

**NORME
INTERNATIONALE
INTERNATIONAL
STANDARD**

**CEI
IEC**

61223-3-5

Première édition
First edition
2004-08

**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 3-5:
Acceptance tests –
Imaging performance of computed
tomography X-ray equipment**



Numéro de référence
Reference number
CEI/IEC 61223-3-5:2004

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**

61223-3-5

Première édition
First edition
2004-08

**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 3-5:
Acceptance tests –
Imaging performance of computed
tomography X-ray equipment**

© IEC 2004 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 Varembé, 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 objet	10
2 Références normatives	10
3 Termes et définitions	12
4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION.....	22
4.1 Conditions générales à prendre en compte dans les méthodes d'essai	22
4.2 Documents et données pour les essais	22
4.3 Identification des ÉQUIPEMENTS, instrumentation et conditions d'essai	22
4.4 Domaine des essais	24
4.5 EQUIPEMENT d'essai y compris FANTÔMES et DISPOSITIFS D'ESSAI.....	24
5 Méthodes d'essais relatives aux TOMODENSITOMÈTRES	26
5.1 Positionnement du SUPPORT DU PATIENT	26
5.2 Précision de positionnement du PATIENT	28
5.3 ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE	32
5.4 Dose	34
5.5 BRUIT, NOMBRE CT MOYEN et UNIFORMITÉ	36
5.6 RÉOLUTION SPATIALE	40
Annexe A (normative) Terminologie – Index des termes définis.....	42
Annexe B (informative) Critères recommandés relatifs aux résultats d'essai.....	46
Annexe C (informative) Méthode visuelle concernant la RÉOLUTION À FAIBLE CONTRASTE.....	48
Annexe D (informative) Précision de l'inclinaison du statif.....	50
Annexe E (informative) PROFIL DE DOSE	52
Annexe F (informative) Méthodes d'essai alternatives relatives à la RÉOLUTION SPATIALE	54
Annexe G (informative) ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE pour un balayage hélicoïdal.....	60
Bibliographie	62
Figure 1 – Systèmes de coordonnées utilisé pour les TOMODENSITOMÈTRES	18
Tableau 1 – Modèle de l'essai de dose.....	36
Tableau F.1 – Comparaison des procédures d'essai de la RÉOLUTION SPATIALE	54

CONTENTS

FOREWORD.....	5
INTRODUCTION.....	9
1 Scope and object.....	11
2 Normative references	11
3 Terms and definitions	13
4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS	23
4.1 General conditions to be considered in test procedures	23
4.2 Documents and data for the tests.....	23
4.3 Identification of EQUIPMENT, instrumentation and test conditions.....	23
4.4 Scope of tests	25
4.5 Test EQUIPMENT, including PHANTOMS and TEST DEVICES	25
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	35
5.5 NOISE, MEAN CT NUMBER and UNIFORMITY	37
5.6 SPATIAL RESOLUTION	41
Annex A (normative) Terminology – Index of defined terms.....	43
Annex B (informative) Recommended criteria for test results	47
Annex C (informative) Visual Method for LOW CONTRAST RESOLUTION	49
Annex D (informative) Accuracy of the gantry tilt	51
Annex E (informative) DOSE PROFILE.....	53
Annex F (informative) Alternate test methods for SPATIAL RESOLUTION.....	55
Annex G (informative) TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS for helical scanning.....	61
Bibliography	63
Figure 1 – Coordinate system	19
Table 1 – Test pattern for dose	37
Table F.1 – Comparison of SPATIAL RESOLUTION test procedures.....	55

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique 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 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'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. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 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 61223-3-5 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:

FDIS	Rapport de vote
62B/525/FDIS	62B/544/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.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-5: Acceptance 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 61223-3-5 has been prepared by subcommittee 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:

FDIS	Report of voting
62B/525/FDIS	62B/544/RVD

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

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

La CEI 61223-3 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 3: Essais d'acceptation* :

- Partie 3-1: Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour systèmes radiographiques et radioscopiques
- Partie 3-2: Performance d'imagerie des appareils de mammographie à rayonnement X
- Partie 3-3: Performances d'imagerie des équipements à rayonnement X d'angiographie numérique soustractive (ANS)
- Partie 3-4: Performance d'imagerie des appareils de radiographie dentaire
- Partie 3-5: Performance d'imagerie des équipements de tomodensitométrie à rayonnement X

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

- exigences dont la conformité peut être vérifiée par un essai et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, notes, énoncés de portée générale, exceptions et références: petits caractères romains;
- *modalités d'essai: caractères italiques;*
- TERMES DÉFINIS DANS LA CEI 60601-1, LA CEI 60788 ET LA CEI 61223-1 OU DANS D'AUTRES PUBLICATIONS CEI RÉFÉRENCÉES À L'ANNEXE A: PETITES CAPITALES.

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.

Le contenu du corrigendum de mars 2006 a été pris en considération dans cet exemplaire.

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

IEC 61223-3 includes the following parts, under the general title *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3: Acceptance tests*:

Part 3-1: Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radioscopy systems

Part 3-2: Imaging performance of mammographic X-ray equipment

Part 3-3: Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)

Part 3-4: Imaging performance of dental X-ray equipment

Part 3-5: Imaging performance of computed tomography X-ray equipment

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, IEC 60788, IEC 61223-1 OR IN OTHER IEC PUBLICATIONS REFERENCED IN ANNEX A: 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.

The contents of the corrigendum of March 2006 have been included in this copy.

INTRODUCTION

Cette norme appartient à la série des Normes Internationales CEI 61223 qui traitent des méthodes d'ESSAIS d'ACCEPTATION et d'ESSAIS DE CONSTANCE relatives aux ÉQUIPEMENTS de diagnostic médical à RAYONNEMENT X.

L'ESSAI d'ACCEPTATION est effectué après avoir installé un nouvel ÉQUIPEMENT, ou après avoir effectué des modifications majeures sur un ÉQUIPEMENT existant, afin de faciliter la vérification du respect des normes de sécurité et de performance, des règlements applicables et des spécifications contractuelles qui influent sur la qualité d'image, la dose délivrée au PATIENT et le positionnement.

Pour assurer l'homogénéité de cette norme CEI avec les deux autres normes CEI concernant les TOMODENSITOMÈTRES, les méthodes de mesure et la terminologie sont tirées des documents suivants pour autant qu'elles soient applicables:

- la norme de sécurité pour les ÉQUIPEMENTS À RAYONNEMENT X de TOMODENSITOMÉTRIE: CEI 60601-2-44, et
- la norme d'ESSAIS DE CONSTANCE pour les ÉQUIPEMENTS de TOMODENSITOMÉTRIE: CEI 61223-2-6 [3]¹⁾

Certaines dispositions ou certains énoncés de la présente norme exigent des informations supplémentaires. Les informations supplémentaires sont présentées dans les annexes. Un astérisque dans la marge gauche d'un article ou d'un paragraphe indique la présence de telles informations supplémentaires.

¹⁾ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la bibliographie.

INTRODUCTION

This International Standard forms part of the IEC 61223 series, which gives methods of acceptance testing and constancy testing for medical diagnostic X-RAY EQUIPMENT.

The ACCEPTANCE TEST is carried out after new EQUIPMENT has been installed, or major modifications have been made to existing EQUIPMENT, in order to facilitate verification of applicable safety and performance standards, regulations, and contractual specifications which influence the image quality, PATIENT dose and positioning.

To maintain the homogeneity of this IEC standard with the other two IEC standards addressing CT SCANNERS, the measuring methods and the terminology are taken as applicable from

- the CT safety standard IEC 60601-2-44, and
- the CT constancy testing standard IEC 61223-2-6 [3]¹⁾

Some provisions or statements in this standard require additional information. Additional information is presented in the annexes. An asterisk in the left margin of a clause or subclause indicates the presence of such additional information.

¹⁾ Figures in square brackets refer to the bibliography.

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

1 Domaine d'application et objet

La présente partie de la CEI 61223 s'applique aux composants des TOMODENSITOMÈTRES qui influent sur la qualité d'image, la dose délivrée au PATIENT et le positionnement.

Cette norme

- définit les paramètres importants qui décrivent les performances des TOMODENSITOMÈTRES en ce qui concerne la qualité d'image, la dose délivrée au PATIENT et le positionnement; la liste des paramètres qui doivent être soumis aux essais est donnée en 4.4.
- définit les méthodes d'essais des paramètres importants;
- évalue la conformité des paramètres par rapport aux tolérances spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Ces méthodes s'appuient principalement sur des mesures non invasives, exécutées pendant l'installation ou à l'issue de celle-ci, en utilisant les ÉQUIPEMENTS d'essai appropriés. Des déclarations signées couvrant des étapes de la procédure d'installation peuvent être utilisées dans le cadre du rapport d'ESSAI D'ACCEPTATION.

La présente partie de la CEI 61223 est destinée à aider à la réalisation des ESSAIS D'ACCEPTATION d'un TOMODENSITOMÈTRE. Le but est de vérifier la conformité de l'installation aux spécifications concernant la qualité de l'image, la dose délivrée au PATIENT et le positionnement.

Cette norme n'est pas destinée à couvrir:

- les aspects concernant la sécurité mécanique et électrique;
- les aspects concernant les performances mécaniques, électriques et celles des logiciels, à moins qu'ils ne soient essentiels à l'exécution des ESSAIS D'ACCEPTATION et qu'ils affectent directement la qualité de l'image, la dose délivrée au PATIENT et le positionnement.

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 60601-1: *Appareils électromédicaux – Première partie: Règles générales de sécurité*²⁾

CEI 60601-2-44:2001, *Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Règles particulières de sécurité pour les équipements à rayonnement X de tomodensitométrie* (publié en anglais seulement)³⁾

Amendement 1 (2002)

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

²⁾ La nouvelle édition (à publier) portera le titre suivant: *Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

³⁾ Il existe une édition consolidée 2.1 (2002) comprenant l'édition 2 (2001) et son amendement 1 (2002).

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

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

1 Scope and object

This part of IEC 61223 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 the CT SCANNERS with regard to image quality, PATIENT dose and positioning; the list of parameters to be tested can be found in section 4.4.
- defines the methods of testing the essential parameters;
- evaluates compliance with the tolerances of the parameters specified by the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

These methods rely mainly on non-invasive measurements, using appropriate test EQUIPMENT, performed during the installation or after it has been completed. Signed statements covering steps in the installation procedure may be used as part of the ACCEPTANCE TEST report.

This part of IEC 61223 is intended to assist in performing the ACCEPTANCE TESTS on a CT SCANNER. The aim is to verify compliance of the installation with specifications affecting the image quality, PATIENT dose and positioning.

It is not intended to consider:

- aspects of mechanical and electrical safety;
- aspects of mechanical, electrical and software performance, unless they are essential for performing the ACCEPTANCE TESTS and are directly affecting 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 60601-1, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety*²⁾

IEC 60601-2-44:2001, *Medical electrical equipment – Part 2-44: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for computed tomography*³⁾
Amendment 1 (2002)

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

²⁾ The new edition of IEC 60601-1 (to be published) will be entitled: *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

³⁾ There exists a consolidated edition 2.1 (2002) including Edition 2 (2001) and its Amendment 1 (2002)

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions ci-dessous s'appliquent.

NOTE 1 Dans la présente norme, les termes imprimés en PETITES CAPITALES sont utilisés en accord avec leurs définitions dans la norme générale ou la CEI 60788.

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

NOTE 3 Un index des termes définis utilisés dans cette norme est donné à l'Annexe A.

NOTE 4 Des conditions associées, qualifiant l'utilisation de certains termes, sont données ci-dessous.

NOTE 5 La CEI 60601-2-44 n'existant qu'en anglais, il n'y a pas de référence à cette norme sous les définitions de la présente version française.

3.1

ESSAI D'ACCEPTATION

essai effectué après avoir installé un nouvel ÉQUIPEMENT ou après avoir effectué des modifications majeures sur l'ÉQUIPEMENT existant, afin de vérifier la conformité aux spécifications contractuelles

[CEI 61223-1:1993, définition 3.2.4, modifiée]

3.2

ESSAI DE CONSTANCE

(chacune des séries) d'essais effectuée pour s'assurer que les performances fonctionnelles de l'ÉQUIPEMENT satisfont aux critères établis ou pour permettre l'identification précoce des modifications des propriétés des composants de l'ÉQUIPEMENT

[CEI 61223-1:1993, définition 3.2.6, modifiée]

3.3

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE

tous les paramètres qui peuvent être sélectionnés et qui régissent le fonctionnement d'un TOMODENSITOMÈTRE, par exemple ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE, PITCH, filtration, HAUTE TENSION RADIOGÈNE et soit COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE et TEMPS DE CHARGE soit PRODUIT COURANT-TEMPS

3.4

TOMODENSITOMÈTRE

ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X pour TOMODENSITOMÉTRIE (COMPUTED TOMOGRAPHY – CT) système de diagnostic à rayons X, conçu pour produire des images du corps par coupes transversales, au moyen d'une reconstruction par ordinateur des données de transmission des rayons X, obtenues sous différents angles. Ce type de dispositif générique peut inclure des ÉQUIPEMENTS d'analyse du signal et de visualisation, le SUPPORT DU PATIENT, les pièces d'appui et des ACCESSOIRES

NOTE Le post-traitement de l'image n'est pas compris dans le domaine d'application de cette norme.

3.5

INDICE DE DOSE DE TOMODENSITOMÉTRIE 100

$CTDI_{100}$

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

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

NOTE 1 In this standard, terms printed in SMALL CAPITALS are used in accordance with their definitions in the General Standard or in IEC 60788.

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

NOTE 3 An index of defined terms used in this standard is given in Annex A.

NOTE 4 Associated conditions qualifying the usage of certain terms are given below.

3.1

ACCEPTANCE TEST

test carried out after new EQUIPMENT has been installed, or major modifications have been made to existing EQUIPMENT, in order to verify compliance with contractual specifications

[IEC 61223-1:1993, definition 3.2.4] [1]

3.2

CONSTANCY TEST

each of a series of tests carried out 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

[IEC 61223-1:1993, definition 3.2.6]

3.3

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, definition 2.102]

3.4

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, definition 2.101]

3.5

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

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

où

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

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

T est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.

NOTE 1 Le terme $CTDI_{100}$ a été introduit comme valeur de dose plus représentative que le $CTDI$ traditionnel, intégré de $-7 T$ à $+7 T$, tel que défini par la FDA dans le document 21 CFR 1020.33⁴⁾

NOTE 2 La dose à utiliser est la dose absorbée dans l'air. Cela est demandé afin d'éviter la confusion, actuelle, car certains CONSTRUCTEURS DE TOMODENSITOMÈTRES expriment des valeurs de dose calculées comme la DOSE ABSORBÉE dans l'air et d'autres comme la dose absorbée par le polyméthyle-méthacrylate (PMMA).

Bien que le $CTDI_{100}$ se rapporte à la dose absorbée dans l'air, pour des raisons pratiques, l'évaluation de la dose absorbée dans l'air dans un FANTÔME de dosimétrie en PMMA est bien 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 balayage axial unique est habituellement une rotation de 360° de la source de rayonnement X.

3.6

$CTDI_{100}$ PONDÉRÉ

$CTDI$ pondéré ($CTDI_w$) 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 de l'objet en essai, et

$CTDI_{100(\text{périphérie})}$ est la valeur moyenne mesurée à la périphérie de l'objet en essai.

3.7

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:

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

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.

[CEI 61223-2-6, définition 3.3.2 modifiée]

4) U.S.Code of Federal Regulations, Title 21, Chapter 1: Food and Drug Administration (FDA), Part 1020 – Performance standards for ionizing radiation emitting products: Section 1020.33: Computed tomography (CT) equipment.

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

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 1020.33⁴⁾.

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).

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, definition 2.106]

3.6

WEIGHTED $CTDI_{100}$

weighted $CTDI$ ($CTDI_w$) 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 test object, and

$CTDI_{100(\text{peripheral})}$ is the average value measured in the periphery of the test object.

3.7

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:

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

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.

[IEC 61223-2-6:1994, definition 3.3.2] [3]

⁴⁾ U.S.Code of Federal Regulations, Title 21, Chapter 1: Food and Drug Administration (FDA), Part 1020 – Performance standards for ionizing radiation emitting products: Section 1020.33: Computed tomography (CT) equipment

3.8

PROFIL DE DOSE

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

3.9

LARGEUR À MI-HAUTEUR

LMH

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

[CEI 61223-2-6:1994, définition 3.3.4, modifiée]

3.10

DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES

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

3.11

RÉSOLUTION À FAIBLE CONTRASTE

plus faible contraste d'un objet de forme et de surface spécifiées, qui peut être distingué sur un fond uniforme

3.12

NOMBRE CT MOYEN

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

[CEI 61223-2-6:1994, définition 3.3.6, modifiée]

3.13

BRUIT

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

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

[CEI 61223-2-6:1994, définition 3.3.7, modifiée]

3.14

ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE

pour les tomographes, ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE sélectionnée et affichée sur le POSTE DE COMMANDE

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

3.15

RÉGION D'INTÉRÊT

ROI

partie localisée d'une image, qui présente intérêt particulier à un moment donné

[CEI 61223-2-6:1994, définition 3.3.9]

3.8**DOSE PROFILE**

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

[60601-2-44, definition 2.103]

3.9**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

[IEC 61223-2-6:1994, definition 3.3.4]

3.10**IMAGE DISPLAY DEVICE**

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

3.11**LOW CONTRAST RESOLUTION**

lowest contrast detail of an object of a SPECIFIED shape and area that can be resolved from a uniform background

3.12**MEAN CT NUMBER**

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

[IEC 61223-2-6:1994, definition 3.3.6]

3.13**NOISE**

variation of CT 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 CT NUMBERS of a uniform substance in the REGION OF INTEREST

[IEC 61223-2-6:1994, definition 3.3.7]

3.14**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.

[60601-2-44, definition 2.110]

3.15**REGION OF INTEREST****ROI**

localised part of an image, which is of particular interest at a given time

[IEC 61223-2-6:1994, definition 3.3.9]

3.16

PROFIL DE SENSIBILITÉ

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

3.17

RÉSOLUTION SPATIALE

pour un TOMODENSITOMÈTRE, capacité à distinguer différents objets dans l'image affichée, lorsque la différence d'ATTÉNUATION entre les objets et le fond est importante comparée au BRUIT

NOTE 1 Normalement, une différence du coefficient d'ATTÉNUATION entre l'objet et le fond, ayant pour résultat une différence des NOMBRES CT respectifs de plusieurs centaines d'unités de Hounsfield, est considérée comme suffisante.

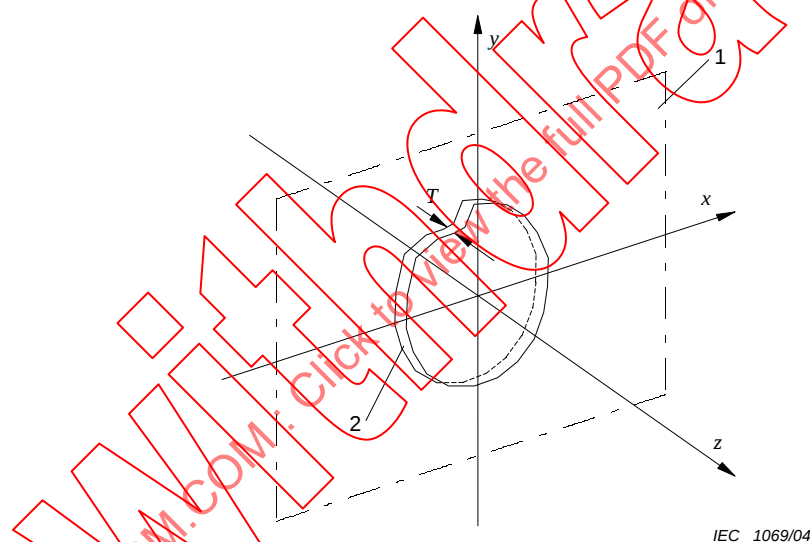
NOTE 2 La résolution à fort contraste est une autre appellation donnée à la RÉSOLUTION SPATIALE

[CEI 61223-2-6:1994, définition 3.3.12, modifiée]

3.18

PLAN DE COUPE TOMOGRAPHIQUE

plan géométrique perpendiculaire à l'axe de rotation (voir Figure 1)



IEC 1069/04

Légende

- 1 PLAN DE COUPE TOMOGRAPHIQUE
- 2 FANTOME

Figure 1 – Systèmes de coordonnées utilisé pour les TOMODENSITOMÈTRES

3.19

COUPE TOMOGRAPHIQUE

volume dans lequel les données de TRANSMISSION du RAYONNEMENT X sont collectées au cours d'un balayage axial unique

NOTE Dans un TOMODENSITOMÈTRE équipé de plusieurs éléments détecteurs le long de l'axe z, il s'agit du volume dans lequel les données sont collectées par une voie d'acquisition unique (groupement sélectionné d'éléments) et non le volume total irradié.

3.16**SENSITIVITY PROFILE**

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

[source 60601-2-44, definition 2.104]

3.17**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.

[IEC 61223-2-6:1994, definition 3.3.12]

3.18**TOMOGRAPHIC PLANE**

geometric plane perpendicular to the axis of rotation (see Figure 1)

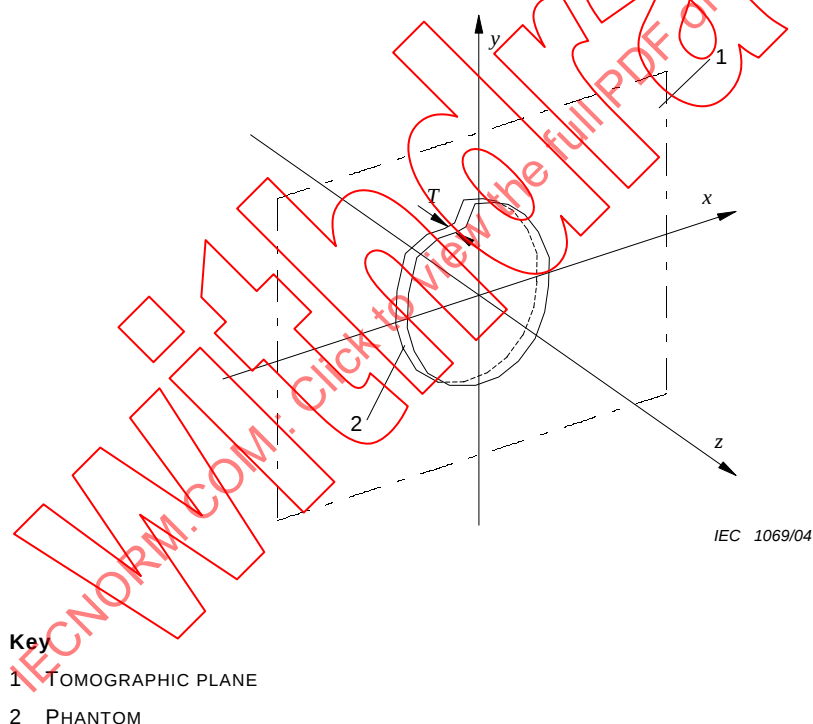


Figure 1 – Coordinate system

3.19**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.

[source 60601-2-44, definition 2.108]

3.20

ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE

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

3.21

UNIFORMITÉ

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

[CEI 61223-2-6:1994, définition 3.3.13, modifiée]

3.22

FACTEUR D'EXPLORATION DE TOMODENSITOMÉTRIE

PITCH

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

$$\text{facteur d'exploration CT} = \frac{\Delta d}{N \cdot T}$$

où

Δd est la course du SUPPORT DU PATIENT le long de la direction z , par rotation de la source de rayonnement X;

T est l'ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE;

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

3.23

$CTDI_w$ 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 nominale de coupe tomographique;

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

$CTDI_w$ est le $CTDI$ pondéré.

b) pour le balayage hélicoïdal

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{\text{facteur d'exploration CT}}$$

où $CTDI_w$ est le $CTDI$ pondéré.

3.20**TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS**

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

[source 60601-2-44, definition 2.109]

3.21**UNIFORMITY**

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

[IEC 61223-2-6:1994, definition 3.3.13]

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

[source 60601-2-44, definition 2.107]

3.23**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.

$CTDI_w$ is the weighted $CTDI$.

b) for helical scanning

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

where $CTDI_w$ is the weighted $CTDI$.

3.24

CTDI_{air}

CTDI₁₀₀ mesuré à l'isocentre, en l'absence d'un FANTÔME et du SUPPORT DU PATIENT

4 Aspects généraux des essais d'acceptation

4.1 Conditions générales à prendre en compte dans les méthodes d'essai

Le but des ESSAIS D'ACCEPTATION est de démontrer que les caractéristiques spécifiées de l'APPAREIL sont dans les limites des tolérances stipulées, comme cela est indiqué dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Un inventaire de l'APPAREIL en essai et les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être rassemblés avant la réalisation de tout ESSAI D'ACCEPTATION. Chaque article doit être identifié par sa RÉFÉRENCE DE MODÈLE OU DE TYPE (numéro de type) et NUMÉRO DE SÉRIE et l'ensemble de l'inventaire doit être comparé au contrat d'achat.

Les performances DU DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES affecteront les caractéristiques mesurées d'un système d'imagerie numérique. Un essai de bon fonctionnement de ces composants doit précéder l'évaluation visuelle de toute image d'ESSAI D'ACCEPTATION. Le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES doit être installé en suivant les instructions des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et, si cela est applicable, en utilisant l'image électronique de test du CONSTRUCTEUR, pour (produire) ses performances spécifiées.

Il est préférable d'utiliser des mesures non invasives pour les ESSAIS D'ACCEPTATION. Chaque fois que des essais invasifs font partie du programme, il doit être vérifié qu'à l'issue des essais, l'APPAREIL a été remis dans l'état dans lequel il se trouvait avant ceux-ci.

4.2 Documents et données pour les essais

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent inclure:

- la déclaration de conformité aux parties applicables de la CEI 60601;
- la liste des ÉQUIPEMENTS ou des pièces d'ÉQUIPEMENTS commandées et la liste des livraisons effectives (CEI 60601-1);
- les spécifications de performance, comme indiquées par le CONSTRUCTEUR ou comme spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, y compris les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE pendant les ESSAIS D'ACCEPTATION;
- les résultats des essais exécutés sur le site du CONSTRUCTEUR ou pendant l'installation couvrant des points importants quant à la qualité;
- les INSTRUCTIONS D'UTILISATION incluant des directives de fonctionnement de l'APPAREIL;
- les détails des CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE dans lesquelles le TOMODENSITOMÈTRE doit être utilisé;
- les directives quant à l'étendue et à la fréquence des procédures de maintenance;
- les rapports sur les essais précédents lorsque cela est applicable.

4.3 Identification des ÉQUIPEMENTS, instrumentation et conditions d'essai

Tout ÉQUIPEMENT en essai ou utilisé pour les essais doit être identifié sans équivoque. Toutes les conditions d'essai, y compris les positions des DISPOSITIFS D'ESSAI, doivent être enregistrées.

Les composants interchangeables du TOMODENSITOMÈTRE tels que:

- les filtres additionnels;
- le SUPPORT DU PATIENT ou tout autre matériau d'atténuation dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT,

3.24**CTDI_{free air}****CTDI₁₀₀** measured at isocenter in the absence of a PHANTOM and the PATIENT SUPPORT**4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS****4.1 General conditions to be considered in test procedures**

The aim of an ACCEPTANCE TEST is to demonstrate that the SPECIFIED characteristics of the EQUIPMENT lie within the SPECIFIED tolerances as stated in ACCOMPANYING DOCUMENTS.

An inventory of the EQUIPMENT under test and the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be compiled before any ACCEPTANCE TESTS are carried out. Each item shall be identified by its MODEL OR TYPE REFERENCE (type number) and SERIAL NUMBER, and the entire inventory shall be compared with the purchase contract.

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

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

4.2 Documents and data for the tests

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall include:

- statement of compliance with applicable parts of IEC 60601;
- list of EQUIPMENT or EQUIPMENT parts ordered and the actual delivery list (IEC 60601-1);
- performance specification as stated by the MANUFACTURER or as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, including CT CONDITIONS OF OPERATION during acceptance testing;
- results from tests performed at the MANUFACTURER'S site or during installation, covering items of importance to quality;
- INSTRUCTIONS FOR USE, including guidance for the operation of the EQUIPMENT;
- details of the CT CONDITIONS OF OPERATION under which the CT SCANNER is to be used;
- guidance as to the extent and frequency of maintenance procedures;
- reports on previous tests, where applicable.

4.3 Identification of EQUIPMENT, instrumentation and test conditions

All EQUIPMENT under test or used for testing shall be unequivocally identified. All test conditions, including positions of TEST DEVICES, shall be recorded.

Interchangeable components of CT SCANNER such as:

- ADDED FILTERS;
- PATIENT SUPPORT or other attenuating material in the RADIATION BEAM,

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

- les DISPOSITIFS D'ESSAI;
- le RADIAMÈTRE

doivent être consignés, de sorte que les ESSAIS D'ACCEPTATION puissent être répétés dans les mêmes conditions que lors des essais antérieurs.

Toutes les données pertinentes, telles que l'identification du TOMODENSITOMÈTRE en essai, l'identification des ÉQUIPEMENTS d'essais utilisés, la configuration géométrique, les caractéristiques de fonctionnement, les facteurs de correction et les résultats d'essais des ÉQUIPEMENTS ASSOCIÉS doivent être enregistrés avec les résultats d'essais. Le dossier doit inclure l'identification du lieu, la date et les noms des personnes réalisant les essais.

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

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

4.4 Domaine des essais

Les essais suivants font partie de l'ESSAI D'ACCEPTATION:

- contrôle des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, et
- essais visuels et fonctionnels du TOMODENSITOMÈTRE selon les INSTRUCTIONS D'UTILISATION.

Les essais suivants font partie de l'ESSAI D'ACCEPTATION, en utilisant les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT types pour la tête et le corps.

- positionnement du SUPPORT DU PATIENT (voir 5.1)
- précision de 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 exécutés, mais ils ne sont pas considérés comme faisant partie nécessairement des ESSAIS D'ACCEPTATION, par exemple ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE hélicoïdale (Annexe B), RÉOLUTION À FAIBLE CONTRASTE (Annexe C), inclinaison du statif (Annexe D), PROFILS DE DOSE (Annexe E).

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

4.5 EQUIPEMENT d'essai y compris FANTÔMES et DISPOSITIFS D'ESSAI

Il doit être certifié que les ÉQUIPEMENTS de mesure utilisés pour les ESSAIS D'ACCEPTATION ont été étalonnés. L'incertitude des APPAREILS de mesure doit être adaptée aux mesures.

together with items of test instrumentation such as:

- TEST DEVICES;
- RADIATION METER

shall be recorded so that the ACCEPTANCE TEST can be repeated under the same test conditions as applied before.

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

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

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

4.4 Scope of tests

The following tests are subject to the ACCEPTANCE TEST:

- check of ACCOMPANYING DOCUMENTS, and
- visual and functional tests of the CT SCANNER according to the INSTRUCTIONS FOR USE.

The following are subject to the ACCEPTANCE TEST using typical head and body CT CONDITIONS OF OPERATION:

- 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 necessary part of the ACCEPTANCE TEST, e.g. helical TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS (Annex B), LOW CONTRAST RESOLUTION (Annex C), GANTRY TILT (Annex D), DOSE PROFILES (Annex E).

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 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 C.

4.5 Test EQUIPMENT, including PHANTOMS and TEST DEVICES

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

5 Méthodes d'essais relatives aux TOMODENSITOMÈTRES

5.1 Positionnement du SUPPORT DU PATIENT

5.1.1 Résumé

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

La précision de 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 EQUIPEMENT 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 fondées sur un film ou une image 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 affichée prédéfinie et mesurer la longueur du déplacement L_{for} (distance entre les deux marques).

Faire revenir le SUPPORT DU PATIENT à la position initiale indiquée 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, L_{back} et C_{back} , de manière similaire aux mesures ci-dessus.

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 dans les sens avant et 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 paliers du SUPPORT DU PATIENT dans les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT du TOMODENSITOMÈTRE

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

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 exceeding 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} .

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 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 paragraphes 5.1.5.1 et 5.1.5.2 doivent s'appliquer.

5.2 Précision de positionnement du PATIENT

5.2.1 Précision de positionnement axial du PATIENT

5.2.1.1 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.

5.2.1.2 EQUIPEMENT d'essai

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit se composer d'un absorbant mince, par exemple un fil d'un diamètre d'environ 1 mm.

5.2.1.3 Procédure d'essai

5.2.1.3.1 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 coupes séquentielles fines doivent être acquises sur une plage de ± 3 mm autour du centre du CHAMP LUMINEUX. L'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE la plus fine doit être utilisée avec un incrément de la table de 1 mm ou moins.

NOTE 1 Comme alternative, un film radiographique peut être placé à l'isocentre, et le centre du repère lumineux de positionnement du PATIENT peut être marqué. Il faut que le TOMODENSITOMÈTRE déplace automatiquement le film dans le plan de balayage. Il faut réaliser une coupe axiale d'une ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE de 2 mm ou moins.

NOTE 2 Si le TOMODENSITOMÈTRE propose une évaluation de la précision du repère de positionnement automatique du PATIENT, basée sur une autre méthode, celle-ci peut être utilisée à la place, après avoir été validée.

5.2.1.3.2 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, parallèle au PLAN TOMOGRAPHIQUE. Le TOMODENSITOMÈTRE doit déplacer automatiquement le DISPOSITIF D'ESSAI dans le plan de balayage. Des coupes fines axiales séquentielles doivent être acquises sur une plage de ± 3 mm, aux environs du centre du CHAMP LUMINEUX. L'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE la plus fine doit être utilisée avec un incrément de la table de 1 mm ou moins.

NOTE 1 Comme alternative, un film radiographique peut être placé à l'isocentre, et le centre du repère lumineux de positionnement du PATIENT peut être marqué. Il faut réaliser une coupe axiale d'une ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE de 2 mm ou moins.

NOTE 2 Si le TOMODENSITOMÈTRE propose une évaluation automatique de la précision du repère de positionnement du PATIENT, fondée sur une autre méthode, celle-ci peut être utilisée à la place, après avoir été validée.

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.

5.2 PATIENT positioning accuracy

5.2.1 Axial PATIENT positioning accuracy

5.2.1.1 Summary

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

5.2.1.2 Test EQUIPMENT

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

5.2.1.3 Test procedure

5.2.1.3.1 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.

NOTE 1 Alternatively, an X-ray film may be positioned at the isocentre and the centre of the PATIENT positioning light marked. The CT SCANNER must automatically move the film into the scan plane. A tomogram with a TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS of 2 mm or less must be made.

NOTE 2 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.

5.2.1.3.2 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.

NOTE 1 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 must be made.

NOTE 2 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.

5.2.1.3.3 Procédure relative à l'essai du positionnement automatique du PLAN TOMOGRAPHIQUE en utilisant une radiographie plane par balayage (image de localisation)

Le DISPOSITIF D'ESSAI doit être positionné sur le SUPPORT DU PATIENT, parallèlement à l'axe des abscisses du TOMODENSITOMÈTRE. Une radiographie plane par balayage (image de localisation), doit être faite dans la direction AP. Une COUPE TOMOGRAPHIQUE doit être sélectionnée exactement à la position du DISPOSITIF D'ESSAI, dans l'image de localisation. Laisser le TOMODENSITOMÈTRE positionner automatiquement le DISPOSITIF D'ESSAI dans le PLAN TOMOGRAPHIQUE. Des coupes fines axiales séquentielles doivent être acquises 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 la table de 1 mm ou moins.

NOTE Si le TOMODENSITOMÈTRE propose une évaluation automatique de la précision du repère de positionnement du PATIENT, fondée sur une autre méthode, celle-ci peut être utilisée à la place, après avoir été validée.

5.2.1.4 Evaluation des données

Pour chacun des essais, choisir l'image avec le NOMBRE CT le plus élevé de l'objet en essai.

5.2.1.5 Critères à appliquer

Pour chacun des essais, l'image choisie doit être à ± 2 mm près du centre du champ lumineux ou de la position de l'objet en essai, sur l'image de localisation.

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

5.2.2.1 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 essayée en positionnant un absorbant fin à l'isocentre.

5.2.2.2 EQUIPEMENT d'essai

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

5.2.2.3 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. Une coupe axiale doit être acquise en utilisant un champ de reconstruction de vue d'environ 10 cm et un facteur d'exposition approprié.

5.2.2.4 Evaluation des données

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

5.2.2.5 Critères à appliquer

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

5.2.1.3.3 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 in parallel to the x-axis of the CT SCANNER. A scanned projection radiograph (preview image) in AP direction shall be made. A TOMOGRAPHIC SECTION shall be 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.

NOTE 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.

5.2.1.4 Data evaluation

For each of the tests, select the image with the highest CT NUMBER of the test object.

5.2.1.5 Criteria to be applied

For each of the tests, the selected image shall be within ± 2 mm of either the centre of the light field or the position of the test object in the preview image.

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

5.2.2.1 Summary

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

5.2.2.2 Test EQUIPMENT

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

5.2.2.3 Test procedure

The TEST DEVICE shall be centred within the CT SCANNER by positioning the TEST DEVICE in the TOMOGRAPHIC PLANE at the intersection of the sagittal and coronal positioning light fields. A tomogram shall be acquired using a reconstruction field of view of about 10 cm and an appropriate exposure factor.

5.2.2.4 Data evaluation

The image of the TEST DEVICE shall be viewed and the position of the TEST DEVICE with respect to the image centre shall be determined. The image centre can be determined with use of a superimposed grid or axes that label the x and y coordinates 0,0.

5.2.2.5 Criteria to be applied

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

5.3 Epaisseur de coupe tomographique

5.3.1 EPAISSEUR 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 étant la LARGEUR A MI-HAUTEUR.

5.3.1.2 EQUIPEMENT d'essai pour le balayage axial

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 linéaire supérieur ou égal à celui de l'aluminium et convenant à la mesure de toutes les ÉPAISSEURS DE COUPES TOMOGRAPHIQUES disponibles.

NOTE 1 Une rampe est une bande mince de matériau ou bien un fil, positionnée 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.

5.3.1.3 Procédure d'essai pour le balayage axial

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

Après avoir positionné le DISPOSITIF D'ESSAI, il doit être balayé avec un ensemble de CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE, selon les spécifications du CONSTRUCTEUR.

Les mesures doivent être effectuées pour toutes les largeurs du collimateur. Dans des TOMODENSITOMÈTRES multi-coupes, il convient d'acquérir le nombre maximal de COUPES TOMOGRAPHIQUES pour chaque réglage du collimateur. L'évaluation doit être faite au moins pour les deux COUPES TOMOGRAPHIQUES externes et une COUPE TOMOGRAPHIQUE interne représentative.

5.3.1.4 Evaluation des données

L'évaluation des images de l'examen est la suivante.

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 est 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 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 maximum et mesurer la largeur de chaque rampe pour déterminer la valeur de la LARGEUR A MI-HAUTEUR (LMH) (qui est considérée comme étant l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE mesurée);

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 suitable material at the intersection of the ramp(s) with the scan plane. The width is defined as the FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM.

5.3.1.2 Test EQUIPMENT for axial scanning

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.

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.

5.3.1.3 Test procedure for axial scanning

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 specification of the MANUFACTURER.

The measurements shall be performed for all collimator settings. In multislice CT SCANNERS, the maximum number of TOMOGRAPHIC SECTIONS should be acquired for each collimator setting. The evaluation shall be performed at least for both outer TOMOGRAPHIC SECTIONS and one representative inner TOMOGRAPHIC SECTION.

5.3.1.4 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);

- 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

NOTE 1 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 à la place.

NOTE 2 Il convient que la taille du pixel et que l'algorithme de reconstruction n'affectent pas sensiblement la mesure. Il faut choisir le champ de visualisation de telle manière que la détection de la rampe dans l'image ne soit pas gênée. Il faut choisir l'algorithme de reconstruction de telle manière que les effets de lissage soient réduits au minimum. Cela est particulièrement critique pour une ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE nominale de 1 mm ou moins.

NOTE 3 En utilisant une plaque comme rampe, il est recommandé de faire la moyenne de plusieurs mesures de lignes sur la plaque.

NOTE 4 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 pour l'angle de la rampe.

5.3.1.5 Critères à appliquer

Les valeurs et les tolérances indiquées dans les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être appliquées. Si ces spécifications ne sont pas dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, se référer à l'Article B.1.

5.3.2 ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE pour un balayage hélicoïdal

Les essais de l'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE relatifs au balayage hélicoïdal ne sont pas obligatoires. Si des mesures d'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE en mode hélicoïdal sont souhaitées, se référer à l'Annexe G.

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 D'ACCEPTATION, les mesures de dose suivantes doivent être effectuées:

- $CTDI_w$ pour les conditions de fonctionnement types, tête et corps en axial;
- $CTDI_{air}$ à toutes les collimations nominales du faisceau (toutes les autres CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE indépendantes doivent être maintenues aux conditions de fonctionnement types pour le corps, voir le Tableau 1 ci-dessous);
- $CTDI_{air}$ à tous les réglages kVp (toutes les autres CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE indépendantes doivent être maintenues aux conditions de fonctionnement types pour le corps, voir le Tableau 1 ci-dessous);
- $CTDI_{air}$ aux conditions de fonctionnement types pour la tête.

NOTE 1 $CTDI_{air}$ est une mesure plus sensible comparée aux mesures dans des DISPOSITIFS D'ESSAI ($CTDI_w$) et il peut être utilisé dans de futurs ESSAIS DE CONSTANCE. Cette mesure n'est pas sensible aux effets de décentrage des filtres de mise en forme du faisceau.

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

NOTE 3 Une seule mesure est requise pour tout produit donné de $(N \times T)$.

- 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.

NOTE 1 If the CT SCANNER provides automatic TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS evaluation, based on the same method as indicated above, this may be used instead.

NOTE 2 The pixel size and the reconstruction algorithm should not appreciably affect the measurement. The field of view must be chosen such that detection of the ramp in the image is not compromised. The reconstruction algorithm must be chosen such that smoothing effects are minimized. This is especially critical for NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS of 1 mm or less.

NOTE 3 When using a ramp plate, it is recommended to average several line measurements within the plate.

NOTE 4 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.

5.3.1.5 Criteria to be applied

The stated values and tolerances according to the specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be applied. In absence of these specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, refer to Clause B.1.

5.3.2 TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS for helical scanning

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

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 acceptance testing, the following dose measurements shall be performed:

- $CTDI_w$ for the typical axial head and body conditions of operation;
- $CTDI_{free\ air}$ at all nominal beam collimations (all other independent CT CONDITIONS OF OPERATION shall be maintained at the typical body conditions of operation, see Table 1 below);
- $CTDI_{free\ air}$ at all kVp settings (all other independent CT CONDITIONS OF OPERATION shall be maintained at the typical body conditions of operation, see Table 1 below);
- $CTDI_{free\ air}$ at the typical head conditions of operation.

NOTE 1 $CTDI_{free\ air}$ is a more sensitive measurement compared to measurements in TEST DEVICES ($CTDI_w$) and it may be used in future CONSTANCY TESTS. This measurement is not sensitive to off-centre effects of the beam shaping filters.

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

NOTE 3 Only one measurement is required for any given product of $(N \times T)$.

NOTE 4 Des valeurs de dose en balayage hélicoïdal peuvent être obtenues à partir des mesures de dose axiale ($CTDI_w$), en utilisant la définition du $CTDI_{vol}$. Il faut que les valeurs $CTDI_w$ utilisées pour la détermination de dose en mode hélicoïdal soient obtenues en utilisant la même collimation du faisceau que pour les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE en mode axial.

Tableau 1 – Modèle de l'essai de dose

Variation de kV	Variation de la collimation nominale de faisceau (produit de N et T)				
	Collimation 1	Collimation 2	Collimation 3	Collimation 4 (type)	Collimation 5
kV 1				Oui	
kV 2 (type)	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
kV 3				Oui	

5.4.4 Evaluation des données

Les doses doivent être déterminées en calculant les valeurs $CTDI_w$ et $CTDI_{air}$ requises ci-dessus et les résultats doivent être comparés aux spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Le $CTDI_{vol}$ doit être calculé pour des conditions de fonctionnement types d'acquisition pour la tête et le corps, en utilisant les valeurs de $CTDI_w$ déterminées ci-dessus. Les résultats doivent être comparés aux valeurs de $CTDI_{vol}$ affichées sur la console de l'opérateur.

5.4.5 Critères à appliquer

Les valeurs et les tolérances indiquées dans les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être appliquées. Si ces spécifications ne sont pas dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, se référer à l'Article B.2.

5.5 BRUIT, NOMBRE CT MOYEN et UNIFORMITÉ

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.

Les DISPOSITIFS D'ESSAI doivent être suffisamment longs 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 les DISPOSITIFS D'ESSAI.

Pour les examens de la tête, un DISPOSITIF D'ESSAI d'un diamètre extérieur de 16 cm à 20 cm et d'une ATTÉNUATION totale équivalente à au moins 16 cm d'eau doit être utilisé pour simuler la tête du PATIENT.

Pour les examens du corps, un DISPOSITIF D'ESSAI d'un diamètre extérieur de 30 cm à 35 cm et d'une ATTÉNUATION totale équivalente à au moins 30 cm d'eau doit être utilisé pour simuler le corps du PATIENT.

NOTE 4 Helical scan dose values can be obtained from the axial dose measurements ($CTDI_w$) using the definition of $CTDI_{vol}$. The $CTDI_w$ values used for helical dose determination must be obtained using the same beam collimation as for the axial CT CONDITIONS OF OPERATION.

Table 1 – Test pattern for dose

Variation of kV	Variation of the nominal beam collimation (product of N and T)				
	Collimation 1	Collimation 2	Collimation 3	Collimation 4 (typical)	Collimation 5
kV 1				Yes	
kV 2 (typical)	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
kV 3				Yes	

5.4.4 Data evaluation

The doses shall be determined by calculating the $CTDI_w$ and $CTDI_{free\ air}$ values required above and the results shall be compared to the specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The $CTDI_{vol}$ shall be calculated for the typical head and typical body conditions of operations using the $CTDI_w$ values determined above. The results shall be compared to the $CTDI_{vol}$ values displayed on the operator's console.

5.4.5 Criteria to be applied

The stated values and tolerances according to the specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be applied. In absence of these specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, refer to Clause B.2.

5.5 NOISE, MEAN CT NUMBER and UNIFORMITY

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.

The TEST DEVICES 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 DEVICES.

For head scanning, a TEST DEVICE with an outside diameter of 16 cm to 20 cm and a total ATTENUATION equivalent to at least 16 cm of water shall be used to simulate the PATIENT'S head.

For body scanning, a TEST DEVICE with an outside diameter of 30 cm to 35 cm and a total ATTENUATION equivalent to at least 30 cm of water shall be used to simulate the PATIENT'S body.

Les spécifications des DISPOSITIFS D'ESSAI ci-dessus doivent s'appliquer, sauf indication contraire dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE 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, voir 4.2. 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 de tête et l'autre un balayage axial type de 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, dans le cas d'un TOMODENSITOMÈTRE multi-coupes.

Choisir une RÉGION D'INTÉRÊT située au centre de l'image du DISPOSITIF D'ESSAI, déterminer et enregistrer un écart type et une moyenne des pixels de 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 à partir 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 h, 6 h, 9 h et 12 h).

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 de 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, dans le centre, ne doit pas chevaucher une RÉGION D'INTÉRÊT près du bord du DISPOSITIF D'ESSAI.

Le BRUIT, lorsqu'il est mesuré par l'écart type des NOMBRES CT dans la RÉGION D'INTÉRÊT centrale, doit être comparé à la spécification donnée par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Le NOMBRE CT MOYEN de la RÉGION D'INTÉRÊT centrale doit être comparé à la spécification donnée par les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

L'UNIFORMITÉ doit être évaluée en calculant les valeurs absolues de la différence entre le NOMBRE CT MOYEN de la RÉGION D'INTÉRÊT dans la position centrale et celles dans les positions périphériques. Chacune de ces quatre valeurs doit être comparée aux spécifications données dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

The above TEST DEVICES specifications shall apply unless otherwise stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE 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, see 4.2. 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 in a multislice CT SCANNER.

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

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

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

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

5.5.5 Critères à appliquer

Les valeurs et les tolérances indiquées dans les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être appliquées. Si ces spécifications se sont pas dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, se référer à l'Article B.3.

5.6 RÉSOLUTION SPATIALE

5.6.1 Résumé

La RÉSOLUTION SPATIALE 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 d'un point. D'autres méthodes peuvent être trouvées à l'Annexe F.

5.6.2 EQUIPEMENT d'essai

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

NOTE 1 Il ne faut pas que le diamètre du fil gêne la FTM ou affecte le NOMBRE CT du TOMODENSITOMÈTRE, qui ne doit être ni au-dessus ni au-dessous de la plage des valeurs de Hounsfield. La valeur type pour le diamètre du fil est de 0,2 mm ou moins.

NOTE 2 D'autres DISPOSITIFS D'ESSAI peuvent être utilisés après validation en fonction du fil.

5.6.3 Procédure d'essai

Pour essayer la RÉSOLUTION SPATIALE du TOMODENSITOMÈTRE, le balayage doit être fait dans les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT du TOMODENSITOMÈTRE décrites dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT du TOMODENSITOMÈTRE relatives aux balayages types pour la tête et le corps, donnant la RÉSOLUTION SPATIALE maximale doivent être choisis.

Placer le DISPOSITIF D'ESSAI dans le statif de sorte que le fil soit aligné parallèlement à l'axe des z du système et décalé de $30 \text{ mm} \pm 10 \text{ mm}$ par rapport au centre.

La position du DISPOSITIF D'ESSAI doit être marquée, décrite et enregistrée, de sorte qu'elle puisse être reproduite pour les mesures futures de la valeur de base et lors des ESSAIS DE CONSTANCE ultérieurs.

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

Il convient que le champ de reconstruction de la visualisation soit assez petit, de manière à ce que la mesure ne soit pas limitée par la taille des pixels.

5.6.4 Evaluation des données

Une transformée de Fourier bidimensionnelle donne les informations spatiales sur la FTM. Le CONSTRUCTEUR propose généralement une méthode d'évaluation. L'Annexe F fait aussi référence à des méthodes qui peuvent être utilisées pour mesurer la FTM.

5.6.5 Critères à appliquer

Les valeurs et les tolérances indiquées dans les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent être appliquées. En l'absence de ces spécifications dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, se référer à l'Article B.4.

5.5.5 Criteria to be applied

The stated values and tolerances according to the specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be applied. In absence of these specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, refer to Clause B.3.

5.6 SPATIAL RESOLUTION

5.6.1 Summary

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

5.6.2 Test EQUIPMENT

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

NOTE 1 The diameter of the wire must not compromise the MTF (MODULATION TRANSFER FUNCTION) 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.

NOTE 2 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 a 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 $30 \text{ mm} \pm 10 \text{ mm}$ 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 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 F provides references to methods that may be used to measure MTF.

5.6.5 Criteria to be applied

The stated values and tolerances according to the specification in the ACCOMPANYING DOCUMENTS shall be applied. In absence of these specifications in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, refer to Clause B.4.

Annexe A (normative)

Terminologie – Index des termes définis

NOTE La CEI 60788 n'existant qu'en anglais, les termes en petites capitales tirés de cette norme sont des traductions.

CEI 60788: Medical electrical equipment – Glossary of defined terms	rm-...-...
CEI 60601-1: Appareils électromédicaux – Règles générales de sécurité	NG 2....
Article 3 de la CEI 61223-3-5 (la présente publication)	3.....
ATTÉNUATION	rm-12-08
BRUIT	3.13
CHAMP LUMINEUX.....	rm-37-09
CHARGE.....	rm-36-09
CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT DU TOMODENSITOMÈTRE	3.3
CONSTRUCTEUR.....	rm-85-03
COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE	rm-36-07
$CTDI_{100}$ PONDÉRÉ.....	3.6
$CTDI_{air}$	3.24
DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES	3.10
DISPOSITIF D'ESSAI	rm-71-04
DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	rm-82-01
ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.....	3.20
ÉPAISSEUR NOMINALE DE COUPE TOMOGRAPHIQUE.....	3.14
ÉQUIPEMENT – ÉQUIPEMENTS	NG 2.15
ÉQUIPEMENT À RAYONNEMENT X.....	rm-20-20
ÉQUIPEMENT ASSOCIÉ	rm-30-01
ESSAI D'ACCEPTATION	3.1
ESSAI DE CONSTANCE.....	3.2
FAISCEAU DE RAYONNEMENT	rm-37-05
FANTÔME.....	rm-54-01
FILTRE ADDITIONNEL.....	rm-35-02
FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (FTM)	rm-73-05
HAUTE TENSION RADIOGÈNE	rm-36-02
NOMBRE CT MOYEN	3.12
INDICE DE DOSE DE TOMODENSITOMÉTRIE 100 ($CTDI_{100}$)	3.5
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	rm-82-02
IRRADIATION.....	rm-12-09
LARGEUR A MI-HAUTEUR (LMH)	3.9
NOMBRE DE TOMODENSITOMETRIE (NOMBRE CT)	3.7
NUMÉRO DE SERIE.....	NG 12.09
PARAMÈTRE DE CHARGE.....	rm-36-01

Annex A (normative)

Terminology – Index of defined terms

IEC 60788: Medical electrical equipment – Glossary of defined terms	rm-...-...
IEC 60601-1: Medical electrical equipment – General requirements for safety	NG 2....
Clause 3 of IEC 61223-3-5 (this publication).....	3.....
ACCEPTANCE TEST	3.1
ACCOMPANYING DOCUMENTS	rm-82-01
ADDED FILTER.....	rm-35-02
ASSOCIATED EQUIPMENT	rm-30-01
ATTENUATION	rm-12-08
COMPUTED TOMOGRAPHY (CT).....	rm-41-20
COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX 100 ($CTDI_{100}$)	3.5
$CTDI_{free\ air}$	3.24
COMPUTED TOMOGRAPHY NUMBER (CT NUMBER).....	3.7
CONSTANCY TEST.....	3.2
CONTROL PANEL	rm-83-02
CT CONDITIONS OF OPERATION.....	3.3
CT SCANNER.....	3.4
CURRENT TIME PRODUCT.....	rm-36-13
EQUIPMENT	NG 2.15
DOSE PROFILE	3.8
FULL WIDTH AT HALF-MAXIMUM.....	3.9
IMAGE DISPLAY DEVICE	3.10
INSTRUCTIONS FOR USE	rm-82-02
IRRADIATION.....	rm-12-09
LIGHT FIELD.....	rm-37-09
LOADING	rm-36-09
LOADING FACTOR	rm-36-01
LOADING TIME.....	rm-36-10
LOW CONTRAST RESOLUTION	3.11
MANUFACTURER.....	rm-85-03
MEAN CT NUMBER.....	3.12
MEASURED VALUE	rm-73-08
MODEL OR TYPE REFERENCE.....	NG 12.02
MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF).....	rm-73-05
NOISE.....	3.13
NOMINAL TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS	3.14
PATIENT.....	NG 12.04

PATIENT.....	NG 12.04
PLAN TOMOGRAPHIQUE	3.18
POSTE DE COMMANDE.....	rm-83-02
PRODUIT COURANT-TEMPS	rm-36-13
PROFIL DE DOSE	3.8
PROFIL DE SENSIBILITÉ	3.16
RADIAMÈTRE	rm-50-01
REFERENCE DE MODÈLE OU DE TYPE.....	NG 12.02
RÉGION D'INTÉRÊT (ROI)	3.15
RÉSOLUTION À FAIBLE CONTRASTE	3.11
RÉSOLUTION SPATIALE	3.17
COUPE TOMOGRAPHIQUE.....	3.19
SUPPORT DU PATIENT	rm-30-02
TEMPS DE CHARGE	rm-36-10
TOMODENSITOMÈTRE	3.4
TOMODENSITOMÉTRIE (CT)	rm-41-20
UNIFORMITÉ	3.21
VALEUR MESURÉE	rm-73-08

Withdawn
IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 61223-3-5:2004

PATIENT SUPPORT	rm-30-02
PHANTOM	rm-54-01
REGION OF INTEREST (ROI)	3.15
RADIATION BEAM	rm-37-05
RADIATION METER	rm-50-01
SENSITIVITY PROFILE	3.16
SERIAL NUMBER	NG 12.09
SPATIAL RESOLUTION	3.17
SPECIFIC	rm-74-01
SPECIFIED	rm-74-02
TEST DEVICE	rm-71-04
TOMOGRAPHIC PLANE	3.18
TOMOGRAPHIC SECTION	3.19
TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS	3.20
UNIFORMITY	3.21
WEIGHTED $CTDI_{100}$	3.6
X-RAY EQUIPMENT	rm-20-20
X-RAY TUBE CURRENT	rm-36-07
X-RAY TUBE VOLTAGE	rm-36-02

Annexe B (informative)

Critères recommandés relatifs aux résultats d'essai

B.1 ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE

Il convient que les valeurs d'ÉPAISSEUR DE COUPE TOMOGRAPHIQUE mesurées ne s'écartent pas des valeurs nominales spécifiées indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de plus des valeurs indiquées ci-dessous:

- pour une épaisseur supérieure à 2 mm: $\pm 1,0$ mm;
- pour une épaisseur de 2 mm à 1 mm: ± 50 %;
- pour une épaisseur inférieure à 1 mm: $\pm 0,5$ mm.

B.2 Dose

Toutes les valeurs de dose doivent être à moins de ± 20 % des valeurs spécifiées indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Il faut que les valeurs $CTDI_{vol}$ calculées pour la tête et le corps soient à ± 20 % des valeurs affichées sur la console de l'opérateur.

B.3 BRUIT, NOMBRE CT MOYEN et UNIFORMITÉ

Il ne faut pas que la VALEUR MESURÉE du BRUIT s'écarte de plus de ± 15 % de la valeur spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Il ne faut pas que le NOMBRE CT MOYEN de la RÉGION D'INTÉRÊT centrale s'écarte de plus de ± 4 unités de Hounsfield de la valeur nominale spécifiée par le CONSTRUCTEUR du TOMODENSITOMÈTRE, pour le matériau spécifique du DISPOSITIF D'ESSAI.

NOTE Pour un FANTÔME rempli d'eau, la valeur de la spécification sera, par définition, zéro.

Il ne faut pas que L'UNIFORMITÉ soit supérieure à 4 unités de Hounsfield.

B.4 RÉSOLUTION SPATIALE

Il faut que la mesure du point à 50 % et du point à 10 % de la courbe de FTM soit à moins de 0,5 pl (paire de ligne)/cm ou ± 10 % de la valeur nominale spécifiée, suivant la plus grande des deux conditions.

Annex B (informative)

Recommended criteria for test results

B.1 TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS

The measured TOMOGRAPHIC SECTION THICKNESS values should not deviate from the SPECIFIED nominal values given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS by more than the values listed below:

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

B.2 Dose

All dose values must be within ± 20 % of the SPECIFIED values given in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The calculated head and body $CTDI_{vol}$ values must be within ± 20 % of the values displayed on the operator's console.

B.3 NOISE, MEAN CT NUMBER and UNIFORMITY

The MEASURED VALUE of the NOISE must not deviate from the SPECIFIED value in the ACCOMPANYING DOCUMENTS by more than ± 15 %.

The MEAN CT NUMBER of the central REGION OF INTEREST must not deviate by more than ± 4 Hounsfield units from the nominal value SPECIFIED by the MANUFACTURER of the CT SCANNER for the SPECIFIC material of the TEST DEVICE.

NOTE For a water-filled PHANTOM, the specification value will be zero by definition.

The UNIFORMITY must not be greater than 4 Hounsfield units.

B.4 SPATIAL RESOLUTION

The measurement of the 50 % point and the 10 % point of the MTF curve must be within 0,5 lp (line pair)/cm or ± 10 % of the SPECIFIED nominal value, whichever is greater.

Annexe C (informative)

Méthode visuelle concernant la RÉSOLUTION À FAIBLE 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 «détectabilité», il faut que l'objet soit visualisé en se détachant du fond. Pour déterminer la RÉSOLUTION À FAIBLE CONTRASTE, il faut que plusieurs objets équidistants puissent 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 détectabilité à faible 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 essayer si un système particulier répond à la spécification du CONSTRUCTEUR, le même FANTÔME, les mêmes conditions de balayage (particulièrement la 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, 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, il faut que les résultats d'un nombre important d'observateurs soient 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 détectabilité à faible 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 faible contraste, une méthode statistique a été proposée [4], [5].

Annex C (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 disks, having a MEAN CT NUMBER that corresponds to low contrast with respect to a uniform background (~ 2 HU to 10 HU) are visually assessed by a certain number of viewers. 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 an 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, make 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 [4], [5].

Annexe D (informative)

Précision de l'inclinaison du statif

D.1 Résumé

On doit vérifier que l'inclinaison physique du statif ou de la table correspond à la valeur affichée sur la console de l'opérateur.

D.2 EQUIPEMENTS d'essai

Les ÉQUIPEMENTS d'essai requis sont

- un film sous enveloppe, comme un film de localisation en thérapie ou un film de vérification;
- une règle;
- un rapporteur;
- un DISPOSITIF D'ESSAI en acrylique de taille suffisante, capable de supporter verticalement l'enveloppe du film sur le SUPPORT DU PATIENT;
- une bande adhésive, pour fixer l'ensemble film au DISPOSITIF D'ESSAI en acrylique et au SUPPORT DU PATIENT.

D.3 Procédure d'essai

La bande adhésive est utilisée pour attacher l'enveloppe du film au DISPOSITIF D'ESSAI en acrylique. Le film et le DISPOSITIF D'ESSAI en acrylique sont alors placés en position verticale sur le SUPPORT DU PATIENT, parallèlement au repère lumineux de localisation sagittale. Le film est irradié trois fois, en utilisant la plus petite largeur de balayage disponible et les PARAMÈTRES DE CHARGE appropriés. Les trois balayages axiaux sont faits à l'inclinaison supérieure maximale du statif, à son inclinaison inférieure maximale et à zéro degré (0°).

D.4 Evaluation des données

Il faut que les angles sous-tendus entre les images de l'inclinaison supérieure maximale du statif et la position zéro degré, et de l'inclinaison inférieure maximale du statif et de la position zéro degré soient mesurés.

D.5 Critères à appliquer

Il faut que les valeurs et les tolérances indiquées dans les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT soient appliquées.

En l'absence de ces documents, il faut que les angles mesurés sur le film correspondent aux angles affichés sur le TOMODENSITOMÈTRE. Une tolérance de $\pm 2^\circ$ est habituelle pour cette méthode de mesure.

NOTE L'inclinaison peut également être mesurée de manière quantitative comme cela est spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Annex D (informative)

Accuracy of the gantry tilt

D.1 Summary

It must be verified that the physical tilt of the gantry or the table corresponds to the computer's reference location.

D.2 Test EQUIPMENT

Test EQUIPMENT required are

- an envelope-wrapped film, such as a therapy localisation or verification film;
- a ruler;
- a protractor;
- an acrylic TEST DEVICE of sufficient size that is capable of supporting the film envelope positioned upright on the PATIENT SUPPORT;
- tape, to secure the film package to the acrylic TEST DEVICE and the PATIENT SUPPORT.

D.3 Test procedure

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

D.4 Data evaluation

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

D.5 Criteria to be applied

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

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

NOTE Alternatively, the tilt can be measured with a quantitative level as SPECIFIED in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Annexe E **(informative)**

PROFIL DE DOSE

E.1 Résumé

La largeur du PROFIL DE DOSE est déterminée en mesurant la largeur (LMH) de la distribution de dose le long de l'axe des z.

E.2 EQUIPEMENT d'essai

L'EQUIPEMENT d'essai comprend un film radiographique, une machine à développer les films et un dispositif pour numériser le film développé.

NOTE D'autres méthodes, par exemple les TLD, sont également acceptables.

E.3 Procédure d'essai

Il faut que le jeu de paramètres de balayage utilisé pour la mesure du PROFIL DE DOSE soit donné dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Il faut que le film soit exposé pour chacune des largeurs de collimation du rayonnement disponibles sur le TOMODENSITOMETRE, en utilisant des facteurs d'exposition appropriés, de manière à ce que le film ne soit pas surexposé. Il faut que le film soit développé correctement.

E.4 Evaluation des données

Le PROFIL DE DOSE est obtenu à partir du film numérisé et traité après correction de sa courbe caractéristique. Il faut que la LMH du PROFIL DE DOSE soit considérée comme la largeur du PROFIL DE DOSE.

NOTE En l'absence d'un dispositif de numérisation approprié, la LMH peut être estimée visuellement en mesurant la distance entre les deux centres de la région de pénombre.

E.5 Critères à appliquer

Il faut que les valeurs et les tolérances indiquées dans les spécifications des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT soient appliquées.