facilement séparables à celles que le TOMODENSITOMÈTRE ne peut probablement pas séparer. Il convient que les groupes couvrent une plage d'au moins 3 pl/cm à 10 pl/cm.

Annex B (informative)

Alternate test methods for SPATIAL RESOLUTION

B.1 Summary

SPATIAL RESOLUTION, also known as HIGH CONTRAST RESOLUTION, is best described by the MODULATION TRANSFER FUNCTION curve obtained from the Fourier transform of the point-spread function. There are two other measures of SPATIAL RESOLUTION that may be considered:

- visual determination of the minimum separation of elements (like holes, bars or lines) of a repeating pattern that can be distinguished in the image of an appropriate TEST DEVICE;
- the quantitative measurement of the modulation of a periodic pattern.

Table B.1 summarises relative advantages and disadvantages for each of these test procedures.

Table B.1 – Comparison of SPATIAL RESOLUTION test procedures

Test	Advantages	Disadvantages
Visual determination	Easy and quick A single number representing resolution (may also be interpreted also as a disadvantage)	Subjective Dependent on observer and viewing conditions Moderate reproducibility
Modulation measurement of a periodic (bar) pattern	Easy Objective Independent of viewing conditions High reproducibility	A single number representing quality (may also be interpreted also as an advantage)
MODULATION TRANSFER FUNCTION	Provides detailed information for all spatial frequencies	Requires dedicated software Requires extremely careful positioning

B.2 Alternate TEST DEVICE

A “bar pattern” TEST DEVICE can be used as an alternative device for visual determination of the minimum separation of elements or for quantitative measurement of the MODULATION TRANSFER FUNCTION.

The TEST DEVICE shall contain periodic patterns of elements. Each pattern shall consist of approximately five bars and spaces with spatial frequencies ranging from those that are easily resolvable to frequencies that the CT SCANNER would not be expected to resolve. The patterns should cover the range from at least 3 lp/cm to 10 lp/cm.

Il convient que la longueur des barres et des espaces soit au moins égale à cinq fois la période de la mire périodique. La différence en NOMBRES TOMODENSITOMÉTRIQUES MOYENS entre le matériau constituant les barres et les espaces doit être au minimum de 100 unités Hounsfield.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit posséder deux zones de référence constituées respectivement des mêmes matériaux que les barres et les espaces de la mire, avec des dimensions d'environ 1 cm ou plus et placées près de la mire à barres parallèles.

B.3 Procédure d'essai avec le DISPOSITIF D'ESSAI alternatif «mire à barres parallèles»

Placez le DISPOSITIF D'ESSAI dans le statif de sorte qu'il soit centré dans le champ de balayage.

Le DISPOSITIF D'ESSAI, à l'intérieur duquel se trouvent les groupes périodiques, doit être positionné de telle manière que ces derniers fassent un angle de 45° par rapport à l'axe horizontal (axe des x) et soient perpendiculaires à l'axe longitudinal du système (axe des z).

Après avoir positionné le DISPOSITIF D'ESSAI, il doit être balayé.

Une RÉGION D'INTÉRÊT doit être tracée sur chacun des groupes périodiques. Il convient que la taille de la RÉGION D'INTÉRÊT soit ajustée de manière à ce que seul le groupe d'éléments cyclique soit inclus dans la RÉGION D'INTÉRÊT. Il convient que la RÉGION D'INTÉRÊT soit positionnée et dimensionnée de telle sorte qu'elle n'inclue aucun artéfact de bord, près des bords du groupe cyclique.

L'écart type et la moyenne de chaque groupe périodique doivent être déterminés et consignés. Les valeurs moyennes des zones de référence doivent être mesurées et consignées.

Si une méthode visuelle est utilisée, recherchez la fréquence la plus élevée des barres qui peuvent être distinguées, en utilisant un réglage de la fenêtre approprié.

B.4 Evaluation des données avec le DISPOSITIF D'ESSAI alternatif mire à barres parallèles”

La FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (FTM) peut être mesurée en utilisant la méthode de Droege et Morin [4] qui s'appuie sur la mesure de l'amplitude de sortie d'une onde d'entrée carrée, de période connue. Puisque la FTM est définie comme étant le rapport de la modulation de sortie à la modulation d'entrée, la FTM d'un groupe d'éléments périodiques peut être mesurée comme suit:

$$FTM = \frac{M_o}{M_i} = \frac{\pi}{\sqrt{2}} \times \frac{\sqrt{M_{\text{mire}} - N_{\text{fond}}}}{|CT_{\text{matériau}} - CT_{\text{fond}}|},$$

où

M_{mire} est la modulation de la mire périodique, qui est calculée comme l'écart type des valeurs des pixels de l'image du groupe périodique;

N_{fond} est égal au BRUIT de fond moyen (dû au matériau du fond et au matériau de la mire); et

$CT_{\text{matériau}}$ et CT_{fond} sont égaux à la valeur tomодensitométrique mesurée du matériau de la mire en forme de barre et du fond en utilisant les mêmes RÉGIONS D'INTÉRÊT (ROI) que pour le calcul de BRUIT qui doivent inclure au moins 100 pixels.

The length of the bars and spaces should be at least five times the period of the periodic pattern. The difference in MEAN CT NUMBERS between the material constituting the bars and spaces shall be at least 100 Hounsfield units.

The TEST DEVICE shall contain two reference zones made up of the same materials as the pattern bars and spaces with dimensions of about 1 cm or larger, and positioned close to the bar pattern.

B.3 Test procedure with the alternate TEST DEVICE “bar pattern”

Place the TEST DEVICE within the gantry so that it is centred in the scan field.

The TEST DEVICE with the periodic patterns inside shall be positioned such that the periodic patterns are placed at an angle of 45° to the horizontal axis (x-axis) and perpendicular to the longitudinal axis of the system (z-axis).

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

A REGION OF INTEREST shall be positioned over each of the periodic patterns. The size of the REGION OF INTEREST should be adjusted so that only the periodic pattern is included in the REGION OF INTEREST. The REGION OF INTEREST should be positioned and sized so that it does not include any edge artefacts near the edges of the periodic pattern.

The mean and standard deviations of each periodic pattern shall be determined and reported. The mean values of the reference zones shall be measured and reported.

If a visual method is used, look for the highest frequency of bars that can be distinguished using an appropriate window setting.

B.4 Data evaluation with the alternate TEST DEVICE “bar pattern”

The MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF) can be measured using the method by Droege and Morin [4] that relies on the measurement of the output amplitude of an input square wave of a known period. Since the MTF is defined as the ratio of the output modulation to the input modulation, the MTF of a periodic pattern can be measured as follows:

$$MTF = \frac{M_o}{M_i} = \frac{\pi}{\sqrt{2}} \times \frac{\sqrt{M_{\text{pattern}} - N_{\text{background}}}}{|CT_{\text{material}} - CT_{\text{background}}|},$$

where

M_{pattern} is the modulation of the periodic pattern which is calculated as the standard deviation of the pixel values within the image of the cyclic pattern;

$N_{\text{background}}$ is equal to the average background NOISE (due to the background material and the bar pattern material); and

CT_{material} and $CT_{\text{background}}$ are equal to the measured CT value of the bar pattern material and background material using the same ROIs as for the NOISE calculation which shall include at least 100 pixels.

Un tracé de la courbe FTM peut être obtenu en traçant les points FTM mesurés de tous les groupes périodiques dont la résolution peut être obtenue en fonction de la fréquence spatiale des mires périodiques.

La RÉSOLUTION SPATIALE limite correspond à la fréquence la plus élevée de la mire à barres pour laquelle les barres et les espaces deviennent flous (c'est-à-dire lorsque les barres et les espaces ne peuvent plus être distingués les uns des autres). Ceci correspond approximativement au point 5 % de la courbe FTM.

Les références concernant la FTM sont données en [4], [5], [6] et [7] de la bibliographie.

A plot of the MTF curve can be obtained by plotting the measured MTF points of all resolvable periodic patterns versus the spatial frequency of the periodic patterns.

The limiting SPATIAL RESOLUTION corresponds to the highest frequency of the bar pattern for which the bars and spaces become blurred (i.e. where the bars and spaces can no longer be resolved from one another). This corresponds approximately to the 5 % point of the MTF curve.

References for MTF, see [4], [5], [6] and [7] in the bibliography.

Annexe C (informative)

EPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE pour un balayage hélicoïdal

C.1 Résumé

L'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE est évaluée par balayage d'un FANTÔME constitué d'un disque mince ou d'une bille. La largeur est définie comme la LARGEUR À MI-HAUTEUR du PROFIL DE SENSIBILITÉ en fonction de la position en Z [8], [9], [10].

C.2 Equipement d'essai

UN DISPOSITIF D'ESSAI contenant un disque mince ou une bille, avec un coefficient D'ATTÉNUATION linéique non inférieur à celui de l'aluminium, monté dans un milieu tel que le rapport signal sur bruit (SNR, signal-to-NOISE ratio en anglais) soit élevé.

NOTE Il convient que le disque ou la bille soit étroit, approximativement 0,05 mm à 0,1 mm au maximum, le long de l'axe des z.

C.3 Procédure d'essai

Aligner le DISPOSITIF D'ESSAI de telle manière que le plan du centre du disque ou de la bille coïncide avec l'axe de rotation du TOMODENSITOMÈTRE.

Après avoir été positionné, le DISPOSITIF D'ESSAI est balayé dans les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE typiques du balayage hélicoïdal.

C.4 Evaluation des données

L'évaluation des images de balayage se fait comme suit:

- reconstruire les images par petits incréments de position suivant z (10 % ou moins de l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE);
- l'indice CT MOYEN du matériau du disque ou de la bille est mesuré sur l'ensemble des images, en utilisant une ROI appropriée;
- enregistrez le NOMBRE CT MOYEN en fonction de la position Z (PROFIL DE SENSIBILITÉ);
- calculer la largeur comme étant la LARGEUR À MI-HAUTEUR du PROFIL DE SENSIBILITÉ.

Annex C (informative)

TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS for helical scanning

C.1 Summary

The TOMOGRAPHIC 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 [8], [9], [10].

C.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.

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

C.3 Test procedure

Align the TEST DEVICE so the centre plane of the disc or bead coincides with the axis of rotation of the COMPUTED TOMOGRAPHY EQUIPMENT.

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

C.4 Data evaluation

The evaluation of the scan images is as follows:

- reconstruct images at small z position increments (10 % or less of the TOMOGRAPHIC 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 Z position (SENSITIVITY PROFILE)
- compute the width as the full width at half-maximum of the SENSITIVITY PROFILE.

Annexe D (informative)

Méthode visuelle concernant la RÉSOLUTION À BAS CONTRASTE

Historiquement, la méthode visuelle a été utilisée comme méthode préférentielle pour établir la RÉSOLUTION À FAIBLE CONTRASTE des TOMODENSITOMÈTRES. Dans cette méthode, des objets de petite taille (~ 2 mm à 10 mm), généralement des disques, ayant un NOMBRE CT MOYEN avec un faible contraste par rapport à un fond uniforme (~ 2 HU à 10 HU), sont évalués visuellement par un certain nombre d'observateurs. Pour déterminer la "défectabilité", l'objet doit être visualisé en se détachant du fond. Pour déterminer la RÉSOLUTION À FAIBLE CONTRASTE, plusieurs objets équidistants doivent pouvoir être distingués les uns des autres. La tâche de détection (la détection sur un fond uniforme ou la distinction entre les objets adjacents) est subjective par nature, car le résultat dépend de l'acuité visuelle de l'observateur, des conditions de lumière ambiante et des limites de l'observateur pour déterminer ce qui est ou n'est pas visible.

En ce qui concerne les paramètres des performances spécifiques des TOMODENSITOMÈTRES, les CONSTRUCTEURS spécifient généralement la défectabilité à bas contraste comme étant le trou de la "plus petite" taille d'un contraste "donné" qui peut être visualisé dans un FANTÔME donné, à une dose spécifiée ou en dessous d'une dose spécifiée. Par exemple, cette spécification pourrait être de: 4 mm à 0,5 % dans un FANTÔME équivalent à l'eau de 20 cm de diamètre, avec une dose à la surface de 30 mGy. Pour contrôler si un système particulier répond à la spécification du CONSTRUCTEUR, le même FANTÔME, les mêmes conditions de balayage (particulièrement dose de rayonnement), les mêmes conditions de visualisation et les mêmes critères de visualisation sont requis.

La fabrication des DISPOSITIFS D'ESSAI, dont le contraste est connu avec précision par rapport au matériau de fond, peut être difficile à obtenir et le contraste réel mesuré dans l'image peut être fonction du dispositif de balayage utilisé pour acquérir l'image. Une autre difficulté avec la méthode visuelle est que les différents observateurs peuvent avoir des avis sensiblement différents lors de l'évaluation des images, du fait que ces derniers ont souvent des seuils différents quant à l'appréciation de «ce qui est visualisé». Par conséquent, les résultats d'un nombre important d'observateurs doivent être combinés d'une façon ou d'une autre.

La variabilité du FANTÔME et des seuils des observateurs, la difficulté pour obtenir statistiquement des données objectives avec un certain niveau de confiance, rendent la mesure objective de la défectabilité à bas contraste très difficile, en utilisant une méthode visuelle. Par conséquent, cette méthode n'est pas recommandée pour un ESSAI D'ACCEPTATION. Pour effectuer un essai objectif de la performance à bas contraste, une méthode statistique a été proposée [11], [12].

Annex D (informative)

Visual method for LOW CONTRAST RESOLUTION

Historically, the visual method has been used as the preferred method for establishing the LOW CONTRAST RESOLUTION of CT SCANNERS. In this method, small objects (~ 2 mm to 10 mm), typically circles, having a MEAN CT NUMBER that has low contrast with respect to a uniform background (~ 2 HU to 10 HU) are visually assessed by some number of viewers. To determine *detectability*, the object must be visualized as distinct from the background. To determine LOW CONTRAST RESOLUTION, several equally spaced objects must be able to be resolved from one another. 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 hole 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 must be somehow combined.

The variability of the PHANTOM and 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 detectability using a visual method. Hence, this method is not recommended for an ACCEPTANCE TEST. For an objective test of low contrast performance, a statistical method has been proposed [11], [12].

Bibliographie

Ouvrages cités

- [1] CEI 61223-2-5:1994, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images*
- [2] CEI 61223-1:1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 1: Aspects généraux*
- [3] CEI 61223-2-4:1994, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale - Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes*
- [4] DROEGE, RT. and MORIN, RL. A practical method to measure the MTF of CT scanners. *Med Phys*, 1982, 9: p.758-760
- [5] JOSEPH, PM. and STOCKHAM, CD. The influence of modulation transfer function shape on computed tomographic image quality. *Radiology*, 1982, 145: p.179-185.
- [6] JUDY, PF. The line spread function and modulation transfer function of a computed tomographic scanner. *J Comput Assist Tomogr*, 1976, 3: p.189-195.
- [7] NICKOLOFF, EL. and RILEY R. A simplified approach for modulation transfer function determinations in computed tomography. *Med Phys*, 1985, 12: p. 437-442.
- [8] POLACIN, A., KALENDER, WA., *et al.* "Evaluation of section sensitivity profiles and image noise in spiral CT". *Radiology*, 1992, 185: p. 29-35.
- [9] POLACIN, A, KALENDER, WA, BRINK, J. and VANNIER, MA. Measurement of slice sensitivity profiles in spiral CT. *Med. Phys.*, 1994, 21(1): p. 133-140.
- [10] DAVROS, WJ., HERTS, BR., *et al.* "Determination of spiral CT slice sensitivity profiles using a point response phantom." *J Comput Assist Tomogr.*, 1995, 19(5): p. 838-843.
- [11] ICRU Report 54, (1995). *Medical Imaging – The Assessment of Image Quality.* (7910 Woodmont Ave., Bethesda, Maryland USA 20814)
- [12] ASTM E 1695 – 95, (1995). American Society for Testing and Materials ASTM International (100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA 19428-2959)

Autres ouvrages intéressants

- [13] CEI 60336:2005, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*
- [14] CEI 60522:1999, *Détermination de la filtration permanente des gaines équipées*
- [15] CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

Bibliography

Cited literature

- [1] IEC 61223-2-5:1994, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-5: Constancy tests – Image display devices*
- [2] IEC 61223-1:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects*
- [3] IEC 61223-2-4: 1994, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras*
- [4] DROEGE, RT. and MORIN, RL. A practical method to measure the MTF of CT scanners. *Med Phys*, 1982, 9: p.758-760
- [5] JOSEPH, PM. and STOCKHAM, CD. The influence of modulation transfer function shape on computed tomographic image quality. *Radiology*, 1982, 145: p.179-185.
- [6] JUDY, PF. The line spread function and modulation transfer function of a computed tomographic scanner. *J Comput Assist Tomogr*, 1976, 3: p.189-195.
- [7] NICKOLOFF, EL. and RILEY R. A simplified approach for modulation transfer function determinations in computed tomography. *Med Phys*, 1985, 12: p. 437-442.
- [8] POLACIN, A., KALENDER, WA., et al. Evaluation of section sensitivity profiles and image noise in spiral CT. *Radiology*, 1992, 185: p. 29-35.
- [9] POLACIN, A, KALENDER, WA, BRINK, J. and VANNIER, MA. Measurement of slice sensitivity profiles in spiral CT. *Med. Phys.*, 1994, 21(1): p. 133-140.
- [10] DAVROS, WJ., HERTS, BR., et al.. "Determination of spiral CT slice sensitivity profiles using a point response phantom." *J Comput Assist Tomogr.*, 1995, 19(5): p. 838-843.
- [11] ICRU Report 54, (1995). *Medical Imaging – The Assessment of Image Quality*. (7910 Woodmont Ave., Bethesda, Maryland USA 20814)
- [12] ASTM E 1695 – 95, (1995). American Society for Testing and Materials ASTM International (100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, USA 19428-2959)

Other literature of interest

- [13] IEC 60336:2005, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*
- [14] IEC 60522:1999, *Determination of the permanent filtration of X-ray tube assemblies*
- [15] IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance*

- [16] CEI 60601-2-28:1993, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les ensembles radiogènes à rayonnement X et les gaines équipées pour diagnostic médical*
- [17] CEI 60601-2-32:1994, *Appareils électromédicaux – Partie 2: Règles particulières de sécurité pour les équipements associés aux équipements à rayonnement X*
- [18] CEI 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)
- [19] CEI 60878, *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale*
- [20] CEI 61267:2005, *Équipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques*
- [21] ISO 2092:1981, *Métaux légers et leurs alliages – Code de désignation basé sur les symboles chimiques* (annulée)
- [22] ISO 5725-1:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 1: Principes généraux et définitions*
- [23] ISO 5725-2:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée*
- [24] ISO 5725-3:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 3: Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée*
- [25] ISO 5725-4:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 4: Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée*
- [26] ISO 5725-6:1994, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 6: Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude*
- [27] Evaluation Report MDA (UK) 01050 Four Slice CT Scanner, Comparison report V.3.04
- [28] Evaluation Report MDA (UK) /00/11 CT scanners, Comparison of imaging performance. Issue 12 (2000)
- [29] Information leaflet No. 1: CT scanner acceptance testing. Version 1.02. ImPACT. 2001. www.impactscan.org
- [30] MCCOLLOUGH, CH. and ZINK, FE. Performance evaluation of CT systems, in *Categorical course in diagnostic radiology physics: CT and US cross-sectional imaging*. Radiological Society of North America, Oak Brook, IL. 2000.
- [31] FDA 21 CFR 1020.33, *Code of Federal Regulations, Title 21, Part 1020.33: Performance standards for ionizing radiation emitting products – Computed tomography (CT) equipment* (U.S. Food and Drug Administration)

- [16] IEC 60601-2-28:1993, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of X-ray source assemblies and X-ray tube assemblies for medical diagnosis*
- [17] IEC 60601-2-32:1994, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment*
- [18] IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*
- [19] IEC 60878, *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*
- [20] IEC 61267:2005, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*
- [21] ISO 2092:1981, *Light metals and their alloys – Code of designation based on chemical symbols* (withdrawn)
- [22] ISO 5725-1:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions*
- [23] ISO 5725-2:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*
- [24] ISO 5725-3:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method*
- [25] ISO 5725-4:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method*
- [26] ISO 5725-6:1994, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 6: Use in practice of accuracy values*
- [27] Evaluation Report MDA (UK) 01050 Four Slice CT Scanner, Comparison report V.3.04
- [28] Evaluation Report MDA (UK) /00/11 CT scanners, Comparison of imaging performance. Issue 12 (2000)
- [29] Information leaflet No. 1: CT scanner acceptance testing. Version 1.02. ImPACT. 2001. www.impactscan.org
- [30] MCCOLLOUGH, CH. and ZINK, FE. Performance evaluation of CT systems, in *Categorical course in diagnostic radiology physics: CT and US cross-sectional imaging*. Radiological Society of North America, Oak Brook, IL. 2000.
- [31] FDA 21 CFR 1020.33, *Code of Federal Regulations, Title 21, Part 1020.33: Performance standards for ionizing radiation emitting products – Computed tomography (CT) equipment* (U.S. Food and Drug Administration)

Index des termes

CEI 60788 TR:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms.....	rm-1-1
CEI 60601-1:2005 Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	NG 3.....
Article 3 de la CEI 61223-2-6 (la présente publication)	3.....
APPAREIL (abréviation de APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL)	NG 3.63
APPLICATION D'UNE CHARGE	rm-36-09
ATTENUATION	rm-12-08
BRUIT	3.10
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT D'UN TOMODENSITOMÈTRE	3.1
COUPE TOMOGRAPHIQUE	3.15
COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE	rm-36-07
CRITERES ÉTABLIS.....	rm-70-04
$CTDI_{100}$ pondéré	3.4
$CTDI_{air\ libre}$	3.6
$CTDI_W$ VOLUMIQUE ($CTDI_{vol}$)	3.18
DISPOSITIF D'ESSAI	rm-71-04
DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES.....	rm-80-08
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	rm-82-01
DOSIMÈTRE	rm-50-02
EPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE	3.16
EPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE	3.11
EQUIPEMENT À RAYONNEMENT X.....	rm-20-20
ESSAI D'ACCEPTATION	rm-70-01
ESSAI DE CONSTANCE	rm-70-03
FABRICANT	rm-85-03
FACTEUR DE PAS TOMODENSITOMÉTRIQUE.....	3.7
FAISCEAU DE RAYONNEMENT	rm-37-05
FANTÔME.....	rm-54-01
FANTÔME DE DOSIMÉTRIE TOMODENSITOMÉTRIQUE.....	3.19
FILTRATION.....	rm-12-11
FILTRE ADDITIONNEL	rm-35-02
FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (MODULATION TRANSFER FUNCTION – MTF)	rm-73-05
HAUTE TENSION RADIOGÈNE	rm-36-02
INDICE 100 DE DOSE TOMODENSITOMÉTRIQUE ($CTDI_{100}$ COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX)	3.3
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	rm-82-02
IRRADIATION	rm-12-09
LARGEUR À MI-HAUTEUR	rm-73-02
NOMBRE DE TOMODENSITOMÉTRIE (NOMBRE CT).....	3.5
NOMBRE CT MOYEN	3.9
PATIENT	NG 3.76

Index of terms

IEC 60788 TR:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms.....	rm-...-...
IEC 60601-1:2005 Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance.....	NG 3....
Clause 3 of IEC 61223-2-6 (this publication).....	3.....
ACCEPTANCE TEST	rm-70-01
ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	rm-82-01
ADDED FILTER.....	rm-35-02
ATTENUATION	rm-12-08
BASELINE VALUE	rm-73-11
COMPUTED TOMOGRAPHY (CT).....	rm-41-20
COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100 ($CTDI_{100}$).....	3.3
COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBER (CT NUMBER).....	3.5
CONSTANCY TEST.....	rm-70-03
CONTROL PANEL	rm-83-02
CT CONDITIONS OF OPERATION	3.1
CT DOSIMETRY PHANTOM	3.19
CT PITCH FACTOR	3.7
CT SCANNER.....	3.2
$CTDI_{free\ air}$	3.6
CURRENT TIME PRODUCT	rm-36-13
DOSE PROFILE	3.8
DOSEMETER	rm-50-02
EQUIPMENT (abbreviation of ME EQUIPMENT)	NG 3.63
ESTABLISHED CRITERIA.....	rm-70-04
FILTRATION.....	rm-12-11
FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM.....	rm-73-02
IMAGE DISPLAY DEVICE	rm-80-08
INSTRUCTIONS FOR USE	rm-82-02
IRRADIATION	rm-12-09
LOADING TIME	rm-36-10
LOADING	rm-36-09
LOW CONTRAST RESOLUTION.....	rm-32-56
MANUFACTURER.....	rm-85-03
MEAN CT NUMBER.....	3.9
MEASURED VALUE	rm-73-08
MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF)	rm-73-05
NOISE	3.10
NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS.....	3.11
PATIENT SUPPORT	rm-30-02
PATIENT	NG 3.76
PHANTOM	rm-54-01

PLAN TOMOGRAPHIQUE 3.14

PRODUIT COURANT-TEMPSrm-36-13

PROFIL DE DOSE 3.8

PROFIL DE SENSIBILITÉ 3.12

RÉGION D'INTÉRÊT (ROI)rm-32-63

RÉSOLUTION À FAIBLE CONTRASTErm-32-56

RÉSOLUTION SPATIALE 3.13

SPÉCIFIÉrm-74-02

SPÉCIFIQUErm-74-01

SUPPORT DU PATIENTrm-30-02

TABLEAU DE COMMANDErm-83-02

TEMPS DE CHARGErm-36-10

TOMODENSITOMÈTRE 3.2

TOMODENSITOMÉTRIErm-41-20

UNIFORMITÉ..... 3.17

VALEUR DE BASErm-73-11

VALEUR MESURÉErm-73-08



RADIATION BEAM	rm-37-05
REGION OF INTEREST (ROI)	rm-32-63
SENSITIVITY PROFILE	3.12
SPATIAL RESOLUTION	3.13
SPECIFIC	rm-74-01
SPECIFIED	rm-74-02
TEST DEVICE	rm-71-04
TOMOGRAPHIC PLANE	3.14
TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS	3.16
TOMOGRAPHIC SECTION	3.15
UNIFORMITY	3.17
VOLUME $CTDI_W$ ($CTDI_{vol}$)	3.18
WEIGHTED $CTDI_{100}$	3.4
X-RAY EQUIPMENT	rm-20-20
X-RAY TUBE CURRENT	rm-36-07
X-RAY TUBE VOLTAGE	rm-36-02

LICENSED TO MECON Limited. - RANCHI/BANGALORE
FOR INTERNAL USE AT THIS LOCATION ONLY, SUPPLIED BY BOOK SUPPLY BUREAU.



Standards Survey

The IEC would like to offer you the best quality standards possible. To make sure that we continue to meet your needs, your feedback is essential. Would you please take a minute to answer the questions overleaf and fax them to us at +41 22 919 03 00 or mail them to the address below. Thank you!

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission

3, rue de Varembé

1211 Genève 20

Switzerland

or

Fax to: **IEC/CSC** at +41 22 919 03 00

Thank you for your contribution to the standards-making process.

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Customer Service Centre (CSC)

International Electrotechnical Commission

3, rue de Varembé

1211 GENEVA 20

Switzerland



Q1 Please report on **ONE STANDARD** and **ONE STANDARD ONLY**. Enter the exact number of the standard: (e.g. 60601-1-1)

.....

Q2 Please tell us in what capacity(ies) you bought the standard (tick all that apply). I am the/a:

- purchasing agent
- librarian
- researcher
- design engineer
- safety engineer
- testing engineer
- marketing specialist
- other.....

Q3 I work for/in/as a: (tick all that apply)

- manufacturing
- consultant
- government
- test/certification facility
- public utility
- education
- military
- other.....

Q4 This standard will be used for: (tick all that apply)

- general reference
- product research
- product design/development
- specifications
- tenders
- quality assessment
- certification
- technical documentation
- thesis
- manufacturing
- other.....

Q5 This standard meets my needs: (tick one)

- not at all
- nearly
- fairly well
- exactly

Q6 If you ticked NOT AT ALL in Question 5 the reason is: (tick all that apply)

- standard is out of date
- standard is incomplete
- standard is too academic
- standard is too superficial
- title is misleading
- I made the wrong choice
- other

Q7 Please assess the standard in the following categories, using the numbers:

- (1) unacceptable,
- (2) below average,
- (3) average,
- (4) above average,
- (5) exceptional,
- (6) not applicable

- timeliness.....
- quality of writing.....
- technical contents.....
- logic of arrangement of contents
- tables, charts, graphs, figures.....
- other

Q8 I read/use the: (tick one)

- French text only
- English text only
- both English and French texts

Q9 Please share any comment on any aspect of the IEC that you would like us to know:

.....





Enquête sur les normes

La CEI ambitionne de vous offrir les meilleures normes possibles. Pour nous assurer que nous continuons à répondre à votre attente, nous avons besoin de quelques renseignements de votre part. Nous vous demandons simplement de consacrer un instant pour répondre au questionnaire ci-après et de nous le retourner par fax au +41 22 919 03 00 ou par courrier à l'adresse ci-dessous. Merci !

Centre du Service Clientèle (CSC)

Commission Electrotechnique Internationale

3, rue de Varembé
1211 Genève 20
Suisse

ou

Télécopie: **CEI/CSC** +41 22 919 03 00

Nous vous remercions de la contribution que vous voudrez bien apporter ainsi à la Normalisation Internationale.

A Prioritaire

Nicht frankieren
Ne pas affranchir



Non affrancare
No stamp required

RÉPONSE PAYÉE

SUISSE

Centre du Service Clientèle (CSC)
Commission Electrotechnique Internationale
3, rue de Varembé
1211 GENÈVE 20
Suisse



Q1 Veuillez ne mentionner qu'**UNE SEULE NORME** et indiquer son numéro exact:
(ex. 60601-1-1)
.....

Q2 En tant qu'acheteur de cette norme, quelle est votre fonction?
(cochez tout ce qui convient)
Je suis le/un:

- agent d'un service d'achat
- bibliothécaire
- chercheur
- ingénieur concepteur
- ingénieur sécurité
- ingénieur d'essais
- spécialiste en marketing
- autre(s).....

Q3 Je travaille:
(cochez tout ce qui convient)

- dans l'industrie
- comme consultant
- pour un gouvernement
- pour un organisme d'essais/ certification
- dans un service public
- dans l'enseignement
- comme militaire
- autre(s).....

Q4 Cette norme sera utilisée pour/comme
(cochez tout ce qui convient)

- ouvrage de référence
- une recherche de produit
- une étude/développement de produit
- des spécifications
- des soumissions
- une évaluation de la qualité
- une certification
- une documentation technique
- une thèse
- la fabrication
- autre(s).....

Q5 Cette norme répond-elle à vos besoins:
(une seule réponse)

- pas du tout
- à peu près
- assez bien
- parfaitement

Q6 Si vous avez répondu PAS DU TOUT à Q5, c'est pour la/les raison(s) suivantes:
(cochez tout ce qui convient)

- la norme a besoin d'être révisée
- la norme est incomplète
- la norme est trop théorique
- la norme est trop superficielle
- le titre est équivoque
- je n'ai pas fait le bon choix
- autre(s)

Q7 Veuillez évaluer chacun des critères ci-dessous en utilisant les chiffres
(1) inacceptable,
(2) au-dessous de la moyenne,
(3) moyen,
(4) au-dessus de la moyenne,
(5) exceptionnel,
(6) sans objet

- publication en temps opportun
- qualité de la rédaction.....
- contenu technique
- disposition logique du contenu
- tableaux, diagrammes, graphiques, figures
- autre(s)

Q8 Je lis/utilise: (une seule réponse)

- uniquement le texte français
- uniquement le texte anglais
- les textes anglais et français

Q9 Veuillez nous faire part de vos observations éventuelles sur la CEI:

.....



LICENSED TO MECON Limited. - RANCHI/BANGALORE
FOR INTERNAL USE AT THIS LOCATION ONLY, SUPPLIED BY BOOK SUPPLY BUREAU.

ISBN 2-8318-8883-2



9 782831 888835

ICS 11.040.50
