

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1223-2-6**

Première édition
First edition
1994-04

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

Partie 2-6:
Essais de constance –
Appareils de tomодensitométrie

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

Part 2-6:
Constancy tests –
X-ray equipment for computed tomography



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 1223-2-6: 1994

Numéros des publications

Depuis le 1^{er} janvier 1997, les publications de la CEI sont numérotées à partir de 60000.

Publications 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.

Validité de la présente publication

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

Des renseignements relatifs à la date de reconfirmation de la publication sont disponibles dans le Catalogue de la CEI.

Les renseignements relatifs à des questions à l'étude et des travaux en cours entrepris par le comité technique qui a établi cette publication, ainsi que la liste des publications établies, se trouvent dans les documents ci-dessous:

- «Site web» de la CEI*
- **Catalogue des publications de la CEI**
Publié annuellement et mis à jour régulièrement (Catalogue en ligne)*
- **Bulletin de la CEI**
Disponible à la fois au «site web» de la CEI* et comme périodique imprimé

Terminologie, symboles graphiques et littéraux

En ce qui concerne la terminologie générale, le lecteur se reportera à la CEI 60050: *Vocabulaire Electrotechnique International (VEI)*.

Pour les symboles graphiques, les symboles littéraux et les signes d'usage général approuvés par la CEI, le lecteur consultera la CEI 60027: *Symboles littéraux à utiliser en électrotechnique*, la CEI 60417: *Symboles graphiques utilisables sur le matériel. Index, relevé et compilation des feuilles individuelles*, et la CEI 60617: *Symboles graphiques pour schémas*.

* Voir adresse «site web» sur la page de titre.

Numbering

As from 1 January 1997 all IEC publications are issued with a designation in the 60000 series.

Consolidated publications

Consolidated versions of some IEC publications including amendments are available. 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.

Validity of this publication

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

Information relating to the date of the reconfirmation of the publication is available in the IEC catalogue.

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 to be found at the following IEC sources:

- **IEC web site***
- **Catalogue of IEC publications**
Published yearly with regular updates (On-line catalogue)*
- **IEC Bulletin**
Available both at the IEC web site* and as a printed periodical

Terminology, graphical and letter symbols

For general terminology, readers are referred to IEC 60050: *International Electrotechnical Vocabulary (IEV)*.

For graphical symbols, and letter symbols and signs approved by the IEC for general use, readers are referred to publications IEC 60027: *Letter symbols to be used in electrical technology*, IEC 60417: *Graphical symbols for use on equipment. Index, survey and compilation of the single sheets* and IEC 60617: *Graphical symbols for diagrams*.

* See web site address on title page.

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC
1223-2-6**

Première édition
First edition
1994-04

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

Partie 2-6:
Essais de constance –
Appareils de tomодensitométrie

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

Part 2-6:
Constancy tests –
X-ray equipment for computed tomography

© CEI 1994 Droits de reproduction réservés — Copyright — all rights reserved

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

CODE PRIX
PRICE CODE

T

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

SOMMAIRE

	Pages
AVANT-PROPOS	4
INTRODUCTION	8
 Articles	
1 Domaine d'application et objet	10
1.1 Domaine d'application	10
1.2 Objet	10
2 Références normatives	12
3 Terminologie	12
3.1 Niveau des exigences	12
3.2 Utilisation des termes	14
3.3 Définitions	14
4 Aspects généraux des ESSAIS DE CONSTANCE	16
4.1 Conditions générales relatives aux procédures d'essais	18
4.2 Etablissement des VALEURS DE BASE	18
4.3 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE	20
4.4 Identification des appareils, des instruments et des conditions d'essais	20
4.5 Paramètres fonctionnels mesurés	22
5 Méthodes d'essais	22
5.1 BRUIT, NOMBRES CT MOYENS et UNIFORMITÉ	22
5.2 RÉOLUTION SPATIALE	24
5.3 ÉPAISSEUR DE COUPE	28
5.4 Dose	30
5.5 Positionnement du SUPPORT DU PATIENT	34
6 Déclaration de conformité	36
 Annexes	
A Terminologie – Index des termes	38
B Exemple de formulaire pour le rapport d'essai normalisé	42
C Guide pour les actions à engager	46
D Justifications	48

CONTENTS

	Page
FOREWORD	5
INTRODUCTION	9
Clause	
1 Scope and object	11
1.1 Scope	11
1.2 Object	11
2 Normative references	13
3 Terminology	13
3.1 Degree of requirements	13
3.2 Use of terms	15
3.3 Definitions	15
4 General aspects of CONSTANCY TESTS	17
4.1 General conditions affecting test procedures	19
4.2 Establishment of BASELINE VALUES	19
4.3 Frequency of CONSTANCY TESTS	21
4.4 Identification of equipment, instrumentation and test conditions	21
4.5 Measured functional parameters	23
5 Test methods	23
5.1 NOISE, MEAN CT NUMBERS and UNIFORMITY	23
5.2 SPATIAL RESOLUTION	25
5.3 SLICE THICKNESS	29
5.4 Dose	31
5.5 Positioning of the PATIENT SUPPORT	35
6 Statement of compliance	37
Annexes	
A Terminology – Index of terms	39
B Example of a form for the standardized test report	43
C Guidance on action to be taken	47
D Rationale	49

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 2-6: Essais de constance – Appareils de tomodensitométrie

AVANT-PROPOS

- 1) La CEI (Commission Electrotechnique Internationale) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI, entre autres activités, publie des Normes internationales. Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec la CEI, participent également aux travaux. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI en ce qui concerne les questions techniques, préparés par les comités d'études où sont représentés tous les Comités nationaux s'intéressant à ces questions, expriment dans la plus grande mesure possible un accord international sur les sujets examinés.
- 3) Ces décisions constituent des recommandations internationales publiées sous forme de normes, de rapports techniques ou de guides et agréées comme telles par les Comités nationaux.
- 4) Dans le but d'encourager l'unification internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent à appliquer de façon transparente, dans toute la mesure possible, les Normes internationales de la CEI dans leurs normes nationales et régionales. Toute divergence entre la norme de la CEI et la norme nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.

La Norme internationale CEI 1223-2-6 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.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

DIS	Rapport de vote
62B(BC)107	62B(BC)120

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

L'annexe A fait partie intégrante de cette norme.

Les annexes B, C et D sont données uniquement à titre d'information.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography

FOREWORD

- 1) The IEC (International Electrotechnical Commission) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of the IEC is to promote international cooperation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, the IEC publishes International Standards. Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. The IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of the IEC on technical matters, prepared by technical committees on which all the National Committees having a special interest therein are represented, express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the subjects dealt with.
- 3) They have the form of recommendations for international use published in the form of standards, technical reports or guides and they are accepted by the National Committees in that sense.
- 4) In order to promote international unification, IEC National Committees undertake to apply IEC International Standards transparently to the maximum extent possible in their national and regional standards. Any divergence between the IEC Standard and the corresponding national or regional standard shall be clearly indicated in the latter.

International Standard IEC 1223-2-6 has been prepared by sub-committee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

DIS	Report on voting
62B(CO)107	62B(CO)120

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

Annex A forms an integral part of this standard.

Annexes B, C and D are for information only.

Cette norme constitue la partie 2-6 de la CEI 1223, qui comprendra les parties suivantes:

- Partie 1: Aspects généraux
- Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film
- Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de film – Contact écran-film, sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette
- Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires
- Partie 2-4: Essais de constance – Reprographes
- Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images
- Partie 2-6: Essais de constance – Appareils de tomodensitométrie
- Partie 2-7: Essais de constance – Appareils à rayonnement X pour radiographie dentaire classique
- Partie 2-8: Essais de constance – Barrières, écrans et dispositifs de protection radiologique
- Partie 2-9: Essais de constance – Dispositifs de radioscopie et de radiographie indirecte
- Partie 2-10: Essais de constance – Equipements de mammographie
- Partie 2-11: Essais de constance – Appareils de radiographie générale directe
- Partie 2-12: Essais de constance – Négatoscopes

This standard forms part 2-6 of IEC 1223, which will include the following parts:

- Part 1: General aspects
- Part 2-1: Constancy tests – Film processors
- Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly
- Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions
- Part 2-4: Constancy tests – Hard copy cameras
- Part 2-5: Constancy tests – Image display devices
- Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography
- Part 2-7: Constancy tests – X-ray equipment for classical dental radiography
- Part 2-8: Constancy tests – Protective shieldings, barriers and devices
- Part 2-9: Constancy tests – X-ray equipment for indirect radioscopy and indirect radiography
- Part 2-10: Constancy tests – X-ray equipment for mammography
- Part 2-11: Constancy tests – X-ray equipment for general direct radiography
- Part 2-12: Constancy tests – Film illuminators

INTRODUCTION

Certaines clauses ou certains exposés dans le texte de cette partie de la CEI 1223 appellent des informations complémentaires. Celles-ci figurent en annexe D, Justifications. Un astérisque dans la marge à gauche d'un article ou d'un paragraphe signale l'existence de telles informations complémentaires.

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-2-6:1994

Withdrawn

INTRODUCTION

Some provisions or statements in the body of this part of IEC 1223 require additional information. Such information is presented in annex D, Rationale. An asterisk in the left margin of a clause or subclause indicates the presence of such additional information.

Withdrawing
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-2-6:1994

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

Partie 2-6: Essais de constance – Appareils de tomodensitométrie

1 Domaine d'application et objet

1.1 *Domaine d'application*

La présente partie de la CEI 1223 s'applique aux INSTALLATIONS RADIOLOGIQUES ayant des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de diagnostic pour TOMODENSITOMÉTRIE.

La présente norme est destinée à concourir à l'établissement et à la mise en œuvre d'un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ dans les départements de radiodiagnostic.

Cette norme fait partie d'une série de Publications Particulières (normes et rapports techniques) qui donnent des méthodes d'essais de la constance des propriétés des systèmes d'imagerie de diagnostic décrits dans la CEI 1223-1 (voir article 2).

1.2 *Objet*

Cette partie de la CEI 1223 définit:

- les variables qui décrivent les performances d'imagerie des INSTALLATIONS RADIOLOGIQUES citées ci-dessus;
- les méthodes de contrôle pour vérifier si les variations des variables mesurées restent dans les limites des CRITÈRES ÉTABLIS;

afin de s'assurer que des conditions de performance d'imagerie adéquates pour l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X de TOMODENSITOMÉTRIE sont conservées tout en évitant une IRRADIATION du PATIENT non nécessaire.

Ces méthodes sont basées soit sur des mesurages simples utilisant un appareil d'essai approprié soit sur des estimations selon d'autres informations.

Le but des méthodes est de détecter toute variation significative du niveau des variables par rapport aux niveaux de performance de référence qui sont déterminés à l'aide d'ESSAIS D'ACCEPTATION ou d'ESSAIS D'ÉTAT.

Un guide est fourni pour indiquer le degré de variation de toute variable qui pourrait exiger une action corrective appropriée.

Du fait que les INSTALLATIONS RADIOLOGIQUES diffèrent largement de l'une à l'autre, il n'est pas possible dans la présente norme de spécifier des valeurs cibles et des critères pour les variables, qui soient applicables de manière générale.

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 2-6: Constancy tests – X-ray equipment for computed tomography

1 Scope and object

1.1 Scope

This part of IEC 1223 applies to RADIOLOGICAL INSTALLATIONS with diagnostic X-RAY EQUIPMENT for COMPUTED TOMOGRAPHY.

This standard is intended to assist in the establishment and operation of a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME in the diagnostic X-ray department.

This standard is a part of a series of Particular Publications (standards and technical reports) which give methods of tests for the constancy of properties of diagnostic imaging systems as described in IEC 1223-1 (see clause 2).

1.2 Object

This part of IEC 1223 defines:

- variables which describe the imaging performance of the above RADIOLOGICAL INSTALLATIONS;
- methods of checking whether variations in measured variables meet ESTABLISHED CRITERIA;

in order to ensure that the conditions for adequate imaging performance of the X-RAY EQUIPMENT for COMPUTED TOMOGRAPHY are maintained whilst unnecessary IRRADIATION of the PATIENT is avoided.

The methods are based upon either simple measurements using appropriate test equipment or assessments of other information.

The aim of the methods is to detect any significant variation in the level of variables with respect to reference levels of performance. These reference levels are determined following an ACCEPTANCE TEST or a STATUS TEST.

Guidance is given to indicate the degree of variation in any variable which might require appropriate remedial action.

Because RADIOLOGICAL INSTALLATIONS differ widely from each other, it is not possible to specify target values and criteria for the variables in this standard, which are generally applicable.

La présente norme n'est pas destinée à traiter:

- des aspects de la sécurité électrique ou mécanique;
- de l'optimisation des performances de l'imagerie;
- des applications spéciales de la TOMODENSITOMÉTRIE, par exemple TOMODENSITOMÉTRIE quantitative.

En ce qui concerne les mesurages, référence est faite à des méthodes décrites dans d'autres publications qui, pour des raisons pratiques, devraient être consultées avant d'appliquer les méthodes décrites dans la présente norme (voir article 2).

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de la CEI 1223. Au moment de la publication, les éditions indiquées étaient en vigueur. Tout document normatif est sujet à révision et les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de la CEI 1223 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

CEI 788: 1984, *Radiologie médicale – Terminologie*

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

CEI 1223-2-1: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-1: Essais de constance – Appareils de traitement de film*

CEI 1223-2-2: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-2: Essais de constance – Cassettes radiographiques et changeurs de films – Contact écran-film et sensibilité relative de l'ensemble écran-cassette*

CEI 1223-2-3: 1993, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-3: Essais de constance – Eclairage inactinique des chambres noires*

CEI 1223-2-12: 19xx, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-12: Essais de constance – Négatoscopes (à l'étude)*

3 Terminologie

3.1 Niveau des exigences

Dans cette partie de la CEI 1223, la forme verbale:

- | | |
|-----------|--|
| «doit» | implique que l'application d'une exigence est obligatoire pour être en conformité avec la norme; |
| «devrait» | implique que l'application d'une exigence est fortement recommandée, mais n'est pas obligatoire pour être en conformité avec la norme; |
| «peut» | implique qu'il est permis que l'application d'une exigence soit réalisée d'une certaine manière pour être en conformité avec la norme. |

This standard is not intended to deal with:

- aspects of mechanical or electrical safety;
- optimization of imaging performance;
- special applications of COMPUTED TOMOGRAPHY, for instance quantitative COMPUTED TOMOGRAPHY.

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 (see clause 2).

2 Normative references

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

IEC 788: 1984, *Medical radiology – Terminology*

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

IEC 1223-2-1: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-1: Constancy tests – Film processors*

IEC 1223-2-2: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-2: Constancy tests – Radiographic cassettes and film changers – Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly*

IEC 1223-2-3: 1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-3: Constancy tests – Darkroom safelight conditions*

IEC 1223-2-12: 19XX, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-12: Constancy tests – Film illuminators (under consideration)*

3 Terminology

3.1 Degree of requirements

In this part of IEC 1223 the verbal form:

"shall"	implies that compliance with a requirement is mandatory for compliance with the standard;
"should"	implies that compliance with a requirement is strongly recommended but is not mandatory for compliance with the standard;
"may"	implies that compliance with a requirement is permitted to be accomplished in a particular manner, for compliance with the standard.

Le terme:

- «spécifique» lorsqu'il est utilisé en relation avec des paramètres ou des conditions: se réfère à une valeur particulière ou à une convention normalisée, en général à celle requise par une publication de la CEI ou par une stipulation juridique.
- «spécifié» lorsqu'il est utilisé en relation avec des paramètres ou des conditions: se réfère à une valeur ou à une convention choisie en fonction du but envisagé et indiquée normalement dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

3.2 Utilisation des termes

Dans cette partie de la CEI 1223, les termes imprimés en PETITES CAPITALES sont ceux utilisés tels qu'ils sont définis dans la CEI 788, au 3.3 de la présente norme ou dans d'autres publications de la CEI dont les références figurent à l'annexe A. Lorsqu'un terme défini est utilisé pour qualifier un autre terme défini ou non, il n'est pas imprimé en lettres majuscules, à moins que le concept ainsi qualifié ne soit lui-même défini ou reconnu comme étant un terme dérivé sans définition.

NOTE - On attire l'attention sur le fait que, lorsque le concept n'est pas exactement celui de la définition dans l'une des publications énumérées ci-dessus, le terme correspondant est imprimé en lettres minuscules.

3.3 Définitions

3.3.1 INDICE DE DOSE DE TOMODENSITOMÉTRIE (CTDI): Intégrale du PROFIL DE DOSE le long d'une ligne perpendiculaire au plan tomographique de -7 fois T à $+7$ fois T (où T est l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE), divisée par le produit de l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE et le nombre N de tomogrammes produits dans un seul examen.

$$CTDI = \frac{1}{N \times T} \int_{-7 \times T}^{+7 \times T} D(z) dz$$

où

T est l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE;

N est le nombre de tomogrammes produits lors d'un seul examen;

$D(z)$ est le PROFIL DE DOSE le long d'une ligne z perpendiculaire au plan tomographique.

NOTE - Un examen peut comprendre plusieurs tomogrammes (coupes).

3.3.2 NOMBRE DE LA TOMODENSITOMÉTRIE (NOMBRE CT): Nombre utilisé pour représenter l'atténuation moyenne du rayonnement X associée à chaque surface élémentaire de l'image tomographique numérisée.

NOTE - Le NOMBRE DE LA TOMODENSITOMÉTRIE s'exprime normalement en unités Hounsfield. On transforme les valeurs mesurées de l'atténuation en NOMBRES DE LA TOMODENSITOMÉTRIE en utilisant l'échelle Hounsfield internationale selon la formule:

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

où

μ est le coefficient d'atténuation linéaire.

L'échelle du NOMBRE CT est définie en prenant la valeur 0 pour l'eau et la valeur 1 000 pour l'air.

The term:

- "specific" when used with parameters or conditions: refers to a particular value or standardized arrangement, usually to those required in an IEC publication or a legal requirement.
- "specified" when used with parameters or conditions: refers to a value or arrangement to be chosen for the purpose under consideration and indicated usually in ACCOMPANYING DOCUMENTS.

3.2 Use of terms

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

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

3.3 Definitions

3.3.1 COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX (CTDI): Integral of the DOSE PROFILE along a line perpendicular to the tomographic plane from -7 times T to $+7$ times T (where T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SLICE THICKNESS), divided by the product of the NOMINAL TOMOGRAPHIC SLICE THICKNESS and the number of tomograms N produced in a single scan.

$$CTDI = \frac{1}{N \times T} \int_{-7 \times T}^{+7 \times T} D(z) dz$$

where

T is the NOMINAL TOMOGRAPHIC SLICE THICKNESS;

N is the number of tomograms produced in a single scan;

$D(z)$ is the DOSE PROFILE along a line z perpendicular to the tomographic plane.

NOTE – A scan can consist of a number of tomograms (slices).

3.3.2 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 COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBER is normally expressed in Hounsfield units. Measured values of attenuation are transformed into COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBERS using the international Hounsfield scale, using the expression:

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

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 $-1\,000$.

3.3.3 PROFIL DE DOSE: Représentation de la dose en fonction de sa position le long d'une ligne perpendiculaire au plan tomographique.

3.3.4 PLEINE LARGEUR AU DEMI-MAXIMUM (FWHM): Intervalle pris parallèlement à l'axe des abscisses entre les points d'une courbe ayant une valeur moitié de la valeur maximale de la courbe.

3.3.5 RÉSOLUTION À FORT CONTRASTE; RÉSOLUTION SPATIALE (voir 3.3.12).

3.3.6 NOMBRE CT MOYEN: Valeur moyenne des NOMBRES DE LA TOMODENSITOMÉTRIE de tous les pixels dans une certaine RÉGION D'INTÉRÊT définie.

3.3.7 BRUIT: Variation des NOMBRES DE LA TOMODENSITOMÉTRIE par rapport à une valeur moyenne dans une surface définie dans l'image d'une substance uniforme.

L'amplitude du bruit est mise en évidence en étalonnant l'écart des NOMBRES DE LA TOMODENSITOMÉTRIE d'une substance uniforme dans la RÉGION D'INTÉRÊT.

3.3.8 ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE: Dans les équipements de TOMODENSITOMÉTRIE, ÉPAISSEUR DE COUPE sélectionnée et indiquée sur le pupitre de commande.

3.3.9 RÉGION D'INTÉRÊT (ROI): Partie localisée d'une image, qui présente un intérêt particulier à un moment donné.

3.3.10 PROFIL UTILE: Réponse relative à un système de TOMODENSITOMÉTRIE en fonction de sa position le long d'une ligne perpendiculaire au plan tomographique.

3.3.11 ÉPAISSEUR DE COUPE: PLEINE LARGEUR AU DEMI-MAXIMUM du PROFIL UTILE dans le centre du champ d'examen.

3.3.12 RÉSOLUTION SPATIALE, RÉSOLUTION À FORT CONTRASTE: Dans les équipements de TOMODENSITOMÉTRIE, pouvoir de séparer différents objets dans l'image affichée, lorsque la différence d'atténuation entre les objets et l'arrière-plan est grande.

NOTES

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 respectifs DE LA TOMODENSITOMÉTRIE de quelques centaines d'unités Hounsfield est suffisamment grande.

2 RÉSOLUTION À FORT CONTRASTE est le synonyme de RÉSOLUTION SPATIALE.

3.3.13 UNIFORMITÉ: Constance des NOMBRES DE LA TOMODENSITOMÉTRIE de l'image d'un matériau homogène à travers le champ d'examen.

* 4 Aspects généraux des ESSAIS DE CONSTANCE

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

On doit contrôler soigneusement les conditions d'essai et de fonctionnement dans lesquelles l'équipement est vérifié, en tenant compte des influences de l'environnement.

3.3.3 DOSE PROFILE: Representation of the dose as a function of position along a line perpendicular to the tomographic plane.

3.3.4 FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM (FWHM): Interval parallel to the abscissa between the points on a curve with the value of one-half of the maximum of the curve.

3.3.5 HIGH-CONTRAST RESOLUTION; SPATIAL RESOLUTION (see 3.3.12).

3.3.6 MEAN CT NUMBER: Mean value of the COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBERS of all pixels within a certain defined REGION OF INTEREST.

3.3.7 NOISE: Variation of COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBERS from a mean value in a defined area in the image of a uniform substance.

The magnitude of noise is indicated by the standard deviation of the COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBERS of a uniform substance in the REGION OF INTEREST.

3.3.8 NOMINAL TOMOGRAPHIC SLICE THICKNESS: In equipment for COMPUTED TOMOGRAPHY, SLICE THICKNESS selected and indicated at the control panel.

3.3.9 REGION OF INTEREST (ROI): Localized part of an image, which is of particular interest at a given time.

3.3.10 SENSITIVITY PROFILE: Relative response of a system for COMPUTED TOMOGRAPHY as a function of position along a line perpendicular to the tomographic plane.

3.3.11 SLICE THICKNESS: FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM of the SENSITIVITY PROFILE in the centre of the scan field.

3.3.12 SPATIAL RESOLUTION; HIGH-CONTRAST 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.

NOTES

1 Normally a difference in attenuation coefficient between the object and the background resulting in a difference of the respective COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBERS of several hundreds Hounsfield units is regarded as large enough.

2 HIGH-CONTRAST RESOLUTION is an alternate name for SPATIAL RESOLUTION.

3.3.13 UNIFORMITY: Consistency of the COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBERS of the image of a homogeneous material across the scan field.

* 4 General aspects of CONSTANCY TESTS

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.

Careful consideration shall be given to the operating and test conditions under which the equipment is checked, including environmental influences.

Tous les équipements en essai ou utilisés pour les essais doivent être répertoriés afin d'assurer leur identification facile lors de l'ESSAI DE CONSTANCE initial et afin de s'assurer que les mêmes articles seront utilisés lors des ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs. Avant d'entreprendre les essais, on doit vérifier la constance de tous les équipements utilisés pour les ESSAIS DE CONSTANCE.

4.1 Conditions générales relatives aux procédures d'essais

On doit apporter une particulière attention au choix approprié des conditions d'essai normalisées dans lesquelles l'équipement sera vérifié, y compris les paramètres de l'environnement.

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

Cependant il est important

- d'enregistrer et de reproduire tous les réglages significatifs des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X et de leurs ACCESSOIRES chaque fois que l'on effectue un essai, de façon à vérifier que le même équipement, ses composants ou ACCESSOIRES ont été utilisés;
- de tenir compte de l'influence sur les résultats, des modifications de l'environnement, particulièrement des variations de la tension d'alimentation;
- de contrôler régulièrement les performances de l'instrumentation d'essai, particulièrement lorsqu'on suspecte toute variation significative dans l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X.

Lorsqu'on observe un écart significatif entre les résultats de l'ESSAI DE CONSTANCE et les VALEURS DE BASE, non seulement on doit revérifier l'équipement d'essai, mais également le positionnement de l'instrumentation, y compris celui du DISPOSITIF D'ESSAI et on doit refaire les mesurages. Si on observe encore un écart significatif, on doit engager une action appropriée (voir annexe C).

Lorsqu'on remplace des composants (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 alors être déterminées.

On doit conserver les comptes rendus de tous les résultats d'essai aussi longtemps que l'équipement de TOMODENSITOMÉTRIE est utilisé.

4.2 Etablissement des VALEURS DE BASE

Lorsqu'un nouvel ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X est mis en fonctionnement, ou lorsqu'on change un composant de l'ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X, de ses ACCESSOIRES ou de l'équipement d'essai pouvant entraîner une variation du résultat d'essai, un ESSAI DE CONSTANCE initial doit être effectué immédiatement après qu'un ESSAI D'ACCEPTATION ou un ESSAI D'ÉTAT a indiqué que le niveau de performance est satisfaisant. Le but de l'ESSAI DE CONSTANCE est d'établir une ou des nouvelles VALEURS DE BASE pour le ou les paramètres essayés.

All equipment under test or used for testing shall be marked in order to permit easy identification as those items are used in the initial CONSTANCY TEST 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.

4.1 *General conditions affecting test procedures*

Careful consideration shall be given to the appropriate choice of standard test conditions under which the equipment 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.

However it is important

- to record and reproduce all significant settings of the X-RAY EQUIPMENT 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 X-RAY EQUIPMENT 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 repeated. If a significant deviation is still observed, appropriate action shall be taken (see annex C).

When a component (hardware, software or important parameters) which 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 equipment for COMPUTED TOMOGRAPHY is in use.

4.2 *Establishment of BASELINE VALUES*

When new X-RAY EQUIPMENT is brought into use, or any component of the X-RAY EQUIPMENT, ACCESSORIES or test equipment is changed which may cause a variation in the test result, an initial CONSTANCY TEST shall be carried out immediately after an ACCEPTANCE TEST or STATUS TEST has indicated that the standard of performance is satisfactory. The purpose of the initial CONSTANCY TEST is to establish new BASELINE VALUE(S) for the parameter(s) tested.

4.3 *Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE*

Les ESSAIS DE CONSTANCE devraient être répétés comme indiqué dans les méthodes d'essai individuelles. En outre les ESSAIS DE CONSTANCE devraient être répétés:

- a) chaque fois qu'on suspecte un fonctionnement défectueux; ou
- b) immédiatement après que l'équipement a subi une intervention de maintenance qui pourrait affecter la performance du paramètre en essai; ou
- c) chaque fois que l'ESSAI DE CONSTANCE donne des résultats en dehors des critères établis, pour confirmer le résultat de l'essai.

4.4 *Identification des appareils, des instruments et des conditions d'essais*

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

Les composants interchangeables des ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X tels que:

- FILTRE(S) ADDITIONNEL(S);
- DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU;
- SUPPORT DU PATIENT ou autre matériau d'atténuation dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT;

en même temps que les différentes parties de l'instrumentation d'essai telles que:

- DISPOSITIF(S) D'ESSAI;
- densitomètre,

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

Dans les ESSAIS DE CONSTANCE de l'équipement de TOMODENSITOMÉTRIE, les 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 en liaison avec l'utilisation des DISPOSITIFS D'ESSAI:

- a) toutes les valeurs des paramètres d'examen sélectionnables, 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 vue et tout autre paramètre sélectionnable par l'utilisateur, ainsi que le numéro de révision du logiciel;
- b) la surface du DISPOSITIF D'ESSAI dont on réalisera l'image;
- c) la position du DISPOSITIF D'ESSAI durant l'IRRADIATION.

4.3 *Frequency of CONSTANCY TESTS*

The CONSTANCY TESTS should be repeated as indicated for the individual test methods. In addition, the CONSTANCY TESTS should be repeated:

- a) whenever malfunction is suspected; or
- b) immediately after the equipment 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.

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 FILTER(S);
- BEAM LIMITING DEVICE;
- PATIENT SUPPORT or other attenuating material in the RADIATION BEAM;

together with items of test instrumentation such as:

- TEST DEVICE(S);
- dose meter;

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 equipment for COMPUTED TOMOGRAPHY, 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:

- a) 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 user-selectable parameters and software revision number;
- b) the area of the TEST DEVICE to be imaged;
- c) the position of the TEST DEVICE during IRRADIATION.

L'UTILISATEUR doit sélectionner deux séries de paramètres d'examen pour vérifier la constance, appropriées à une application clinique typique de l'équipement de TOMODENSITOMÉTRIE à essayer, de préférence après consultation du constructeur.

Si cela est justifié, une série de paramètres d'examen devrait concerner les techniques d'examen de la tête et l'autre les techniques d'examen du corps.

4.5 Paramètres fonctionnels mesurés

Afin de détecter des changements significatifs des performances de l'équipement, on peut mesurer les variables suivantes:

- selon 5.1: BRUIT
UNIFORMITÉ
NOMBRE CT MOYEN
- selon 5.2: RÉOLUTION SPATIALE
- selon 5.3: ÉPAISSEUR DE COUPE
- selon 5.4: dose
- selon 5.5: positionnement du SUPPORT DU PATIENT

5 Méthodes d'essais

5.1 BRUIT, NOMBRES CT MOYENS et UNIFORMITÉ

5.1.1 Sommaire

Le BRUIT, les NOMBRES CT MOYENS et l'UNIFORMITÉ sont évalués en déterminant les écarts moyens et normaux des NOMBRES DE TOMODENSITOMÉTRIE dans plusieurs RÉGIONS D'INTÉRÊT de l'image affichée d'un DISPOSITIF D'ESSAI uniforme.

5.1.2 Equipement d'essai

On doit utiliser un DISPOSITIF D'ESSAI cylindrique de taille appropriée, contenant un milieu uniforme.

NOTE – Bien que l'on puisse utiliser n'importe quel milieu uniforme pour l'essai du BRUIT, du NOMBRE CT MOYEN et de l'UNIFORMITÉ, l'eau devrait être préférée comme milieu uniforme.

5.1.3 Procédure d'essai

On centre le DISPOSITIF D'ESSAI à l'intérieur du corps de l'appareil (par exemple utiliser le SUPPORT DU PATIENT) de façon que le milieu uniforme se trouve placé dans le champ d'examen. La position du DISPOSITIF D'ESSAI devrait être marquée, décrite et enregistrée, de façon qu'elle puisse être reproduite lors des ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs.

Après que le DISPOSITIF D'ESSAI a été mis en position, on effectue un examen du DISPOSITIF D'ESSAI en utilisant une série de paramètres selon 4.4.

On sélectionne une RÉGION D'INTÉRÊT située au centre de l'image du DISPOSITIF D'ESSAI et on détermine un NOMBRE CT MOYEN et un écart normal des pixels dans la RÉGION D'INTÉRÊT, cette RÉGION D'INTÉRÊT se trouvant tour à tour située en quatre positions, chacune à 1 cm du bord du DISPOSITIF D'ESSAI. Ces positions doivent être choisies de façon qu'elles puissent être aisément reproduites lors d'essais ultérieurs (par exemple celles correspondant aux positions 3, 6, 9 et 12 heures d'une pendule).

The USER shall select two sets of scan parameters for constancy testing, dedicated to the typical clinical application of the equipment for COMPUTED TOMOGRAPHY to be tested, preferably in consultation with the manufacturer.

If appropriate, one set of scan parameters should reflect head scan techniques, the other body scan techniques.

4.5 *Measured functional parameters*

In order to detect significant changes in equipment performance, the following variables are measured:

according to 5.1:	NOISE UNIFORMITY MEAN CT NUMBER
according to 5.2:	SPATIAL RESOLUTION
according to 5.3:	SLICE THICKNESS
according to 5.4:	dose
according to 5.5:	positioning of PATIENT SUPPORT

5 Test methods

5.1 *NOISE, MEAN CT NUMBERS and UNIFORMITY*

5.1.1 *Summary*

NOISE, MEAN CT NUMBERS and UNIFORMITY are evaluated by determining the mean and standard deviations of COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBERS in several REGIONS OF INTEREST in the displayed image of a uniform TEST DEVICE.

5.1.2 *Test equipment*

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

NOTE – Although any uniform medium could be used for testing the NOISE, MEAN CT NUMBER and UNIFORMITY, water is preferable as uniform medium.

5.1.3 *Test procedure*

Centre the TEST DEVICE within the gantry (e.g. using the PATIENT SUPPORT) so that the uniform medium is located within the scan field. The position of the TEST DEVICE should be marked, described and recorded, so that it may be reproduced in future CONSTANCY TESTS.

After the TEST DEVICE has been positioned, it is scanned with a set of parameters according to 4.4.

Select a REGION OF INTEREST located at the centre of the image of the TEST DEVICE and determine a MEAN CT NUMBER and standard deviation of the pixels in the REGION OF INTEREST. Determine the MEAN CT NUMBER in the REGION OF INTEREST with the REGION OF INTEREST located in turn at four positions, each being about 1 cm from the edge of the TEST DEVICE. These positions shall be selected so that they can be easily duplicated during future testing (e.g. corresponding to the 3, 6, 9 and 12 o'clock positions).

La sélection de la RÉGION D'INTÉRÊT devrait se faire selon les critères suivants:

- la RÉGION D'INTÉRÊT devrait contenir au moins 100 pixels;
- la RÉGION D'INTÉRÊT dans le centre ne doit pas chevaucher une RÉGION D'INTÉRÊT près du bord du DISPOSITIF D'ESSAI;
- le diamètre de la RÉGION D'INTÉRÊT ne devrait pas excéder 10 % du diamètre de l'image du DISPOSITIF D'ESSAI.

5.1.4 *Evaluation des données*

Le BRUIT doit être évalué par comparaison de l'écart normal des NOMBRES DE LA TOMODENSITOMÉTRIE au centre de la RÉGION D'INTÉRÊT avec la VALEUR DE BASE établie, pour déterminer s'il reste contenu dans le critère donné.

Le NOMBRE CT MOYEN au centre de la RÉGION D'INTÉRÊT doit être évalué par comparaison de sa valeur avec la VALEUR DE BASE établie pour déterminer s'il reste contenu dans le critère donné.

L'UNIFORMITÉ doit être évaluée par comparaison des NOMBRES CT MOYENS des RÉGIONS D'INTÉRÊT en position centrale avec ceux des positions en bordure. On compare ces différences avec les VALEURS DE BASE afin de déterminer si elles restent contenues dans le critère donné.

5.1.5 *Critères à appliquer*

La valeur du BRUIT ne devrait pas s'écarter de la VALEUR DE BASE de plus de $\pm 10 \%$, ou 0,2 unités Hounsfield si cette valeur est plus grande.

Le NOMBRE CT MOYEN au centre de la RÉGION D'INTÉRÊT devrait se situer à ± 4 unités Hounsfield de la VALEUR DE BASE.

En ce qui concerne l'UNIFORMITÉ, la différence entre le NOMBRE CT MOYEN au centre de la RÉGION D'INTÉRÊT et ceux des RÉGIONS D'INTÉRÊT extérieures ne devrait pas varier de plus de 2 unités Hounsfield par rapport aux VALEURS DE BASE.

5.1.6 *Actions à engager*

Si les valeurs mesurées ne satisfont pas aux critères donnés au 5.1.5, les mesurages doivent être refaits immédiatement. Si le nouvel essai ne satisfait pas non plus aux critères ci-dessus, on doit engager d'autres actions comme celles données à l'annexe C.

Avertissement – Une diminution du BRUIT peut survenir, dont la cause est un accroissement inaperçu de la dose. On doit engager une action appropriée pour rétablir la performance de l'équipement de TOMODENSITOMÉTRIE.

5.1.7 *Fréquence des essais*

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

*5.2 *RÉSOLUTION SPATIALE*

5.2.1 *Sommaire*

La RÉSOLUTION SPATIALE est évaluée par détermination de la modulation de mires périodiques.

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

- the REGION OF INTEREST should contain at least 100 pixels;
- the REGION OF INTEREST in the centre shall not overlap a REGION OF INTEREST near the edge of the TEST DEVICE;
- the diameter of the REGION OF INTEREST should not exceed 10 % of the diameter of the image of the TEST DEVICE.

5.1.4 *Data evaluation*

The NOISE shall be evaluated by comparing the standard deviation of the COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBERS in the central REGION OF INTEREST with the established BASELINE VALUE, to determine whether it remains within the criterion given.

The MEAN CT NUMBER of the central REGION OF INTEREST shall be evaluated by comparing its value with the established BASELINE VALUE to determine whether it remains within the criterion given.

The UNIFORMITY shall be evaluated by comparing the MEAN CT NUMBERS of the REGIONS OF INTEREST in the central position with those in the edge positions. These differences are compared with the BASELINE VALUES in order to determine whether they are within the criterion given.

5.1.5 *Criteria to be applied*

The value of the NOISE should not deviate from the BASELINE VALUE by more than $\pm 10\%$ 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.

5.1.6 *Action to be taken*

If measured values do not fulfil the criteria given in 5.1.5, the measurements shall be repeated immediately. If the repeat test does not fulfil these criteria, further actions as given in annex C are to be taken.

Warning – 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.

5.1.7 *Frequency of tests*

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

*5.2 *SPATIAL RESOLUTION*

5.2.1 *Summary*

SPATIAL RESOLUTION is evaluated through determination of the modulation of periodic patterns.

5.2.2 *Equipement d'essai*

Le DISPOSITIF D'ESSAI utilisé doit contenir des mires périodiques d'éléments. Chaque mire doit se composer de barres et d'espaces, au moins cinq de chaque, avec des fréquences spatiales dans une gamme partant de fréquences dont la résolution est aisée, jusqu'à des fréquences dont on n'attendra pas qu'elles puissent être résolues par l'équipement de TOMODENSITOMÉTRIE. Cette gamme devrait généralement s'étendre de 3 cycles/cm jusqu'à 10 cycles/cm.

La longueur des barres et des espaces devrait au moins être égale à cinq fois la période de la mire périodique. La différence en NOMBRES CT MOYENS entre le matériau constitutif des barres et des espaces doit être au minimum de 100 unités Hounsfield.

De plus, le DISPOSITIF D'ESSAI doit posséder deux zones de référence constituées respectivement des mêmes matériaux que les barres et les espaces de la mire, de 1 cm ou plus et situées tout près de la mire.

5.2.3 *Procédure d'essai*

On place le DISPOSITIF D'ESSAI à l'intérieur du corps de l'appareil de manière que les modèles de résolution soient centrés dans le champ d'examen.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être positionné avec un soin extrême comme un PATIENT, les mires périodiques étant placées à un angle de 45° de l'axe horizontal et perpendiculaire à l'axe longitudinal du SUPPORT DU PATIENT.

La position du DISPOSITIF D'ESSAI devrait être clairement définie, de manière qu'elle puisse être reproduite lors des ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs.

Après que le positionnement du DISPOSITIF D'ESSAI a été réalisé, on doit effectuer un balayage en utilisant une série de paramètres de balayage selon 4.5.

5.2.4 *Evaluation des données*

Une RÉGION D'INTÉRÊT circulaire doit être positionnée au-dessus d'une des mires périodiques. La grandeur de la RÉGION D'INTÉRÊT devrait être ajustée de manière que la mire périodique soit incluse dans la RÉGION D'INTÉRÊT. En outre la RÉGION D'INTÉRÊT sera positionnée et dimensionnée de manière qu'elle ne comprenne aucun artefact de bord près des bords de la mire périodique.

Les écarts moyens et normalisés de la mire périodique doivent être déterminés. Les valeurs moyennes des zones de référence doivent être mesurées.

On calcule ensuite la modulation en divisant l'écart normalisé à l'intérieur de la mire périodique par la différence entre les valeurs moyennes des zones de référence.

Pour l'ESSAI DE CONSTANCE initial, la modulation de toutes les mires périodiques pouvant être résolues devrait être déterminée. La mire périodique qui met en évidence une modulation d'environ 0,2 doit être retenue pour les ESSAIS DE CONSTANCE. Seule la modulation de cette mire particulière a besoin d'être déterminée lors des ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs.

NOTE - A partir de la valeur de la modulation fournie par cette méthode, il est possible de déduire la valeur de la fonction de transfert de modulation (MTF): $MTF \text{ en } \% = 222 \times \text{valeur de la modulation}$. Ainsi, à une modulation de 0,2 correspond environ une MTF de 45 %.

5.2.2 Test equipment

The TEST DEVICE used shall contain periodic patterns of elements. Each pattern shall consist of bars and spaces, the number of each being approximately five, with spatial frequencies ranging from those that are easily resolvable to frequencies that the equipment for COMPUTED TOMOGRAPHY would not be expected to resolve. This range should typically be from 3 cycles/cm to 10 cycles/cm.

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 a minimum of 100 Hounsfield units.

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

5.2.3 Test procedure

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

The TEST DEVICE shall be positioned with extreme care like a PATIENT with periodic patterns placed at an angle of 45° to the horizontal axis and perpendicular to the long axis of the PATIENT SUPPORT.

The position of the TEST DEVICE should be clearly defined, so that it may be reproduced in future CONSTANCY TESTS.

After the TEST DEVICE has been positioned, it shall be scanned with a set of scan parameters according to 4.5.

5.2.4 Data evaluation

A circular REGION OF INTEREST shall be positioned over one 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. In addition, the REGION OF INTEREST should be positioned and sized so that it does not include any edge artifacts near the edges of the periodic pattern.

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

The modulation is then calculated by dividing the standard deviation inside the periodic pattern by the difference between mean values of the reference zones.

For the initial CONSTANCY TEST, the modulation of all resolvable periodic patterns should be determined. The periodic pattern which exhibits a modulation of approximately 0,2 shall be chosen for the CONSTANCY TESTS. The modulation of this particular pattern only needs to be determined in future CONSTANCY TESTS.

NOTE - From the value of the modulation given by this method, it is possible to estimate the actual MTF value by: $MTF (\%) = 222 \times \text{modulation}$. Therefore, the 0,2 modulation corresponds to approximately 45 % MTF.

5.2.5 Critère à appliquer

La modulation devrait rester dans la limite de $\pm 15 \%$ de la VALEUR DE BASE.

5.2.6 Actions à engager

Un guide pour les actions à engager est donné à l'annexe C.

5.2.7 Fréquence des essais

La modulation doit être essayée au moins une fois tous les trois mois.

5.3 ÉPAISSEUR DE COUPE

5.3.1 Sommaire

L'ÉPAISSEUR DE COUPE est évaluée en mesurant la largeur de l'image d'une ou de plusieurs rampes d'aluminium à l'intersection de la ou des rampes avec le plan d'examen. La largeur est définie comme étant la PLEINE LARGEUR AU DEMI-MAXIMUM.

5.3.2 Equipement d'essai

On doit utiliser un DISPOSITIF D'ESSAI contenant une ou plusieurs rampes d'un matériau avec un coefficient linéaire d'atténuation non inférieur à celui de l'aluminium et convenable pour mesurer toutes les ÉPAISSEURS DE COUPE disponibles.

5.3.3 Procédure d'essai

Aligner le DISPOSITIF D'ESSAI de manière que son axe coïncide avec l'axe de rotation de l'appareil de TOMODENSITOMÉTRIE.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être positionné comme un PATIENT, mais en alignant le DISPOSITIF D'ESSAI avec un soin extrême dans le corps de l'appareil.

La position du DISPOSITIF D'ESSAI devrait être définie et enregistrée afin qu'elle puisse être reproduite dans les ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs.

Après que le positionnement du DISPOSITIF D'ESSAI a été réalisé, on effectue un examen avec une série de paramètres d'examen selon 4.4. La même technique doit être utilisée pour les ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs.

En plus des conditions d'essai spécifiées en 5.1.3, des mesurages doivent être effectués avec deux séries de paramètres d'examen, reproduisant à la fois les réglages maximal et minimal de l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE utilisée dans la pratique clinique.

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

- le NOMBRE DE LA TOMODENSITOMÉTRIE du matériau en arrière-plan est déterminé en ajustant la largeur de la fenêtre ou le réglage le plus étroit et en ajustant le niveau de la fenêtre jusqu'à faire juste disparaître l'arrière-plan.

On note le NOMBRE DE LA TOMODENSITOMÉTRIE de l'arrière-plan.

5.2.5 *Criterion to be applied*

The modulation should remain within $\pm 15\%$ of the BASELINE VALUE.

5.2.6 *Action to be taken*

Guidance on action to be taken is given in annex C.

5.2.7 *Frequency of testing*

The modulation shall be tested at least quarterly.

5.3 SLICE THICKNESS

5.3.1 *Summary*

The SLICE THICKNESS is evaluated by measuring the width of the image of one or more aluminium ramps 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 *Test equipment*

A TEST DEVICE containing one or preferably two ramps of a material with a linear attenuation coefficient of not less than that of aluminium and suitable for measuring all available SLICE THICKNESSES shall be used.

5.3.3 *Test procedure*

Align the TEST DEVICE so that its axis coincides with the axis of rotation of the COMPUTED TOMOGRAPHY EQUIPMENT.

The TEST DEVICE shall be positioned as a PATIENT, but with extreme care in aligning the TEST DEVICE within the gantry.

The position of the TEST DEVICE should be defined and recorded in order that it may be reproduced in future CONSTANCY TESTS.

After the TEST DEVICE has been positioned, it is scanned with a set of scan parameters according to 4.4. The same technique shall be used for future CONSTANCY TESTS.

In addition to the test condition specified in 5.1.3, measurements shall additionally be undertaken with two sets of scan parameters, reflecting both the maximum and minimum settings of NOMINAL TOMOGRAPHIC SLICE THICKNESS used in clinical practice.

The evaluation of the scan images is as follows:

- the COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBER of the background material is determined by adjusting the window width to the narrowest setting possible and adjusting the window level until the background just disappears.

Record the background COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBER.

- Les étapes suivantes doivent être franchies pour chaque rampe:

- a) le NOMBRE DE LA TOMODENSITOMÉTRIE maximal pour chaque rampe est déterminé en utilisant la technique décrite pour établir le NOMBRE DE LA TOMODENSITOMÉTRIE de l'arrière-plan;
- b) on ajoute le NOMBRE DE LA TOMODENSITOMÉTRIE pour chaque rampe au NOMBRE DE LA TOMODENSITOMÉTRIE pour l'arrière-plan et on divise le résultat par deux pour obtenir la valeur du NOMBRE DE LA TOMODENSITOMÉTRIE au demi-maximum pour chaque rampe. On note ces valeurs;
- c) avec la largeur de la fenêtre au réglage le plus étroit, on ajuste le niveau de la fenêtre à la valeur du demi-maximum et on mesure la largeur de chaque rampe pour déterminer la valeur de la PLEINE LARGEUR AU DEMI-MAXIMUM (qui est considérée comme étant l'ÉPAISSEUR DE COUPE mesurée);
- d) si le DISPOSITIF D'ESSAI contient plus d'une rampe, on fait la moyenne des résultats pour obtenir la valeur FWHM moyenne.

NOTE - Si l'appareil de TOMODENSITOMÉTRIE fournit automatiquement une évaluation de l'ÉPAISSEUR DE COUPE, basée sur la même méthode que celle indiquée ci-dessus, celle-ci devrait plutôt être utilisée.

5.3.4 *Evaluation des données*

Pour évaluer l'ÉPAISSEUR DE COUPE, l'ÉPAISSEUR DE COUPE mesurée doit être comparée aux VALEURS DE BASE pour la PLEINE LARGEUR AU DEMI-MAXIMUM pour déterminer si les valeurs mesurées concordent avec les critères mentionnés en 5.3.5.

5.3.5 *Critères à appliquer*

Les valeurs suivantes devraient servir de guide. Des valeurs raisonnables pour la différence entre les valeurs d'ÉPAISSEUR DE COUPE mesurées et les VALEURS DE BASE sont:

pour les épaisseurs supérieures à 2 mm: $\pm 1,0$ mm;

pour les épaisseurs de 2 mm ou moins: ± 50 %.

NOTE - La largeur de coupe de coupes étroites peut apparaître plus large que la largeur nominale en raison de la largeur de la rampe de mesure.

5.3.6 *Actions à engager*

Un guide pour les actions à engager est donné à l'annexe C.

5.3.7 *Fréquence d'essai*

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

5.4 *Dose*

5.4.1 *Sommaire*

La dose est déterminée en mesurant l'INDICE DE DOSE DE TOMODENSITOMÉTRIE au centre de rotation et à 1 cm au-dessous de la surface à l'intérieur du DISPOSITIF D'ESSAI, en utilisant un DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT.

– The following steps shall be conducted for each ramp:

a) the maximum COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBER of each ramp is determined using the technique described for establishing the COMPUTED TOMOGRAPHY number of the background;

b) add the maximum COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBER for each ramp to the background COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBER and divide the result by two to obtain the half maximum COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBER value for each ramp. Record these values;

c) 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 value (which is considered to be the measured SLICE THICKNESS);

d) if the TEST DEVICE contains more than one ramp, average the results to obtain the mean FWHM value.

NOTE – If the COMPUTED TOMOGRAPHY equipment provides automatic SLICE THICKNESS evaluation, based on the same method as indicated above, this should be used instead.

5.3.4 Data evaluation

To evaluate the SLICE THICKNESS, the measured SLICE THICKNESS shall be compared to the BASELINE VALUES for the FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM to determine whether the measured values are in agreement with the criteria mentioned in 5.3.5.

5.3.5 Criteria to be applied

The following values should serve as guidance. Reasonable values for the difference between the measured SLICE THICKNESS values and the BASELINE VALUES are:

for thicknesses above 2 mm: $\pm 1,0$ mm;

for thicknesses of 2 mm or less: ± 50 %.

NOTE – The slice width of narrow slices may appear wider than nominal because of the width of the measuring ramp.

5.3.6 Action to be taken

Guidance on action to be taken is given in annex C.

5.3.7 Frequency of testing

The SLICE THICKNESS shall be tested at least monthly.

5.4 Dose

5.4.1 Summary

The dose is determined by measuring the COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX at the centre of rotation and 1 cm beneath the surface inside the TEST DEVICE, using a RADIATION DETECTOR.

5.4.2 *Equipement d'essai*

Les DISPOSITIFS D'ESSAI doivent être des cylindres en polyméthylmétacrylate de 16 cm de diamètre (pour l'examen de la tête) et de 32 cm de diamètre (pour l'examen du corps). Le DISPOSITIF D'ESSAI doit avoir une longueur plus grande que celle du VOLUME UTILE du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT utilisé pour les mesurages.

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit comporter des trous suffisamment larges pour admettre le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT. Ces trous doivent être parallèles à l'axe de symétrie du DISPOSITIF D'ESSAI, et doivent être situés au centre et à 1 cm au-dessous de la surface du DISPOSITIF D'ESSAI et espacés de 90°.

Pour les trous non utilisés pendant le mesurage, des bouchons dans le même matériau que celui du DISPOSITIF D'ESSAI et correctement ajustés doivent être prévus et utilisés.

Le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT doit avoir un VOLUME UTILE d'au moins 10 cm de longueur et s'ajuster aisément dans les trous du DISPOSITIF D'ESSAI. Si un adaptateur est nécessaire, il doit être réalisé dans le même matériau que celui du DISPOSITIF D'ESSAI.

En outre, la sensibilité du VOLUME UTILE du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT ne doit pas varier de plus de $\pm 3 \%$ sur toute la longueur du VOLUME UTILE, lorsqu'on la mesure avec un CHAMP DE RAYONNEMENT de 2 mm de largeur (correspondant à une ÉPAISSEUR DE COUPE de 2 mm).

5.4.3 *Procédure d'essai*

On centre le DISPOSITIF D'ESSAI (soit le type utilisé pour l'examen de la tête, soit celui utilisé pour l'examen du corps) à ± 5 mm du champ de balayage avec l'un de ses trous situés à la position de 12 heures. L'axe longitudinal du DISPOSITIF D'ESSAI devrait se trouver à ± 2 mm de l'axe central du dispositif de balayage à la fois dans un plan vertical (en couronne) et dans un plan horizontal (sagittal). En outre, le plan d'examen doit être au centre du DISPOSITIF D'ESSAI.

Pour les équipements de TOMODENSITOMÉTRIE utilisant des balayages inférieurs ou supérieurs à 360°, une position signalant la dose maximale délivrée au PATIENT doit être choisie.

On insère le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT dans la position de 12 heures ou dans la position de l'exposition maximale. Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être balayé avec une série de paramètres d'examen selon 4.4. La même technique doit être utilisée pour les ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs.

On enregistre la valeur lue sur le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT.

Le mesurage doit être répété au centre du DISPOSITIF D'ESSAI.

5.4.4 *Evaluation des données*

L'INDICE DE DOSE DE TOMODENSITOMÉTRIE mesuré dans les deux positions doit être enregistré.

5.4.5 *Critères à appliquer*

L'INDICE DE DOSE DE TOMODENSITOMÉTRIE doit rester à $\pm 20 \%$ de la VALEUR DE BASE.

5.4.2 Test equipment

The TEST DEVICES shall consist of poly-methylmethacrylate cylinders of 16 cm (for head techniques) and 32 cm (for body techniques) in diameter. The TEST DEVICE shall be longer than the SENSITIVE VOLUME of the RADIATION DETECTOR used for the measurements.

The TEST DEVICE shall contain holes large enough to accept the RADIATION DETECTOR. These holes shall be parallel to the axis of symmetry of the TEST DEVICE, and shall be located at the centre and 1 cm beneath the surface of the TEST DEVICE at 90° intervals.

For the holes not used during a measurement, properly fitting insert parts of the same material as the TEST DEVICE shall be available and used.

The RADIATION DETECTOR shall have a SENSITIVE VOLUME of at least 10 cm in length and shall fit snugly into the holes of the TEST DEVICES. If an adaptor is required, it shall be made of the same material as the TEST DEVICE.

In addition, the sensitivity of the SENSITIVE VOLUME of the RADIATION DETECTOR shall not vary by more than $\pm 3\%$ over the length of the SENSITIVE VOLUME, when measured with a RADIATION FIELD 2 mm wide (corresponding to a SLICE THICKNESS of 2 mm).

5.4.3 Test procedure

Centre the TEST DEVICE (either head or body technique type) within ± 5 mm of the scan field with one of the holes at the 12 o'clock position. The long axis of the TEST DEVICE should be within ± 2 mm of the scanner centre line in both the horizontal (coronal) and vertical (sagittal) planes. In addition, the scan plane shall be in the centre of the TEST DEVICE.

For equipment for COMPUTED TOMOGRAPHY using less than, or more than, 360° scans, a position representing the maximum dose to the PATIENT shall be chosen.

Insert the RADIATION DETECTOR into the 12 o'clock position or the position of maximum exposure. The TEST DEVICE shall be scanned with a set of scan parameters according to 4.4. This same technique shall be used for future CONSTANCY TESTS.

Record the reading of the RADIATION DETECTOR.

The measurement shall be repeated at the centre of the TEST DEVICE.

5.4.4 Data evaluation

The COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX measured at both positions shall be recorded.

5.4.5 Criterion to be applied

The COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX shall be within $\pm 20\%$ of the BASELINE VALUE.

5.4.6 Actions à engager

Si les valeurs mesurées ne satisfont pas au critère donné au 5.4.5, on doit entreprendre une action appropriée. Du fait que le positionnement du DISPOSITIF D'ESSAI et le calibrage du DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT sont très importants, les mesurages devraient d'abord être refaits après un repositionnement du DISPOSITIF D'ESSAI.

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

5.4.7 Fréquence d'essai

L'INDICE DE DOSE DE TOMODENSITOMÉTRIE doit être mesuré au moins tous les six mois. En outre, l'INDICE DE DOSE DE TOMODENSITOMÉTRIE doit être mesuré après toute action de maintenance importante.

5.5 Positionnement du SUPPORT DU PATIENT

* 5.5.1 Sommaire

La précision du positionnement du SUPPORT DU PATIENT est évaluée en déplaçant le SUPPORT DU PATIENT d'une distance définie et ensuite en le remettant en place dans sa position de départ.

La précision en position du SUPPORT DU PATIENT comprend à la fois le positionnement et le retour.

Tous les mouvements indiqués doivent être exécutés d'une manière continue sans rayonnement et sans balayage ainsi qu'à vitesse lente en mode de balayage.

Si l'essai ne peut être fait sans rayonnement, il devrait être effectué pendant une action clinique.

5.5.2 Equipement d'essai

On attache une règle de mesure en un point de fixation convenable sur une partie fixe de l'équipement adjacente à la partie mobile du SUPPORT DU PATIENT.

5.5.3 Procédure d'essai

Il est essentiel d'effectuer l'essai avec une personne ou une charge équivalente sur le SUPPORT DU PATIENT.

Avec le PATIENT ou une charge équivalente sur le SUPPORT DU PATIENT, faire une marque de manière appropriée sur la partie mobile du SUPPORT DU PATIENT et une autre marque au même endroit sur la règle.

Faire déplacer le SUPPORT DU PATIENT à une distance fixée et affichée et mesurer la distance réelle L_{av} du déplacement (distance entre les deux marques).

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

5.4.6 *Action to be taken*

If measured values do not fulfil the criterion given in 5.4.5, appropriate action shall be taken. 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 COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX shall be measured at least semi-annually. In addition, the COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX shall be measured after any major maintenance action.

5.5 *Positioning of the PATIENT SUPPORT*

* 5.5.1 *Summary*

The accuracy of PATIENT SUPPORT positioning is evaluated by moving the PATIENT SUPPORT a defined distance and subsequently moving it back to the start position.

Positional accuracy of the PATIENT SUPPORT includes both positioning and backlash.

All mentioned movements are to be carried out preferably without radiation in a continuous manner without scanning as well as stepwise in a scanning mode.

If the test cannot be made without radiation it should be carried out during a clinical procedure.

5.5.2 *Test equipment*

A ruler is attached to a suitable fixing point of a fixed part of the equipment adjacent to the moving part of the PATIENT SUPPORT.

5.5.3 *Test procedure*

It is essential that the test is made with a person or equivalent load on the PATIENT SUPPORT.

With the PATIENT or the equivalent load 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 current 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.

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

Répéter alors le mouvement en direction opposée et mesurer les distances entre les marques équivalentes aux mesures précédentes en les notant L_{ar} et C_{ar} .

La procédure ci-dessus doit être répétée en commandant à l'ordinateur de déplacer le SUPPORT DU PATIENT dans le mode d'examen, par incréments de 8 mm, jusqu'à la distance totale de 30 cm à la fois vers l'avant et vers l'arrière.

5.5.4 *Evaluation des données*

a) *Positionnement longitudinal du SUPPORT DU PATIENT*

Les distances réelles de déplacement longitudinal L_{av} et L_{ar} sont comparées aux distances fixées affichées.

b) *Contrecoup à l'arrêt du SUPPORT DU PATIENT*

Les distances C_{av} et C_{ar} représentent les valeurs du contrecoup à l'arrêt.

L'évaluation des données doit être répétée pour les positionnements en mode pas à pas du SUPPORT DU PATIENT.

5.5.5 *Critères à appliquer*

a) *Positionnement longitudinal du SUPPORT DU PATIENT*

L_{av} et L_{ar} ne devraient pas s'écarter de plus de ± 2 mm des distances fixées affichées.

b) *Contrecoup à l'arrêt du SUPPORT DU PATIENT*

C_{av} et C_{ar} ne devraient pas être supérieurs à ± 2 mm.

5.5.6 *Actions à engager*

Un guide pour les actions à engager est donné à l'annexe C.

5.5.7 *Fréquence d'essai*

Le positionnement longitudinal et l'influence des contrecoups à l'arrêt du SUPPORT DU PATIENT doivent être essayés au moins une fois par mois.

6 *Déclaration de conformité*

Le rapport d'essai doit être intitulé comme suit:

**Rapport d'essai
sur l'essai de constance de l'appareil de tomodynamométrie
conformément à la CEI 1223-2-6: 1994**

Si la conformité à la présente norme est déclarée, ceci doit être indiqué de la manière suivante:

L'appareil de tomodynamométrie, . . . * est en conformité avec la CEI 1223-2-6: 1994.

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

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} .

The above procedure shall be repeated under computer control, driving the PATIENT SUPPORT in scanning mode, in about 8 mm increments, up to a total distance of 30 cm in both the forward and backward directions.

5.5.4 Data evaluation

a) Longitudinal positioning of the PATIENT SUPPORT

The current distances moved in longitudinal direction L_{for} and L_{back} are compared with the fixed indicated distances.

b) Backlash of the PATIENT SUPPORT

The differences C_{for} and C_{back} are the backlash values required.

The data evaluation shall be repeated for the stepped positioning of the PATIENT SUPPORT.

5.5.5 Criteria to be applied

a) Longitudinal positioning of the PATIENT SUPPORT

L_{for} and L_{back} should not deviate by more than ± 2 mm from the fixed indicated distances.

b) Backlash of the PATIENT SUPPORT

C_{for} and C_{back} should not be greater than ± 2 mm.

5.5.6 Action to be taken

Guidance to the action to be taken is given in annex C.

5.5.7 Frequency of testing

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

6 Statement of compliance

The test report shall be headed:

**Test report
on constancy test of equipment for computed tomography
according to IEC 1223-2-6: 1994**

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

The X-ray equipment for computed tomography, . . .*, complies with IEC 1223-2-6: 1994.

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

Annexe A (normative)

Terminologie – Index des termes

CEI 788: Terminologie – Radiologie médicale	rm-...-
Nom d'unité dans le Système International SI	rm-...*
Terme dérivé sans définition	rm-...+
Terme sans définition	rm-...-
Ancienne unité	rm-...•
Terme abrégé	rm-...s
Article 3 de la CEI 1223-1	AG-3...
Article 3 de la CEI 1223-2-6 (présente publication)	6-3...
Article 3 de la CEI 1223-2-XY	XY-3...
ACCESSOIRE	rm-83-06
APPAREIL DE TRAITEMENT DE FILM	1-3.2.1
APPLICATION D'UNE CHARGE	rm-36-09
ASSURANCE DE LA QUALITÉ	AG-3.2.1
ATTÉNUATION	rm-12-08
BRUIT 6-3.3.7	
CASSETTE RADIOGRAPHIQUE	rm-35-14
CHAMP DE RAYONNEMENT	rm-37-07
COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE	rm-36-07
CRITÈRES ÉTABLIS	AG-3.2.8
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	rm-82-01
DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT	rm-51-01
DISPOSITIF D'ESSAI	rm-71-04
DISPOSITIF DE LIMITATION DU FAISCEAU	rm-37-28
ÉCRAN RENFORÇATEUR	rm-32-38
ÉPAISSEUR DE COUPE	6-3.3.11
ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE NOMINALE	6-3.3.8
ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X	rm-20-20
ESSAI D'ÉTAT	AG-3.2.5
ESSAI DE CONSTANCE	AG-3.2.6
ESSAI D'ACCEPTATION	AG-3.2.4
FAISCEAU DE RAYONNEMENT	rm-37-05
FILM RADIOGRAPHIQUE	rm-32-32

Annex A (normative)

Terminology – Index of terms

IEC 788: Medical radiology – Terminology	rm-...-
Name of unit in the International System SI	rm-...-*
Derived term without definition	rm-...-+
Term without definition	rm-...-.
Name of earlier unit	rm-...-.
Shortened term	rm-...-s
Clause 3 of IEC 1223-1	AG-3...
Clause 3 of IEC 1223-2-6 (present publication)	6-3...
Clause 3 of IEC 1223-2-XY	XY-3...
ACCEPTANCE TEST	AG-3.2.4
ACCESSORY	rm-83-06
ACCOMPANYING DOCUMENTS	rm-82-01
ADDED FILTER	rm-35-02
ANTI-SCATTER GRID	rm-32-06
ATTENUATION	rm-12-08
BASELINE VALUE	AG-3.2.7
BEAM LIMITING DEVICE	rm-37-28
COMPUTED TOMOGRAPHY	rm-41-20
COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX (CTDI)	6-3.3.1
COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBER (CT NUMBER)	6-3.3.2
CONSTANCY TEST	AG-3.2.6
CURRENT TIME PRODUCT	rm-36-13
DOSE PROFILE	6-3.3.3
ESTABLISHED CRITERIA	AG-3.2.8
FILTRATION	rm-12-11
FILM ILLUMINATOR	2-3.2.1
FILM PROCESSOR	1-3.2.1
FULL WIDTH AT HALF MAXIMUM (FWHM)	6-3.3.4
HIGH-CONTRAST RESOLUTION	6-3.3.5
INTENSIFYING SCREEN	rm-32-38
IRRADIATION	rm-12-09
LOADING	rm-36-09

FILTRATION	rm-12-11
FILTRE ADDITIONNEL	rm-35-02
FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	rm-73-05
GRILLE ANTIDIFFUSANTE	rm-32-06
HAUTE TENSION RADIOGÈNE	rm-36-02
INDICE DE DOSE DE TOMODENSITOMÉTRIE (CTDI)	6-3.3.1
INSTALLATION RADIOLOGIQUE	rm-20-24
IRRADIATION	rm-12-09
MAÎTRISE DE LA QUALITÉ	AG-3.2.3
NÉGATOSCOPE	2-3.2.1
NOMBRE CT MOYEN	6-3.3.6
NOMBRE DE LA TOMODENSITOMÉTRIE (NOMBRE CT)	6-3.3.2
PATIENT	rm-62-03
PLEINE LARGEUR AU DEMI-MAXIMUM (FWHM)	6-3.3.4
PRODUIT COURANT-TEMPS	rm-36-13
PROFIL DE DOSE	6-3.3.3
PROFIL UTILE	6-3.3.10
PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ	AG-3.2.2
RADIAMÈTRE	rm-50-01
RÉGION D'INTÉRÊT (ROI)	6-3.3.9
RÉSOLUTION À FORT CONTRASTE	6-3.3.5
RÉSOLUTION SPATIALE	6-3.3.12
Spécifié	rm-74-02
Spécifique	rm-74-01
SUPPORT DU PATIENT	rm-30-02
TOMODENSITOMÉTRIE	rm-41-20
UNIFORMITÉ	6-3.3.13
UTILISATEUR	rm-85-01
VALEUR DE BASE	AG-3.2.7
VOLUME UTILE	rm-51-07

MEAN CT NUMBER	6-3.3.6
NOISE	6-3.3.7
NOMINAL TOMOGRAPHIC SLICE THICKNESS	6-3.3.8
PATIENT	rm-62-03
PATIENT SUPPORT	rm-30-02
REGION OF INTEREST (ROI)	6-3.3.9
QUALITY ASSURANCE	AG-3.2.1
QUALITY ASSURANCE PROGRAMME	AG-3.2.2
QUALITY CONTROL	AG-3.2.3
RADIATION BEAM	rm-37-05
RADIATION DETECTOR	rm-51-01
RADIATION FIELD	rm-37-07
RADIATION METER	rm-50-01
RADIOGRAPHIC CASSETTE	rm-35-14
RADIOGRAPHIC FILM	rm-32-32
RADIOLOGICAL INSTALLATION	rm-20-24
SENSITIVITY PROFILE	6-3.3.10
SENSITIVE VOLUME	rm-51-07
SLICE THICKNESS	6-3.3.11
SPATIAL RESOLUTION	6-3.3.12
Specific	rm-74-01
Specified	rm-74-02
STATUS TEST	AG-3.2.5
TEST DEVICE	rm-71-04
UNIFORMITY	6-3.3.13
USER	rm-85-01
X-RAY EQUIPMENT	rm-20-20
X-RAY TUBE CURRENT	rm-36-07
X-RAY TUBE VOLTAGE	rm-36-02