

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-8: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray
equipment for radiography and radioscopy**

**Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-8: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des
appareils à rayonnement X pour la radiographie et la radioscopie**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2024 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews, graphical symbols and the glossary. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-8: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray
equipment for radiography and radioscopy**

**Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-8: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des
appareils à rayonnement X pour la radiographie et la radioscopie**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-8565-7

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

CONTENTS

FOREWORD.....	8
INTRODUCTION.....	10
1 Scope and object.....	11
2 Normative references	11
3 Terms, definitions, symbols and abbreviated terms.....	12
3.1 Terms and definitions.....	12
3.2 Symbols and abbreviated terms	21
4 General aspects of ACCEPTANCE TESTING.....	21
4.1 General.....	21
4.2 Levels of requirements.....	22
4.2.1 General	22
4.2.2 Local regulatory requirements	22
4.2.3 Contractual requirements.....	22
4.2.4 MANUFACTURER specifications	22
4.3 General conditions in test procedures	22
4.4 Documents and data for the tests.....	22
4.5 Test conditions	23
4.6 Scope of tests.....	25
4.7 Test equipment including PHANTOMS and TEST DEVICES.....	26
4.7.1 General	26
4.7.2 Analysis software.....	26
4.7.3 Viewing conditions	26
4.7.4 High-voltage measuring instrument.....	26
4.7.5 DOSIMETER.....	26
4.7.6 PHANTOMS, TEST DEVICES and their application	26
4.8 Evaluating the test results.....	29
5 Specific aspects of CONSTANCY TESTING	29
5.1 General.....	29
5.2 Establishment of BASELINE VALUES.....	29
5.3 CONSTANCY TESTING and SIMPLE CHECKS	30
5.4 Frequency of CONSTANCY TESTS.....	30
6 Summary of tests for X-RAY EQUIPMENT	30
7 Requirements and test methods	32
7.1 General.....	32
7.2 Functional properties	33
7.2.1 Test requirements.....	33
7.2.2 Test method for ACCEPTANCE TEST.....	33
7.2.3 Test method for CONSTANCY TEST	33
7.3 IMAGE DISPLAY DEVICE performance.....	33
7.3.1 Test requirements.....	33
7.3.2 Test method for ACCEPTANCE TEST.....	33
7.3.3 Test method for CONSTANCY TEST	34
7.4 X-RAY TUBE VOLTAGE.....	34
7.4.1 Test requirements.....	34
7.4.2 Test method for ACCEPTANCE TEST.....	34
7.4.3 Test method for CONSTANCY TEST	35

7.5	X-RAY TUBE CURRENT or CURRENT TIME PRODUCT	35
7.5.1	Test requirements.....	35
7.5.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	35
7.5.3	Test method for CONSTANCY TEST	35
7.6	HALF-VALUE LAYER of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY	35
7.6.1	Test requirements.....	35
7.6.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	36
7.6.3	Test method for CONSTANCY TEST	36
7.7	* QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of ADDED FILTERS	36
7.7.1	Test requirements.....	36
7.7.2	* Test method for ACCEPTANCE TEST	36
7.7.3	Test method for CONSTANCY TEST	36
7.8	* ATTENUATION EQUIVALENT of materials between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR.....	36
7.8.1	Test requirements.....	36
7.8.2	* Test method for ACCEPTANCE TEST	37
7.8.3	Test method for CONSTANCY TEST	37
7.9	FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE	37
7.9.1	Test requirements.....	37
7.9.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	37
7.9.3	Test method for CONSTANCY TEST	37
7.10	Assessing geometrical properties of the X-RAY EQUIPMENT	37
7.10.1	Test requirements.....	37
7.10.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	37
7.10.3	Test method for CONSTANCY TEST	37
7.11	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM – Performance.....	38
7.11.1	Test requirements.....	38
7.11.2	* Test method for ACCEPTANCE TEST	38
7.11.3	* Test method for CONSTANCY TEST	38
7.12	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM – Reproducibility	38
7.12.1	Test requirements.....	38
7.12.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	38
7.12.3	Test method for CONSTANCY TEST	38
7.13	* AUTOMATIC CONTROL SYSTEM – NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME.....	38
7.13.1	Test requirements.....	38
7.13.2	* Test method for ACCEPTANCE TEST	38
7.13.3	Test method for CONSTANCY TEST	39
7.14	Correspondence between the X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	39
7.14.1	Test requirements.....	39
7.14.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	40
7.14.3	Test method for CONSTANCY TEST	41
7.15	Accuracy of indication of the LIGHT FIELD-INDICATOR.....	41
7.15.1	Test requirements.....	41
7.15.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	42
7.15.3	Test method for CONSTANCY TEST	42
7.16	Accuracy of marked and written indications of the X-RAY FIELD size	43
7.16.1	Test requirements.....	43
7.16.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	43

7.16.3	Test method for CONSTANCY TEST	43
7.17	AIR KERMA RATE at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR for RADIOSCOPY.....	43
7.17.1	Test requirements.....	43
7.17.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	44
7.17.3	Test method for CONSTANCY TEST	44
7.18	REFERENCE AIR KERMA RATE for RADIOSCOPY	44
7.18.1	Test requirements.....	44
7.18.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	44
7.18.3	Test method for CONSTANCY TEST	45
7.19	AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR for RADIOGRAPHY	46
7.19.1	Test requirements.....	46
7.19.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	46
7.19.3	Test method for CONSTANCY TEST	46
7.20	REFERENCE AIR KERMA for SERIAL RADIOGRAPHY	46
7.20.1	Test requirements.....	46
7.20.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	46
7.20.3	Test method for CONSTANCY TEST	46
7.21	Limitation of the REFERENCE AIR KERMA RATE in RADIOSCOPY.....	46
7.21.1	Test requirements.....	46
7.21.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	46
7.21.3	Test method for CONSTANCY TEST	47
7.22	SPATIAL RESOLUTION for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY	47
7.22.1	Test requirements.....	47
7.22.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	47
7.22.3	Test method for CONSTANCY TEST	49
7.23	LOW CONTRAST RESOLUTION for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY.....	49
7.23.1	Test requirements.....	49
7.23.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	50
7.23.3	Test method for CONSTANCY TEST	50
7.24	DYNAMIC RANGE for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY	50
7.24.1	Test requirements.....	50
7.24.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	51
7.24.3	Test method for CONSTANCY TEST	51
7.25	DOSE AREA PRODUCT and REFERENCE AIR KERMA (RATE) indicator.....	51
7.25.1	Test requirements.....	51
7.25.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	51
7.25.3	Test method for CONSTANCY TEST	51
7.26	Back-up timer and safety measures.....	51
7.26.1	Test requirements.....	51
7.26.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	51
7.26.3	Test method for CONSTANCY TEST	52
7.27	ARTEFACTS	52
7.27.1	Test requirements.....	52
7.27.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	52
7.27.3	Test method for CONSTANCY TEST	53
7.28	Accuracy of image measuring functions	53
7.28.1	Test requirements.....	53

7.28.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	53
7.28.3	Test method for CONSTANCY TEST.....	53
7.29	DYNAMIC RANGE for SUBTRACTION IMAGING.....	53
7.29.1	Test requirements.....	53
7.29.2	Conditions for testing the SUBTRACTION IMAGING mode.....	53
7.29.3	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	53
7.29.4	Test method for CONSTANCY TEST.....	54
7.30	Contrast sensitivity for SUBTRACTION IMAGING.....	54
7.30.1	Test requirements.....	54
7.30.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	54
7.30.3	Test method for CONSTANCY TEST.....	54
7.31	SPATIAL RESOLUTION for SUBTRACTION IMAGING.....	54
7.31.1	Test requirements.....	54
7.31.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	55
7.31.3	Test method for CONSTANCY TEST.....	55
7.32	ARTEFACTS in SUBTRACTION IMAGING.....	55
7.32.1	Test requirements.....	55
7.32.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	55
7.32.3	Test method for CONSTANCY TEST.....	55
7.33	X-RAY IMAGE RECEPTOR EXPOSURE INDEX.....	55
7.33.1	Test requirements.....	55
7.33.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	56
7.33.3	Test method for CONSTANCY TEST.....	56
7.34	LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE.....	57
7.34.1	Test requirements.....	57
7.34.2	Test method for ACCEPTANCE TEST.....	57
7.34.3	Test method for CONSTANCY TEST.....	57
Annex A (informative)	General guidance and rationale.....	58
A.1	Aim and background information.....	58
A.2	Medical radiological equipment lifecycle testing.....	58
A.2.1	General.....	58
A.2.2	The "lifecycle".....	58
A.3	Rationale for particular clauses and subclauses.....	61
Annex B (informative)	Use of REFERENCE AIR KERMA and AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.....	64
B.1	General.....	64
B.2	Issues with AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as a measure of performance.....	64
B.3	AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as an ACCEPTANCE TEST or CONSTANCY TEST.....	64
B.4	REFERENCE AIR KERMA as a measure of performance.....	65
B.5	REFERENCE AIR KERMA as an ACCEPTANCE TEST.....	65
Annex C (informative)	Assessing clinical protocol performance.....	66
C.1	General.....	66
C.2	Discussion.....	66
Annex D (informative)	Examples of TEST DEVICES for image quality evaluation.....	67
D.1	General.....	67
D.2	TEST DEVICE according to DIN 6868-150.....	67
D.3	Leeds X-ray test objects for RADIOGRAPHY/RADIOSCOPY systems.....	67

D.4	LOW CONTRAST RESOLUTION TEST DEVICE of the University of Alabama at Birmingham, USA.....	67
Annex E	(informative) Examples of DSA PHANTOMS	69
E.1	General.....	69
E.2	Generic DSA PHANTOM.....	69
E.3	DSA PHANTOM with test step for compensation	71
Annex F	(informative) QUALITY CONTROL in cone beam computed tomography (CBCT)	73
F.1	General.....	73
F.2	Image quality parameters.....	73
F.2.1	Summary of tests for CBCT	73
F.2.2	Uniformity	73
F.2.3	Geometrical precision	74
F.2.4	Voxel density values	75
F.2.5	Noise	75
F.2.6	LOW CONTRAST RESOLUTION	75
F.2.7	SPATIAL RESOLUTION	76
F.3	Tests of RADIATION output.....	76
F.3.1	General	76
F.3.2	Cumulative DOSE AREA PRODUCT.....	77
F.3.3	AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR	78
F.3.4	In-phantom dosimetry indexes – CTDI metrics	78
F.3.5	Cumulative AIR KERMA	79
F.4	Image quality PHANTOMS.....	79
Annex G	(informative) Guidance for MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL manual.....	80
G.1	General.....	80
G.2	Generic considerations for a QUALITY CONTROL manual.....	80
G.3	Prerequisites for guidance for MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL manual.....	80
G.3.1	General	80
G.3.2	General aspects	81
G.3.3	Objective of test	81
G.3.4	Test methods, test equipment and test objects	81
G.3.5	Frequency of test.....	81
G.3.6	Acceptance and constancy criteria.....	81
G.4	Example of a QUALITY CONTROL manual for a DOSE AREA PRODUCT verification.....	82
Annex H	(informative) Uncertainty aspects of testing on X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY	84
H.1	General.....	84
H.2	Measurements performed in a clinical facility	85
H.3	Measurements made by placing a probe in the X-RAY BEAM.....	85
H.3.1	General	85
H.3.2	Direct setting of the X-ray equipment.....	86
H.3.3	Indirect setting of the X-ray equipment	86
Annex I	(informative) Examples of SIMPLE CHECKS	87
I.1	General.....	87
I.2	Examples of visual inspection	87
I.3	Examples of indicated values of parameters	87
Annex J	(informative) Examples of system changes and relevant ACCEPTANCE TESTS	89
Bibliography		90

Index of defined terms	93
Figure 1 – Indicative measuring arrangement for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY equipment for AIR KERMA measurements.....	24
Figure 2 – Indicative measuring arrangement for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY equipment to test geometry and resolutions	25
Figure 3 – Example of a LINE PAIR RESOLUTION TEST DEVICE	28
Figure 4 – MODULATION TRANSFER FUNCTION TEST DEVICE	28
Figure 5 – Discrepancies in covering the IMAGE RECEPTION AREA	41
Figure 6 – Discrepancies in visual indication of the X-RAY FIELD	42
Figure A.1 – Lifecycle of X-ray imaging equipment.....	59
Figure E.1 – Generic DSA PHANTOM	70
Figure E.2 – DSA PHANTOM with test step for compensation	72
Figure F.1 – Position of the ROIs for the calculation of the uniformity	74
Figure F.2 – CTDI PHANTOM with the positions of the DOSIMETER	78
Figure G.1 – Measurement set-up for DAP measurement.....	82
Figure H.1 – Decision points with respect to MEASUREMENT UNCERTAINTY.....	85
Table 1 – QUALITY CONTROL tests and recommended frequencies.....	31
Table E.1 – Summary of properties of the generic DSA PHANTOM.	69
Table E.2 – Summary of properties of the DSA PHANTOM with test step for compensation.....	71
Table F.1 – Summary of image quality tests for CBCT including suggested frequencies	73
Table F.2 – Summary of RADIATION output tests for CBCT including suggested frequency.....	77
Table J.1 – Overview of relevant ACCEPTANCE TESTS related to system changes.....	89

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-8: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

FOREWORD

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

IEC 61223-3-8 has been prepared by subcommittee 62B: Medical imaging equipment, software, and systems, of IEC technical committee 62: Medical equipment, software, and systems. It is an International Standard.

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

Draft	Report on voting
62B/1347/FDIS	62B/1351/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

In this document, the following print types are used:

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

References to clauses within this document are preceded by the term "Clause" followed by the clause number. References to subclauses within this document are by number only.

In this document, the conjunctive "or" is used as an "inclusive or" so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- "shall" means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document;
- "should" means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document;
- "may" is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex A.

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

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

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

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

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this document indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

The IEC 61223 series gives methods for ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS for diagnostic X-RAY EQUIPMENT.

IEC 60601-2-54:2022 and IEC 60601-2-43:2022 state that the MANUFACTURER provides ACCOMPANYING DOCUMENTS with instructions for MANUFACTURER-recommended QUALITY CONTROL PROCEDURES and tests to be performed on the X-RAY EQUIPMENT by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. In this document, these instructions are referred to as a QUALITY CONTROL manual.

This part of IEC 61223 provides guidance on the content to be considered for inclusion in the QUALITY CONTROL manual for X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY, including INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. The QUALITY CONTROL manual is intended to be used independently by the RESPONSIBLE ORGANIZATION to ensure safe and effective equipment performance during its EXPECTED SERVICE LIFE, without the need to consult IEC standards.

This document provides parameters to be evaluated, examples of test methods, recommended minimum frequencies of evaluation and tools intended to be used by the RESPONSIBLE ORGANIZATION on installed X-RAY EQUIPMENT within the scope of this document. For the parameters applicable to the specific X-RAY EQUIPMENT to be tested, specific acceptance criteria are supplied by MANUFACTURERS, which can be superseded with contractual criteria with the RESPONSIBLE ORGANIZATION and further superseded with locally applicable regulatory criteria.

A major purpose of this document is that of facilitating technical communication between stakeholders in the areas of ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTING. The three major stakeholders responsible for assuring the safety and efficacy of X-RAY EQUIPMENT are the MANUFACTURER, the RESPONSIBLE ORGANIZATION and the regulatory authorities.

Generally, equipment installed in accordance with the MANUFACTURER'S QUALITY CONTROL PROCESS will comply with applicable IEC standards as well as meeting both local regulatory requirements and the MANUFACTURER'S general specifications and contractual specifications by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

The performance of installed equipment that is tested is assessed by the RESPONSIBLE ORGANIZATION and regulators using a wide variety of PROCESSES and tools. Acceptability criteria and PROCESSES can differ from those of equipment MANUFACTURERS.

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-8: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy

1 Scope and object

This part of IEC 61223 applies to evaluation of the imaging performance and related QUALITY CONTROL parameters of X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY that conform to IEC 60601-2-54:2022 or IEC 60601-2-43:2022.

NOTE Cone-beam CT is a MODE OF OPERATION in INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT. This document discusses such MODE OF OPERATION in the informative Annex F.

This document applies to the evaluation of the imaging performance of the entire imaging chain from image acquisition, image processing and image display.

This document applies to ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS, which are part of the QUALITY ASSURANCE PROGRAM in medical imaging departments and are intended to be performed by or under the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION. A detailed discussion of the position of these tests within the medical radiological equipment lifecycle is provided in Clause A.2. The methods included rely mainly on non-invasive measurements that use appropriate test equipment and are performed after the installation is completed in accordance with the MANUFACTURER'S installation instructions.

IEC 60601-2-54:2022 and IEC 60601-2-43:2022 require information to be provided to the RESPONSIBLE ORGANIZATION with respect to QUALITY CONTROL. This document provides guidance to MANUFACTURERS regarding the ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS for the X-RAY EQUIPMENT in a MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL manual. Annex G provides guidance for such a manual.

2 Normative references

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

IEC 60336:2020, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Focal spot dimensions and related characteristics*

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*
IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013
IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

IEC 60601-2-43:2022, *Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures*

IEC 60601-2-54:2022, *Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*

IEC 61267:2005, *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

IEC 61674:2012, *Medical electrical equipment – Dosimeters with ionization chambers and/or semi-conductor detectors as used in X-ray diagnostic imaging*

IEC 61676:2023, *Medical electrical equipment – Dosimetric instruments used for non-invasive measurement of X-ray tube voltage in diagnostic radiology*

IEC 62494-1:2008, *Medical electrical equipment – Exposure index of digital X-ray imaging systems – Part 1: Definitions and requirements for general radiography*

3 Terms, definitions, symbols and abbreviated terms

3.1 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021, IEC 60601-2-54:2022, IEC 60601-2-43:2022 and the following apply.

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

- IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org/>
- IEC Glossary; available at <http://std.iec.ch/glossary>
- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>

3.1.1

ACCEPTANCE TEST

ACCEPTANCE TESTING

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

Note 1 to entry: The specifications could include contractual specifications, requirements enforced by legislation, the MANUFACTURER's specifications or requirements from standards, for example in the IEC 60601 series.

[SOURCE: IEC 61223-1:1993, 3.2.4, modified – Words "contractual specifications" replaced with "specifications" and Note 1 to entry added.]

3.1.2

ACTUAL FOCAL SPOT

area on the surface of the anode that intercepts the beam of accelerated particles

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.1, modified – Word "target" replaced with "anode" and Note 1 to entry removed.]

3.1.3

ANTI-SCATTER GRID

device to be placed before the IMAGE RECEPTION AREA in order to reduce the incidence of SCATTERED RADIATION upon that area and thus increase the contrast in the X-RAY PATTERN

[SOURCE: IEC 60627:2013, 3.1.1]

3.1.4

ARTEFACT

apparent structure visible in the image, which does not represent a structure within the object and which cannot be explained by noise or the MODULATION TRANSFER FUNCTION of the system

[SOURCE: IEC 61223-3-3:1996, 3.3.1, modified – Term "artifact" changed to "ARTEFACT".]

3.1.5

ASSOCIATED EQUIPMENT

ME EQUIPMENT, in a RADIOLOGICAL INSTALLATION, other than those for the production and control of IONIZING RADIATION, but essential for its application

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-30-01, modified – Word "equipment" replaced with "ME EQUIPMENT" and definition rephrased.]

3.1.6

BASELINE VALUE

reference value of functional parameter, which is either:

- the value obtained for this parameter in the initial CONSTANCY TEST immediately following an ACCEPTANCE TEST, or
- where described in a corresponding particular standard, the mean value of values obtained in a series of initial CONSTANCY TESTS immediately following an ACCEPTANCE TEST

Note 1 to entry: The CONSTANCY TEST method can be different from the ACCEPTANCE TEST method. In case the methods are the same, the value obtained in the ACCEPTANCE TEST can be used.

[SOURCE: IEC 61223-3-6:2020, 3.1.5, modified – Term "status test" replaced with "ACCEPTANCE TEST" and Note 1 to entry added.]

3.1.7

CONSTANCY TEST

CONSTANCY TESTING

each of a series of tests, carried out following ACCEPTANCE TESTING, to ensure that the functional performance of the equipment continues to meet ESTABLISHED CRITERIA

Note 1 to entry: For each CONSTANCY TEST, the ACCEPTANCE TEST method or an alternative test method can be used.

3.1.8

DIGITAL DRIVING LEVEL

DDL

digital value given as input to an IMAGE DISPLAY SYSTEM producing a LUMINANCE

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.7]

3.1.9

DIGITAL SUBTRACTION ANGIOGRAPHY

DSA

SUBTRACTION IMAGING to visualize vessels using RADIOGRAPHY or SERIAL RADIOGRAPHY

3.1.10

DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE

device consisting of a digital X-ray detector including the protective layers installed for use in practice, the amplifying and digitizing electronics, and a computer providing the original data of the image

Note 1 to entry: A DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE can include protecting parts, such as ANTI-SCATTER GRIDS and components for AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL.

[SOURCE: IEC 62220-1-1:2015, 3.6]

3.1.11

DOSIMETER

equipment which uses IONIZATION CHAMBERS and/or semiconductor detectors for the measurement of AIR KERMA, AIR KERMA length product and/or AIR KERMA RATE in the beam of an X-RAY EQUIPMENT used for medical radiological procedures

Note 1 to entry: A DOSIMETER contains the following components:

- one or more detector assemblies which can or cannot be an integral part of the measuring assembly; and/or
- a measuring assembly.

[SOURCE: IEC 61674:2012, 3.1, modified – Word "diagnostic" deleted twice from the definition and third item of Note 1 to entry deleted.]

3.1.12

DYNAMIC RANGE

range between the highest and lowest value of the thickness of a specified material, which can be differentiated by an X-RAY IMAGE RECEPTOR and displayed artefact-free on an IMAGE DISPLAY DEVICE

3.1.13

ENTRANCE PLANE

plane, for an X-RAY IMAGE RECEPTOR, perpendicular to its axis of symmetry and grazing the part which protrudes most in the direction of the FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-32-42, modified – Words "electro-optical X-ray image intensifier" changed to "X-RAY IMAGE RECEPTOR" and "radiation source" changed to "FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE" and definition rephrased.]

3.1.14

ESTABLISHED CRITERIA

limits, in a QUALITY ASSURANCE PROGRAMME, to acceptable variation in the results of a CONSTANCY TEST

Note 1 to entry: Values within ESTABLISHED CRITERIA are consistent with satisfactory functional performance of the equipment tested.

Note 2 to entry: ESTABLISHED CRITERIA can include target values.

[SOURCE: IEC 61223-3-6:2020, 3.1.8, modified – Definition rephrased and notes to entry added.]

3.1.15

FOCAL SPOT

EFFECTIVE FOCAL SPOT

perpendicular PROJECTION of the ACTUAL FOCAL SPOT on the REFERENCE PLANE

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.4]

3.1.16**FOCAL SPOT PINHOLE RADIOGRAM**

RADIOGRAM obtained by means of a PINHOLE CAMERA, showing the shape and orientation of an EFFECTIVE FOCAL SPOT, and the spatial distribution of intensity of RADIATION across it

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.5]

3.1.17**FOCAL SPOT SLIT RADIOGRAM**

RADIOGRAM obtained by means of a SLIT CAMERA, showing the distribution, across an EFFECTIVE FOCAL SPOT, in the direction normal to the length of the slit, of the intensity of the RADIATION emitted

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.6]

3.1.18**GREYSCALE STANDARD DISPLAY FUNCTION****GSDF**

mathematically defined mapping of input, DIGITAL DRIVING LEVEL (DDL) to LUMINANCE values based on the Barten model

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.11]

3.1.19**HIGH-VOLTAGE GENERATOR**

combination of all components, in an X-RAY GENERATOR, for control and production of the electrical energy to be supplied to an X-RAY TUBE, usually consisting of a high-voltage transformer assembly and a control assembly

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-21-01, modified – Definition rephrased]

3.1.20**IMAGE DISPLAY DEVICE**

specific hardware/medium used to display images presented through an analogue or digital interface

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.13]

3.1.21**IMAGE DISPLAY SYSTEM**

workstation consisting of an IMAGE DISPLAY DEVICE, display controller and computer hardware and software, capable of displaying images

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.14]

3.1.22**IMAGE RECEPTION PLANE**

plane containing the greatest dimensions of the IMAGE RECEPTION AREA

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-37-15]

3.1.23

INTENSIFYING SCREEN

layer of material used in DIRECT RADIOGRAPHY to convert the incident X-RADIATION or gamma RADIATION into RADIATION more suitable for the RADIATION-sensitive emulsion of the RADIOGRAPHIC FILM

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-32-38]

3.1.24

IONIZATION CHAMBER

IONIZING RADIATION detector consisting of a chamber filled with air, in which an electric field insufficient to produce gas multiplication is provided for the collection at the electrodes of charges associated with the ions and the electrons produced in the measuring volume of the detector by IONIZING RADIATION

[SOURCE: IEC 61674:2012, 3.1.1.1.1, modified – Notes to entry deleted.]

3.1.25

ISOCENTRE

centre of the smallest sphere through which the RADIATION BEAM AXIS passes, in X-RAY EQUIPMENT with several modes of movement of the REFERENCE AXIS around a common centre

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm 37-32, modified – Words "radiological equipment" replaced with "X-RAY EQUIPMENT" and definition rephrased.]

3.1.26

LIGHT FIELD

area illuminated by light, being the locus of points at which the illumination exceeds a specific or specified level, simulating the RADIATION FIELD, in X-RAY EQUIPMENT

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-37-09, modified – Word "equipment" replaced with "X-RAY EQUIPMENT" and definition rephrased.]

3.1.27

LIGHT FIELD-INDICATOR

device, in X-RAY EQUIPMENT, to delineate by means of visible light the extent of the field to be irradiated

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm 37-31, modified – Words "radiological equipment" replaced with "X-RAY EQUIPMENT" and definition rephrased.]

3.1.28

LINE PAIR RESOLUTION

highest SPATIAL FREQUENCY of the specified line-group TEST PATTERN imaged under specified conditions which is distinguishable in the image

Note 1 to entry: The unit is lp/mm.

Note 2 to entry: Generally, SPATIAL RESOLUTION is used for the system property, whereas the term LINE PAIR RESOLUTION is often used in relation to test methods and TEST DEVICES.

[SOURCE: IEC 61223-3-1:1999, 3.3.2, modified – Unit information moved to a new note to entry, and details given in the existing note.]

3.1.29**LOW CONTRAST RESOLUTION**

lowest contrast detail object of a specified shape and area that can be resolved from an uniform background under defined IRRADIATION conditions

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-32-56, modified – Words "under defined IRRADIATION conditions" added.]

3.1.30**LUMINANCE**

ratio of luminous flux penetrating (impinging on) a surface area in a specified direction to the product of the irradiated solid angle and the PROJECTION of the surface area onto a plane perpendicular to the viewing direction

Note 1 to entry: The unit is candela per square meter (cd/m^2)

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.15, modified – Note 1 to entry replaced with unit information which was in the definition.]

3.1.31**MEASUREMENT UNCERTAINTY**

non-negative parameter characterizing the dispersion of the quantity values being attributed to a measurand, based on the information used

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.26, modified – Notes to entry deleted.]

3.1.32**MODULATION TRANSFER FUNCTION**

$MTF(u, v)$

modulus of the generally complex optical transfer function, expressed as a function of SPATIAL FREQUENCIES u and v

[SOURCE: IEC 62220-1-1:2015, 3.10]

3.1.33**NOMINAL FOCAL SPOT VALUE**

dimensionless numerical value having a specific relation to the dimensions of the EFFECTIVE FOCAL SPOT of an X-RAY TUBE, measured under specific conditions

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.8]

3.1.34**PATIENT SUPPORT**

component such as a table top or arm rest, in X-RAY EQUIPMENT, serving to support the PATIENT in order to allow the part of his/her body which is to be irradiated to be positioned or to be displaced

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-30-02, modified – Words "radiological equipment" replaced with "X-RAY EQUIPMENT" and definition rephrased.]

3.1.35**PINHOLE CAMERA**

assembly of equipment used to obtain a FOCAL SPOT PINHOLE RADIOGRAM

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.9]

3.1.36

PROJECTION

transformation of a three-dimensional object into its two-dimensional image or of a two-dimensional object into its one-dimensional image, by integrating the physical property which determines the image along the direction of the projection beam

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-32-61, modified – Note deleted.]

3.1.37

QUALITY ASSURANCE

planned and systematic actions necessary to provide adequate confidence by ensuring that a product or service will satisfy given requirements for quality

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-70-05]

3.1.38

QUALITY ASSURANCE PROGRAMME

detailed instruction for carrying out actions of QUALITY ASSURANCE for individual items of equipment, systems of equipment or facilities, including quality administrative elements and QUALITY CONTROL techniques

Note 1 to entry: The QUALITY ASSURANCE PROGRAMME is broader than the QUALITY CONTROL of the X-RAY EQUIPMENT and includes for example QUALITY CONTROL of the facility and training of the personnel. The IEC 61223 series focusses only on the QUALITY CONTROL of the X-RAY EQUIPMENT.

[SOURCE: IEC 61223-3-6:2020, 3.1.14, modified – Note 1 to entry added.]

3.1.39

QUALITY CONTROL

part of the QUALITY ASSURANCE, including tests of instruments with appropriate test methods

Note 1 to entry: Includes both ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TEST.

[SOURCE: IEC TR 61948-3:2018, 3.11, modified – Domain <nuclear medicine> removed and “routine test” replaced with “constancy test” in Note 1 to entry.]

3.1.40

RADIOGRAM

RECORD, in RADIOLOGY, of an X-RAY PATTERN

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-32-02, Modified – definition rephrased.]

3.1.41

RADIOGRAPHIC CASSETTE

light-tight receptacle with a RADIATION-transparent front cover, intended to house one or more stationary RADIOGRAPHIC FILMS, usually with one or more INTENSIFYING SCREENS

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-35-14]

3.1.42

RADIOGRAPHIC FILM

sheet or roll material consisting of a transparent carrier covered with RADIATION-sensitive emulsion on one or usually both sides and designed for use in DIRECT RADIOGRAPHY

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-32-32]

3.1.43**READY STATE**

state of equipment in which all conditions, such as carrying out of confirming operations and any other satisfaction of interlocks are prevailing so that the intended operation of such equipment can be initiated by a single action

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-84-05]

3.1.44**REFERENCE AXIS**

<RADIATION SOURCE> line in the REFERENCE DIRECTION through the centre of the RADIATION SOURCE

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.10]

3.1.45**REFERENCE DIRECTION**

<RADIATION SOURCE> specified direction to which characteristics such as TARGET ANGLE, RADIATION FIELD and specifications with respect to the imaging quality of the RADIATION SOURCE are referenced

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.11]

3.1.46**REFERENCE PLANE**

<diagnostic X-RAY EQUIPMENT for an EFFECTIVE FOCAL SPOT> plane perpendicular to the REFERENCE DIRECTION containing the point at which the REFERENCE AXIS intersects with the ACTUAL FOCAL SPOT

Note 1 to entry: By convention, the point of intersection forms the centre of the EFFECTIVE FOCAL SPOT.

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.12]

3.1.47**SIMPLE CHECK**

test that can be performed routinely and uses simple means and methods to enable the early detection of changes in the functional performance of equipment

Note 1 to entry: SIMPLE CHECKS are intended to be performed by the RESPONSIBLE ORGANIZATION frequently and without any measurement instruments (e.g., DOSIMETER, LUMINANCE meter).

3.1.48**SLIT CAMERA**

assembly of equipment used to obtain a FOCAL SPOT SLIT RADIOGRAM

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.13]

3.1.49**SPATIAL FREQUENCY** **u or v**

inverse of the period of a repetitive spatial phenomenon

Note 1 to entry: The dimension of the SPATIAL FREQUENCY is inverse length.

[SOURCE: IEC 62220-1-1:2015, 3.17]

3.1.50

SPATIAL RESOLUTION

ability of the system to display small structures of high contrast

Note 1 to entry: SPATIAL RESOLUTION depends both on technical and observer performance.

3.1.51

SPOTFILM DEVICE

device for taking one or more RADIOGRAMS for which the choice of object and moment is made during RADIOSCOPY

Note 1 to entry: A RADIOGRAPHIC CASSETTE holder attached to a radioscopic device is not considered as a SPOTFILM DEVICE.

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-31-05]

3.1.52

SUBTRACTION IMAGING

MODE OF OPERATION to visualize differences between images or image series

Note 1 to entry: SUBTRACTION IMAGING includes DIGITAL SUBTRACTION ANGIOGRAPHY (see 3.1.9) which is a RADIOGRAPHY MODE OF OPERATION, but also includes a RADIOSCOPY MODE OF OPERATION.

3.1.53

TARGET ANGLE

acute angle between the plane of the ACTUAL FOCAL SPOT and the REFERENCE AXIS

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-20-11]

3.1.54

TEST DEVICE

specific structure, for tests requiring an X-RAY PATTERN, of one or more suitable materials to be placed in a RADIATION BEAM in order to produce such a pattern

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-71-04]

3.1.55

TEST PATTERN

image for testing or verifying the IMAGE DISPLAY SYSTEMS

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.21]

3.1.56

X-RAY BEAM AXIS

RADIATION BEAM AXIS

line through the centre of the RADIATION SOURCE, for a symmetrical RADIATION BEAM, and half way between the effective edges of the BEAM LIMITING DEVICE

Note 1 to entry: Usually, the RADIATION BEAM AXIS coincides within required tolerances with the REFERENCE AXIS of the RADIATION SOURCE

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-37-06, modified – Second sentence of the definition moved to a note to entry, and examples of beam axis removed as are not relevant in this document.]

3.1.57

TISSUE EQUIVALENT MATERIAL

material which absorbs and scatters a specified IONIZING RADIATION to the same degree as a particular biological tissue

[SOURCE: IEC TR 60788:2004, rm-35-16]

3.2 Symbols and abbreviated terms

Physical quantity/description	Symbol/abbreviated term	Typical unit
(REFERENCE) AIR KERMA	K	mGy
(REFERENCE) AIR KERMA RATE	$\dot{K}$	mGy/min mGy/s
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	AEC	-
computed RADIOGRAPHY	CR	-
CURRENT TIME PRODUCT	Q	mAs
DIGITAL DRIVING LEVEL	DDL	-
digital RADIOGRAPHY	DR	-
DIGITAL SUBTRACTION ANGIOGRAPHY	DSA	-
DOSE AREA PRODUCT ^a	DAP/KAP/ P_{KA}	Gy·cm ² μGy·cm ² cGy·cm ² mGy·cm ²
GREYSCALE STANDARD DISPLAY FUNCTION	GSDF	-
HALF-VALUE LAYER	HVL	mm Al
LINE PAIR RESOLUTION	R	lp/mm
LOADING TIME	t	s, ms
LOW CONTRAST RESOLUTION	C	%
MODULATION TRANSFER FUNCTION	MTF	-
polymethylmethacrylate	PMMA	-
X-RAY IMAGE RECEPTOR AIR KERMA (RATE)	K_B $\dot{K}_B$	mGy mGy/s
X-RAY TUBE VOLTAGE	U	kV
X-RAY TUBE CURRENT	I	mA
^a The quantity (AIR) KERMA-area product (KAP) is historically known as DOSE AREA PRODUCT (DAP). The symbol recommended in ICRU report 74 [1] ¹ is P_{KA}		

4 General aspects of ACCEPTANCE TESTING

4.1 General

Clause 4 focuses on general aspects of ACCEPTANCE TESTING. A detailed discussion on the relation between ACCEPTANCE TESTING and CONSTANCY TESTING, as part of the QUALITY ASSURANCE PROGRAM in medical imaging departments is provided in Annex A.

ACCEPTANCE TESTING shall be performed after installation of new X-RAY EQUIPMENT. Consideration shall be given to performing ACCEPTANCE TESTING upon change or after repair of the X-RAY EQUIPMENT, depending on the nature of the change or repair.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

4.2 Levels of requirements

4.2.1 General

The ACCEPTANCE TESTS described in this document cover a range of X-RAY EQUIPMENT. Only those test PROCEDURES relevant for the equipment under test and provided with acceptance criteria determined from 4.2.2, 4.2.3 and 4.2.4 shall be applicable.

4.2.2 Local regulatory requirements

For the RESPONSIBLE ORGANIZATION, local regulatory requirements, including test PROCEDURES and acceptance values, can apply.

4.2.3 Contractual requirements

Individual contractual requirements with the RESPONSIBLE ORGANIZATION can specify more stringent test PROCEDURES and acceptance values than items in this document.

Tests needed to verify the contractual requirements should be included in these requirements.

4.2.4 MANUFACTURER specifications

The RESPONSIBLE ORGANIZATION shall apply the acceptance values and tolerances that are provided by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. Local regulatory requirements or contractual requirements can apply.

4.3 General conditions in test procedures

Prior to the ACCEPTANCE TEST, an inventory of the delivered X-RAY EQUIPMENT shall be established by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

The X-RAY EQUIPMENT and its components shall be unambiguously identified by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, for example with respect to type and serial number, and checked against the order contract. The check shall also encompass ascertaining that the delivery is complete, that the ACCOMPANYING DOCUMENTS are included and that these documents relate to the equipment delivered.

Testing of IMAGE DISPLAY DEVICES that are a part of the X-RAY EQUIPMENT, used in ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS, is a prerequisite to perform any image quality related test specified in this document. It shall be assured that the IMAGE DISPLAY DEVICES perform as specified, for example with respect to contrast, brightness and absence of ARTEFACTS.

Non-invasive measurements are preferred for the ACCEPTANCE TEST. Whenever invasive tests are part of the programme, the equipment shall be restored to its original condition and safety confirmed after the invasive test has been completed.

Before the ACCEPTANCE TEST, the X-RAY EQUIPMENT shall be completely installed and calibrated according to the MANUFACTURER'S specifications.

4.4 Documents and data for the tests

Together with the X-RAY EQUIPMENT used for RADIOGRAPHY or RADIOSCOPY, the following documentation is required to complete the ACCEPTANCE TEST:

- list of equipment/parts of equipment ordered and actual delivery list;
- list of applicable tests and acceptance criteria according to this document as agreed upon between the RESPONSIBLE ORGANIZATION and the supplier of the equipment;

- results supplied by the MANUFACTURER from tests performed at the MANUFACTURER'S site or during installation covering items of importance to quality, such as the X-RAY TUBE CURRENT or CURRENT TIME PRODUCT and the confirmation of the FOCAL SPOT dimensions;
- ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- reports on previous tests on the equipment where applicable;
- documentation of technical changes performed on the equipment since previous testing;
- list of agreed technical modifications between the order contract and the ACCEPTANCE TEST, if applicable.

4.5 Test conditions

Different categories of tests can be identified:

- visual inspection;
- functional tests;
- system performance tests.

The measuring arrangements which can be used for performing tests are illustrated in Figure 1 and Figure 2.

Figure 1 includes the measuring arrangement for the AIR KERMA (RATE) at the IMAGE RECEPTION PLANE and the test parameters derived from them.

Figure 2 includes the measuring arrangement to test geometry and image quality, for example LOW CONTRAST RESOLUTION, DYNAMIC RANGE or SPATIAL RESOLUTION.

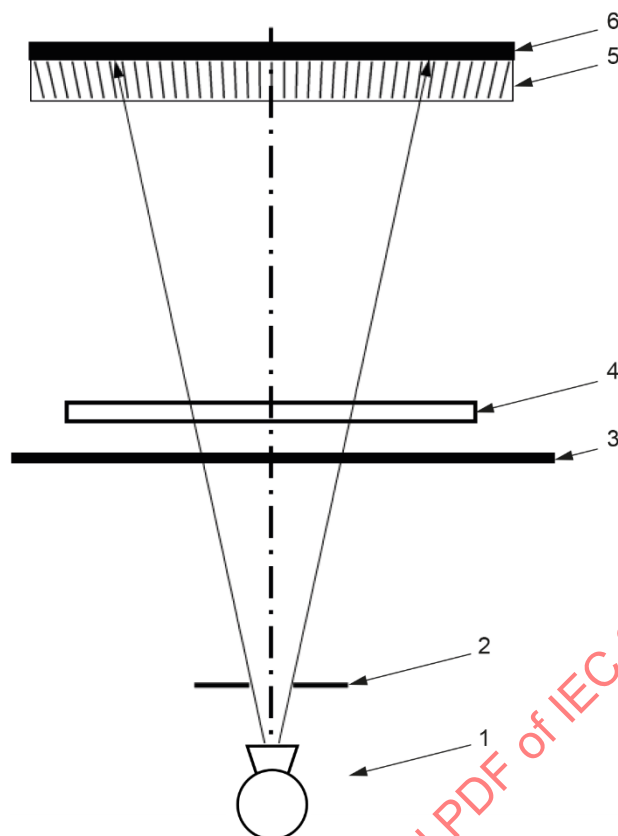
The arrangements in Figure 1 and Figure 2 are indicative only. The test can be carried out in the vertical or the horizontal position according to the MODE OF OPERATION of the equipment. The figures show an under-table X-RAY TUBE configuration by default. The PATIENT SUPPORT and PHANTOM are interchanged in an over-table configuration. Not every component in the figures is needed in every test. The QUALITY CONTROL manual of the specific equipment can provide actual details for the equipment under test, as required by IEC 60601-2-54:2022, 201.7.9.1, and IEC 60601-2-43:2022, 201.7.9.1. See also Annex G.

In the actual measuring arrangements, the effects of SCATTERED RADIATION should be considered (see also 4.7.6 c) for general aspects and the applicable subclauses in Clause 7 for specific details on the test methods).

The tests should yield information sufficient for a demonstration of performance over the range of OPERATOR accessible variables corresponding to the INTENDED USE of the equipment.

All relevant data, such as the identification of the X-RAY EQUIPMENT under test, identification of the test equipment used, geometrical set-up, operating characteristics (e.g., MODE OF OPERATION), 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.

For testing purposes, a MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL mode can be used, as mentioned in IEC 60601-2-54:2022, 203.6.5.



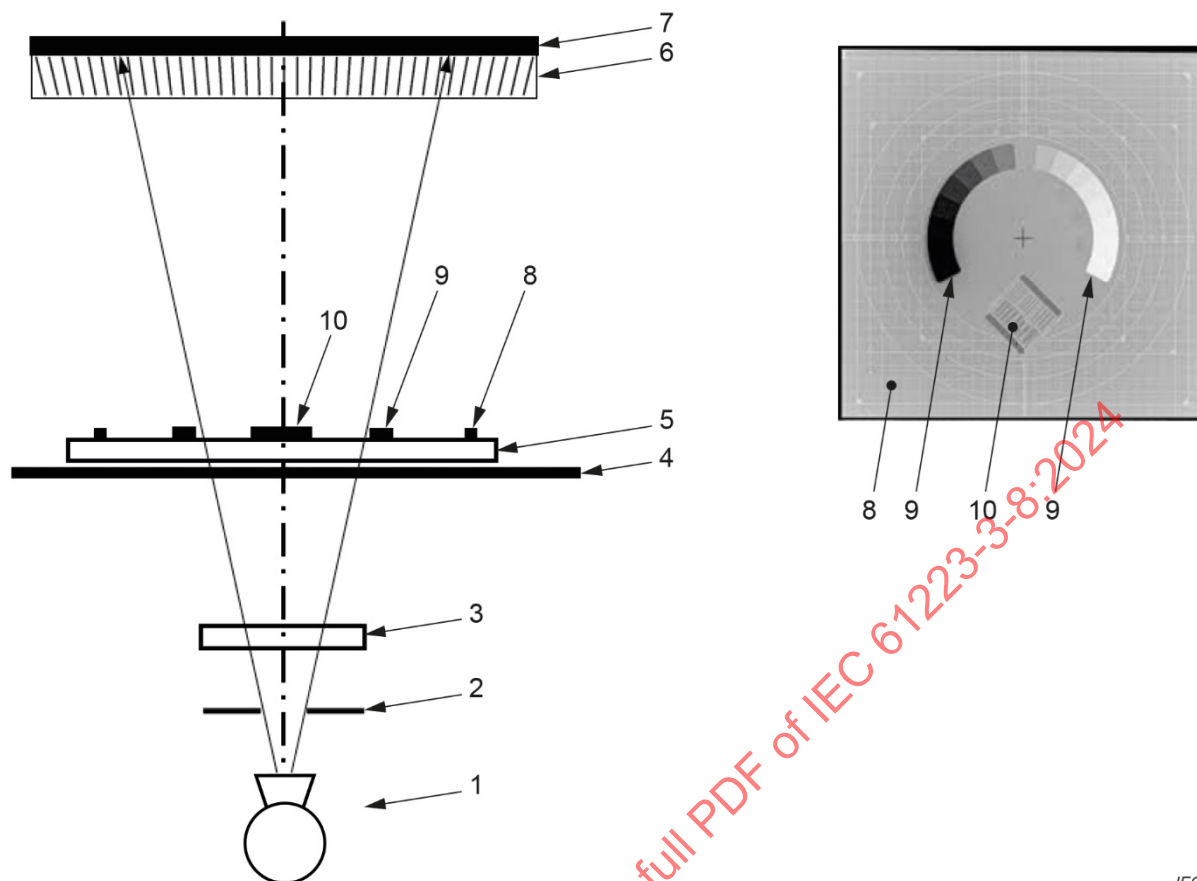
Key

- 1 X-RAY TUBE
- 2 DIAPHRAGM (BEAM LIMITING DEVICE)
- 3 PATIENT SUPPORT
- 4 additional ATTENUATION layer / PHANTOM
- 5 ANTI-SCATTER GRID
- 6 IMAGE RECEPTION PLANE (of X-RAY IMAGE RECEPTOR)

NOTE 1 The position of the detector of the DOSIMETER is not indicated in the figure, since it can be placed in multiple positions depending on the actual tests defined in Clause 7.

NOTE 2 The exact measuring arrangement can be adapted to the specific configuration under test.

Figure 1 – Indicative measuring arrangement for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY equipment for AIR KERMA measurements



Key

- 1 X-RAY TUBE
- 2 DIAPHRAGM (BEAM LIMITING DEVICE)
- 3 additional ATTENUATION layer / PHANTOM (e.g., 25 mm Al)
- 4 PATIENT SUPPORT
- 5 TEST DEVICE
- 6 ANTI-SCATTER GRID
- 7 IMAGE RECEPTION PLANE (OF X-RAY IMAGE RECEPTOR)
- 8 markings for field geometry (LIGHT FIELD – structural elements)
- 9 contrast details (DYNAMIC RANGE and LOW CONTRAST RESOLUTION)
- 10 LINE PAIR RESOLUTION TEST DEVICE (under 45° of the X-RAY IMAGE RECEPTOR axes)

Figure 2 – Indicative measuring arrangement for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY equipment to test geometry and resolutions

4.6 Scope of tests

An overview of tests possible for X-RAY EQUIPMENT is given in Table 1. Tests shall be performed for each imaging chain available, where relevant. Only tests applicable to the system under test shall be performed.

If equipment can be configured by the MANUFACTURER to enable or disable specific functionality, only those functions enabled in the normal MODE OF OPERATION shall be tested. However, if changes are made to enable additional functionality, then additional tests can be necessary at that time.

4.7 Test equipment including PHANTOMS and TEST DEVICES

4.7.1 General

The measurement equipment used shall be certified as calibrated against a national or international standard where such a standard exists. The uncertainty of measuring instruments shall be suitable for the measurement. Additional discussion on uncertainty is provided in Annex H. Details on test conditions, test equipment, PHANTOMS and TEST DEVICES are discussed below.

4.7.2 Analysis software

The use of validated automated analysis software can facilitate the test PROCEDURES. For establishment of BASELINE VALUES and CONSTANCY TESTING, the same software type and version should be used consistently.

NOTE The validation of the software can be verified by the inspection of the documentation and test RECORDS provided by the supplier of this software.

4.7.3 Viewing conditions

The ambient lighting in the room shall be maintained at clinically used conditions unless permitted otherwise in the QUALITY CONTROL manual. Room lights, windows, viewing devices etc. shall not cause any disturbing reflections on the IMAGE DISPLAY DEVICE. If, due to visual impairment, the tester shall to use optical devices, then the appropriate devices shall be used, particularly for evaluating of images on the IMAGE DISPLAY DEVICE.

The IMAGE DISPLAY DEVICE controls that can be modified by the OPERATOR (e.g. brightness, contrast, window width and window levels), shall be set according to the instructions in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

4.7.4 High-voltage measuring instrument

The high-voltage measuring instrument shall determine the X-RAY TUBE VOLTAGE within the specified range. Instruments complying with IEC 61676:2023 shall be used. The overall MEASUREMENT UNCERTAINTY for non-invasive measurement instruments shall be less than $\pm 2\%$ or ± 1 kV, whichever is larger. Additional discussion on uncertainty is provided in Annex H.

4.7.5 DOSIMETER

The DOSIMETER used to test the equipment according to this document shall have a range sufficient to measure the AIR KERMA (RATE) within the required accuracy for the system under test and shall be calibrated for the applied RADIATION QUALITY. The DOSIMETER shall conform to IEC 61674:2012. Additional discussion on uncertainty is provided in Annex H.

Legal regulations requiring the use of other dosimetric quantities can apply.

If the DOSIMETER does not have a negligible ATTENUATION, the DOSIMETER should be placed outside the sensitive area of the imaging surface used for the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM. For systems where the whole imaging area is used as a sensitive area, the DOSIMETER can influence the results. Always follow the MANUFACTURER guidance, if available.

4.7.6 PHANTOMS, TEST DEVICES and their application

PHANTOMS and TEST DEVICES can consist of attenuating material (PHANTOM part of the object) and/or structural elements (TEST DEVICE part of the object) that can be arranged in combination or separately.

The following applies.

a) External dimensions

ATTENUATION layer dimensions should be at least large enough to intercept the entire RADIATION BEAM for all test conditions applicable; see Figure 1 and Figure 2.

b) ATTENUATION layers

For tests that determine HALF-VALUE LAYER or TOTAL FILTRATION, calibrated thicknesses of aluminium ATTENUATION layers are required. For these tests, the required purity of aluminium shall be 99,9 % or higher.

For all test procedures requiring some form of ATTENUATION layer, the attenuating material to be used should consist of either one of the following.

- Aluminium with a thickness of up to 25 mm (or more if required by local regulations, for example [2]) with a purity of at least 99,5 %. Some tests will require an additional homogeneous ATTENUATION layer of up to 1,5 mm Cu.
- Copper with a thickness of up to 3 mm.
- Low atomic number material (for example polymethyl-methacrylate (PMMA), TISSUE EQUIVALENT MATERIAL or water). Typical thickness will include for example 10 cm, 15 cm or 20 cm.

For some tests, lead (Pb) layers of between 1 mm and 2 mm, or equivalent high atomic number attenuating materials, are required to protect the detector from unattenuated primary RADIATION.

NOTE 1 The required purity of aluminium in this document for tests other than HALF-VALUE LAYER or TOTAL FILTRATION differs from IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 and IEC 61267:2005 where 99,9 % is used. This is to keep the cost of test objects for the RESPONSIBLE ORGANIZATION low without a significant impact on reproducibility and accuracy [3][1].

If PMMA is used for TEST DEVICES or PHANTOMS, the density shall be 1,18 g/cm³, with a relative tolerance of ± 5 %.

NOTE 2 A standard RADIATION QUALITY, such as RQA 5 (IEC 61267:2005), can be specified. If other thicknesses and combinations of ATTENUATION layers are specified, consideration can be given to the thicknesses required to ensure users can easily obtain such thicknesses without excessive cost.

c) Effects of SCATTERED RADIATION with various measuring arrangements

Tests should be designed such that they either minimise the effect of SCATTERED RADIATION or they utilise scatter to reflect the clinical situation.

For measuring arrangements that minimise SCATTERED RADIATION, the test geometry should pay attention to issues such as NARROW BEAM GEOMETRY, distance between ATTENUATION layers and measuring devices or image quality test objects to minimise the effects of SCATTERED RADIATION reaching the measuring device or DOSIMETER.

For tests utilising SCATTERED RADIATION to reflect the clinical situation, the measurement geometry should be repeatable as SCATTERED RADIATION is strongly dependent upon factors such as limitation of the RADIATION BEAM, FOCAL SPOT to object distance and object to detector distance. Measures such as insisting BEAM LIMITING DEVICE are fully open can reduce variability in set-up.

d) Beam limiting TEST DEVICE

The beam limiting TEST DEVICE should comprise structural elements for testing the centring, limitation and indication of the extent of the X-RAY BEAM as marking elements and a matrix with intervals of 1 cm made of RADIATION absorbing material. Alternatively lead rulers can be used to evaluate the beam limitation.

The design of the TEST DEVICE should be of such material and arranged in such a way that possible interactions with the function of the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM are minimized.

e) LINE PAIR RESOLUTION TEST DEVICE

The TEST DEVICE should comprise line-group TEST PATTERNS with a thickness of, for example, 0,05 mm Pb and test groups with SPATIAL FREQUENCIES of 0,6 lp/mm to 5,0 lp/mm. The steps between the groups should not exceed 20 %. The outer dimensions are for example 50 mm by 50 mm; see Figure 3.

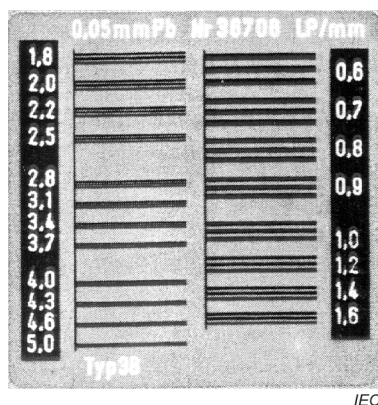
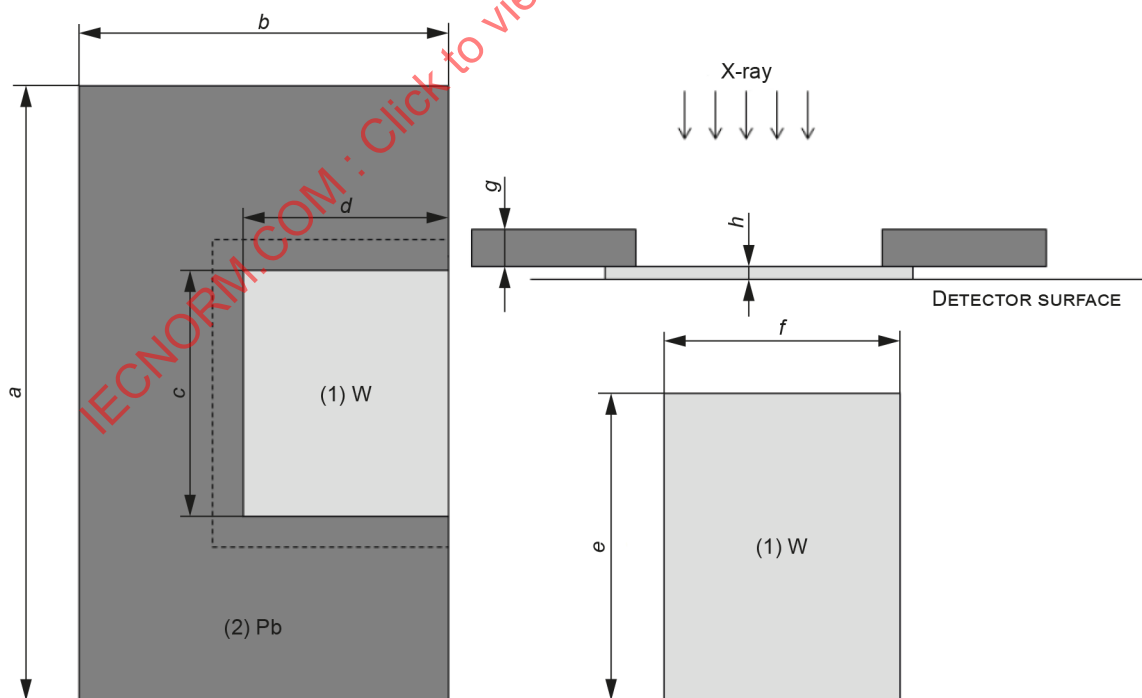


Figure 3 – Example of a LINE PAIR RESOLUTION TEST DEVICE

f) MODULATION TRANSFER FUNCTION TEST DEVICE

For a MODULATION TRANSFER FUNCTION TEST DEVICE, the device as described in IEC 62220-1-1:2015, 4.4, can be used (see Figure 4). The tungsten plate is used as an edge TEST DEVICE. Therefore, the edge which is used for the test IRRADIATION should be carefully polished straight and at 90° to the plate. This arrangement is suitable to measure the MODULATION TRANSFER FUNCTION of the X-RAY EQUIPMENT in one direction.



The TEST DEVICE consists of a tungsten plate (1) fixed on a lead plate (2). Dimension of the lead plate: a : 200 mm, b : 100 mm, c : 90 mm, d : 70 mm, g : 3 mm. Dimension of the tungsten plate: e : 100 mm, f : 75 mm, h : 1 mm.

Figure 4 – MODULATION TRANSFER FUNCTION TEST DEVICE

For more characteristics of the TEST DEVICE, see IEC 62220-1-1:2015. Alternatively, an absorbing metal plate (e.g., 1,5 mm copper (Cu) [4]), can be used, as long as the edge of the plate is carefully polished straight and at 90° to the plate.

g) LOW CONTRAST RESOLUTION TEST DEVICE

There are many devices available to measure the LOW CONTRAST RESOLUTION. If this parameter is measured, the results should be recorded together with the description of the TEST DEVICE used.

The contrast detail diameters should be such that their resolution is neither enhanced nor degraded by the frequency response of the X-RAY EQUIPMENT. For examples, see Annex D.

h) DSA PHANTOM

A DSA PHANTOM incorporates two test functions.

- Step wedge to test DSA DYNAMIC RANGE

Generally, a DSA PHANTOM has a number of steps of equal thickness of material, to cover the DYNAMIC RANGE using an X-RAY TUBE VOLTAGE typical for the INTENDED USE of the X-RAY EQUIPMENT, for example, 70 kV.

- Vascular simulation pattern

The PHANTOM generally contains test objects to simulate the presence of contrast media in blood vessels. The test objects should be sufficiently large so that their detectability is not significantly influenced by the SPATIAL RESOLUTION.

Examples of suitable DSA PHANTOMS are shown in Annex E.

4.8 Evaluating the test results

Whenever specified limiting values or tolerances are exceeded, verify the results by making at least two additional measurements.

In the evaluation of the results, the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall

- take the acceptance criteria provided by the MANUFACTURER into account, if provided, and
- determine how the uncertainty in the measurement shall be taken into consideration.

Additional discussion on uncertainty is provided in Annex H.

5 Specific aspects of CONSTANCY TESTING

5.1 General

General aspects of ACCEPTANCE TESTING, as described in Clause 4, are also applicable to CONSTANCY TESTING. A detailed discussion on the relation between ACCEPTANCE TESTING and CONSTANCY TESTING is provided in Annex A.

5.2 Establishment of BASELINE VALUES

For those parameters subject to CONSTANCY TESTING, the initial BASELINE VALUES shall be established when the ACCEPTANCE TEST is done. The same test equipment and PROCEDURES as used to establish the BASELINE VALUES should be used for the CONSTANCY TEST.

When utilizing test equipment and/or PROCEDURES which are different, the RESPONSIBLE ORGANIZATION shall validate them against the test equipment and PROCEDURES specified for ACCEPTANCE TESTING.

New BASELINE VALUES shall be established, or existing BASELINE VALUES reviewed, when

- a) the new X-RAY EQUIPMENT is brought into use, or
- b) any component relevant to imaging performance of the X-RAY EQUIPMENT or its ACCESSORIES is exchanged or repaired, or
- c) test equipment is changed that can cause a variation.

In case a), ACCEPTANCE TESTING shall be performed. In case b), it shall be considered to perform relevant ACCEPTANCE TESTING, based on the nature of the change.

Examples of system changes and relevant ACCEPTANCE TESTS that can be performed upon system changes can be found in Annex J.

NOTE Software can be regarded as a component that is relevant to imaging performance, but the actual change of the software determines whether new BASELINE VALUES need to be established and for which tests. This can be determined from the notification of the MANUFACTURER.

5.3 CONSTANCY TESTING and SIMPLE CHECKS

CONSTANCY TESTING requires dedicated measurement equipment, for example LUMINANCE measurement of an IMAGE DISPLAY DEVICE. SIMPLE CHECKS require only simple methods and tools, for example visual check using a TEST PATTERN on an IMAGE DISPLAY DEVICE. SIMPLE CHECKS are designed to be performed more frequently than CONSTANCY TESTS and in an economical way.

CONSTANCY TESTS and SIMPLE CHECKS are intended to be performed by or under the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

In practice, SIMPLE CHECKS can include for example DICOM parameters (such as kV, mA, dose, etc.) that can be tracked over time using a known PHANTOM or attenuator and known LOADING FACTORS. Additional information is provided in Annex I.

NOTE An example of a methodology for SIMPLE CHECKS is used in the Netherlands (QC-light protocol) [5].

If there is a difference in the setup used for SIMPLE CHECKS compared with the setup used for CONSTANCY TESTING, then separate BASELINE VALUES shall be established.

5.4 Frequency of CONSTANCY TESTS

The CONSTANCY TESTS shall be repeated as prescribed in the individual test methods (refer to Table 1).

In addition, the appropriate tests should be performed

- a) whenever malfunction is suspected, or
- b) immediately after the X-RAY EQUIPMENT has undergone maintenance that could affect the performance parameter under test.

6 Summary of tests for X-RAY EQUIPMENT

Table 1 lists the parameters to be evaluated by the RESPONSIBLE ORGANIZATION and the recommended frequencies of evaluation. Only tests applicable to the system under test shall be performed.

The actual frequency of evaluation depends on local regulations and/or MANUFACTURER specifications. MANUFACTURERS can specify increased or reduced frequencies. Depending on the INTENDED USE of the X-RAY EQUIPMENT, the RESPONSIBLE ORGANIZATION can apply higher evaluation frequencies, for example for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT.

NOTE All applicable evaluations below can be included as ACCEPTANCE TESTS. CONSTANCY TESTS can include all, a part of, or modified test methods described in Clause 7.

Table 1 – QUALITY CONTROL tests and recommended frequencies

Subcl. No.	Test	Recommended frequency for CONSTANCY TEST	
		RADIOGRAPHY MODE OF OPERATION	RADIOSCOPY MODE OF OPERATION
7.2	Functional properties	Annually	Annually
7.3	Image display device performance	Annually / Semi-annually ^a	Annually ^a
7.4	X-RAY TUBE VOLTAGE	Annually	Annually
7.5	X-RAY TUBE CURRENT or CURRENT TIME PRODUCT	Annually	Annually
7.6	HALF-VALUE LAYER of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY	ACCEPTANCE TEST only	ACCEPTANCE TEST only
7.7	* QUALITY equivalent FILTRATION OF ADDED filters	Annually	Annually
7.8	* ATTENUATION EQUIVALENT of materials between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR	ACCEPTANCE TEST only	ACCEPTANCE TEST only
7.9	FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE	ACCEPTANCE TEST only	ACCEPTANCE TEST only
7.10	Assessing geometrical properties of the X-RAY EQUIPMENT	ACCEPTANCE TEST only	ACCEPTANCE TEST only
7.11	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM – Performance	Annually	Annually
7.12	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM – Reproducibility	Annually	Annually
7.13	* AUTOMATIC CONTROL SYSTEM – NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME	ACCEPTANCE TEST only	Not applicable
7.14	Correspondence between the X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	Annually	Annually
7.15	Accuracy of indication of the LIGHT FIELD-INDICATOR	Annually	Annually
7.16	Accuracy of marked and written indications of the X-RAY FIELD size	ACCEPTANCE TEST only	ACCEPTANCE TEST only
7.17	AIR KERMA RATE at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR for RADIOSCOPY	Not applicable	Annually
7.18	REFERENCE AIR KERMA RATE for RADIOSCOPY	Not applicable	Annually
7.19	AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR for RADIOGRAPHY	Annually	Not applicable
7.20	REFERENCE AIR KERMA for SERIAL RADIOGRAPHY	Annually	Not applicable
7.21	Limitation of the REFERENCE AIR KERMA RATE in RADIOSCOPY	Not applicable	Annually
7.22	SPATIAL RESOLUTION for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY	Annually	Annually
7.23	LOW CONTRAST RESOLUTION for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY	Annually	Annually
7.24	DYNAMIC RANGE for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY	ACCEPTANCE TEST only	ACCEPTANCE TEST only
7.25	DOSE AREA PRODUCT and REFERENCE AIR KERMA (RATE) indicator	Annually	Annually
7.26	Back-up timer and safety measures	Annually	Not applicable
7.27	ARTEFACTS	Annually	Annually
7.28	Accuracy of image measuring functions	ACCEPTANCE TEST only	ACCEPTANCE TEST only
7.29	DYNAMIC RANGE for SUBTRACTION IMAGING	ACCEPTANCE TEST only	ACCEPTANCE TEST only
7.30	Contrast sensitivity for SUBTRACTION IMAGING	ACCEPTANCE TEST only	ACCEPTANCE TEST only
7.31	SPATIAL RESOLUTION for SUBTRACTION IMAGING	ACCEPTANCE TEST only	ACCEPTANCE TEST only
7.32	ARTEFACTS in SUBTRACTION IMAGING	ACCEPTANCE TEST only	ACCEPTANCE TEST only

Subcl. No.	Test	Recommended frequency for CONSTANCY TEST	
		RADIOGRAPHY MODE OF OPERATION	RADIOLOGY MODE OF OPERATION
7.33	X-RAY IMAGE RECEPTOR EXPOSURE INDEX	Annually	Not applicable
7.34	Leakage radiation	ACCEPTANCE TEST only	ACCEPTANCE TEST only
^a Depending on the classification of the monitor as specified in IEC 62563-2:2021, Clause 5, the monitor shall be tested annually or semi-annually as specified in IEC 62563-2:2021, 7.2. NOTE With the term "annually", it is meant that the test is performed at least within 13 months of the previous test.			

7 Requirements and test methods

7.1 General

Clause 7 describes evaluation methods for the parameters indicated in Table 1. MANUFACTURERS can define alternative methods after evaluation of the equivalence of the test method. The RESPONSIBLE ORGANIZATION can use the alternative methods provided that they adequately evaluate the intended system parameter(s). Likewise, evaluations can be combined if the MANUFACTURER or others provide the hardware and/or software required to perform the combined evaluations (e.g., a MANUFACTURER can provide a PHANTOM that tests several required parameters in one image acquisition).

NOTE 1 Requirements for the availability of tools which are needed for the test are described in IEC 60601-2-54:2022, 201.7.9.1.

Additionally, MANUFACTURERS can provide information in the QUALITY CONTROL manual indicating the recommended ACCEPTANCE TESTS to perform after a major repair or major upgrade (hardware or software) as appropriate to ensure the safe and effective use of the equipment.

MANUFACTURERS can define alternative SIMPLE CHECKS and their associated tolerances that are deemed necessary for the safe and effective use of the X-RAY EQUIPMENT. Examples of such SIMPLE CHECKS that MANUFACTURERS can consider are provided in Annex I. If the result of a SIMPLE CHECK repeatedly breaches tolerance levels, repeats of CONSTANCY TESTS can be needed.

It is assumed that, prior to performing the ACCEPTANCE TEST, the RESPONSIBLE ORGANIZATION has performed the following:

- inventory of equipment under test, for example, catalogue number, software version, serial number;

NOTE 2 This includes availability and proper setup of PROTECTIVE DEVICES supplied or installed by the MANUFACTURER.

- check on the presence of all documents according to 4.4;
- review of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

7.2 Functional properties

7.2.1 Test requirements

As required in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, the ACCOMPANYING DOCUMENTS describe how the X-RAY EQUIPMENT under test shall be operated. Depending on the type of equipment, the following shall apply:

- markings shall conform to the MANUFACTURER specifications,
- control elements shall function as specified by the MANUFACTURER,
- mechanical movements and interlocks shall function as specified by the MANUFACTURER,
- the system shall be installed with mechanical integrity,
- electronic documentation of EXAMINATION PROTOCOLS shall be available.

7.2.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

These tests are performed by visual inspection and functional test. Depending on the type of equipment, they comprise of:

- *visual inspection of the markings on the X-RAY EQUIPMENT, for example, FOCAL SPOT size, warning signs;*
- *visual inspection and functional test of the control elements, for example, functional evaluation of all controls (buttons, switches, table-side controls, etc...), indication of the LOADING STATE, indication of the READY STATE, emergency power off switches;*
- *functional test of the mechanical movements and interlocks, for example, locking mechanisms, detents, PATIENT SUPPORT handling and locking, overrides as applicable, collision sensors functionality;*
- *visual and functional test of the mechanical integrity of the X-RAY EQUIPMENT, for example, mechanical motions of the C-arm (both driven and freely moving), PATIENT SUPPORT, suspension for IMAGE DISPLAY DEVICE, and any other ceiling mounted devices that can interfere with the clinical use of the X-RAY EQUIPMENT;*
- *inspection of the electronic documentation of the PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS for X-RAY EQUIPMENT that includes an EXAMINATION PROTOCOL SELECTION CONTROL. See Annex C for a detailed discussion on assessing clinical protocol performance.*

7.2.3 Test method for CONSTANCY TEST

A modified or reduced set of evaluations can be recommended for CONSTANCY TESTING and should be limited to elements needed to ensure the safe and effective operation of the imaging equipment. It is possible that not all elements of 7.2.2 can be included as part of the test method for CONSTANCY TESTING and for others a higher frequency than specified in Table 1 can be appropriate.

7.3 IMAGE DISPLAY DEVICE performance

7.3.1 Test requirements

Before performing any image quality test, it shall be assured that the IMAGE DISPLAY DEVICE performance is within the specified tolerances. Tests only apply to IMAGE DISPLAY DEVICES that are part of the X-RAY EQUIPMENT and used for diagnostic and/or interventional procedures.

7.3.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

IEC 62563-1:2009, IEC 62563-1:2009/AMD1:2016 and IEC 62563-1:2009/AMD2:2021 describe various evaluation methods without dictating what particular tests shall be used for ACCEPTANCE and/or CONSTANCY TESTS. It is intended as a reference to other standards and guidelines to provide evaluation methods and to mention limiting values and frequencies for ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS.

Furthermore IEC 62563-1:2009, 6.4, provides examples of TEST PATTERNS. A subset of these examples or elements from these examples should be used to form composite TEST PATTERNS depending on the INTENDED USE of each modality being tested.

Practical tests, performance criteria for ACCEPTANCE TESTING of IMAGE DISPLAY DEVICES are given in IEC 62563-2:2021 that defines application categories of IMAGE DISPLAY DEVICE(S), based on display resolution and GSDF LUMINANCE response. To select the appropriate category, the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the X-RAY EQUIPMENT shall be consulted.

Check the performance results with the specified tolerances. Examples of appropriate tests are:

- minimum and maximum LUMINANCE;
- minimum LUMINANCE ratio;
- LUMINANCE uniformity;
- chromaticity uniformity;
- ARTEFACTS in the IMAGE DISPLAY DEVICE;
- TEST PATTERN evaluation (SPATIAL RESOLUTION, LOW CONTRAST RESOLUTION, etc.).

For large IMAGE DISPLAY DEVICES which incorporate configurable view ports, check the QUALITY CONTROL manual whether a specific pixel matrix size is recommended for testing.

7.3.3 Test method for CONSTANCY TEST

Performance criteria for CONSTANCY TESTING of IMAGE DISPLAY DEVICES are given in IEC 62563-2:2021.

7.4 X-RAY TUBE VOLTAGE

7.4.1 Test requirements

The MEASURED VALUES of the X-RAY TUBE VOLTAGE shall agree with the values indicated at the CONTROL PANEL within the specified tolerances.

7.4.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

For systems where the X-RAY TUBE VOLTAGE can be manually set by the OPERATOR (including those systems having a QUALITY CONTROL mode per IEC 60601-2-54:2022, 203.6.5, or IEC 60601-2-43:2022, 203.6.5), the requested X-RAY TUBE VOLTAGES shall be set. In this case the measurements should be carried out using the arrangement in Figure 1 without the ATTENUATION layer. Adequate protection of the X-RAY IMAGE RECEPTOR should be provided.

For systems with only an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, where the X-RAY TUBE VOLTAGE cannot be manually set by the OPERATOR, the X-RAY TUBE VOLTAGE can be influenced by varying the thickness of the ATTENUATION layer placed between the high-voltage measuring instrument and the X-RAY IMAGE RECEPTOR, according to the arrangement in Figure 1. The values of the LOADING FACTORS which are controlled by the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM are recorded.

NOTE 1 For systems with only an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, the RADIATION QUALITY of the X-RAY BEAM can vary by adding or removing one or more ADDED FILTERS. If this is the case, this can be specified by the MANUFACTURER, so that test instrument readings can be correctly interpreted.

Place the detector of the high-voltage measuring instrument in the X-RAY BEAM and measure the X-RAY TUBE VOLTAGE. At least three standard X-RAY TUBE VOLTAGE measurements shall be performed to span approximately equally the X-RAY TUBE VOLTAGE range.

NOTE 2 The choice of LOADING FACTORS can be made considering the nature of the equipment under test and its clinical application, so as to explore enough of the X-RAY TUBE VOLTAGE/LOADING TIME/X-RAY TUBE CURRENT relationship to establish the conformance of the equipment to its specification and the needs of the user.

The maximum ratings of the X-RAY TUBE ASSEMBLY shall not be exceeded.

NOTE 3 Most radioscopic systems with X-RAY IMAGE RECEPTOR systems are equipped with an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM. This control system consists of a kV or mA control or a combined kV/mA control. Generally, separate measurement of the individual LOADING FACTORS is only possible with invasive measurements, or, if available, with a MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL mode that supports such functionality.

Compare the MEASURED VALUES of the X-RAY TUBE VOLTAGE with the values indicated at the CONTROL PANEL and the specified tolerances.

7.4.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.5 X-RAY TUBE CURRENT OR CURRENT TIME PRODUCT

7.5.1 Test requirements

The X-RAY TUBE CURRENT OR CURRENT TIME PRODUCT shall agree with the values indicated at the CONTROL PANEL within the specified tolerances.

7.5.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

In most systems the X-RAY TUBE CURRENT and the CURRENT TIME PRODUCT can only be directly measured by invasive methods. Therefore, this test can only be performed by the MANUFACTURER or its representative as an on-site test. The results from the on-site test shall be compared with MANUFACTURER'S specified values and tolerances in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

However, if the high voltage cables are accessible without the use of tools, the X-RAY TUBE CURRENT or the CURRENT TIME PRODUCT can be measured directly.

Generally, the X-RAY TUBE CURRENT should be measured at least at one value in the lower range, the typical range and the upper range, respectively.

7.5.3 Test method for CONSTANCY TEST

CONSTANCY TESTS can use linearity of dose rate with the nominal value of X-RAY TUBE CURRENT or linearity of dose with the nominal value of CURRENT TIME PRODUCT as an alternative for X-RAY TUBE CURRENT accuracy.

Alternatively, the same test method as used for ACCEPTANCE TESTING can also be used for CONSTANCY TESTING.

7.6 HALF-VALUE LAYER of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY

7.6.1 Test requirements

The HALF-VALUE LAYER of the X-RAY SOURCE ASSEMBLY shall be as specified.

7.6.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Initially, compliance with the specification is checked by inspection of the markings on the X-RAY EQUIPMENT and by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Measurement can conveniently be performed for systems where the LOADING FACTORS can be set by the OPERATOR. Use the arrangement in Figure 1, without the ATTENUATION layer. Adequate protection of the X-RAY IMAGE RECEPTOR should be provided. Use a DOSIMETER to evaluate the AIR KERMA at a fixed distance from the X-RAY TUBE. Perform a measurement at a fixed X-RAY TUBE VOLTAGE, for example 100 kV, and with ADDED FILTERS as specified. Add ATTENUATION layers of aluminium to reach half of the initial AIR KERMA measured. The resulting total thickness of the ATTENUATION layers added is the HALF-VALUE LAYER thickness. Alternatively, direct measurement of HALF-VALUE LAYER can be performed with the use of a suitable measuring instrument.

Compare the MEASURED VALUES with the specified values under the specified conditions.

7.6.3 Test method for CONSTANCY TEST

CONSTANCY TESTING should not include assessment of HALF-VALUE LAYER.

7.7 * QUALITY EQUIVALENT FILTRATION OF ADDED FILTERS

7.7.1 Test requirements

The QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of ADDED FILTERS shall be as specified.

7.7.2 * Test method for ACCEPTANCE TEST

The test is performed by an inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Generally, testing of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of ADDED FILTERS is a type test that will be performed by or under supervision of the MANUFACTURER or its representative.

7.7.3 Test method for CONSTANCY TEST

CONSTANCY TESTING should not include assessment of QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of ADDED FILTERS. If the ADDED FILTERS are controllable by the OPERATOR, the following test can be used to check the presence and/or performance of the filters.

Align the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, the DIAPHRAGM and the DOSIMETER under NARROW BEAM CONDITION. Use an ATTENUATION layer of appropriate thickness to realise an X-RAY TUBE VOLTAGE representative of the specified INTENDED USE. Measure the dose with and without ADDED FILTERS.

Alternatively, use the test conditions specified by the MANUFACTURER.

7.8 * ATTENUATION EQUIVALENT of materials between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR

7.8.1 Test requirements

The ATTENUATION EQUIVALENT of components that are part of the X-RAY EQUIPMENT and located in the path of the X-RAY BEAM between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR shall comply with the requirements of IEC 60601-1-3:2008, IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021. The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall specify the maximum value of ATTENUATION EQUIVALENT according to the requirements stated in IEC 60601-2-54:2022 or IEC 60601-2-43:2022, as applicable.

7.8.2 * Test method for ACCEPTANCE TEST

The test is performed by an inspection of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Generally, testing of the ATTENUATION EQUIVALENT is a type test that will be performed by or under supervision of the MANUFACTURER or its representative.

7.8.3 Test method for CONSTANCY TEST

CONSTANCY TESTING should not include assessment of ATTENUATION EQUIVALENT.

7.9 FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE

7.9.1 Test requirements

The NOMINAL FOCAL SPOT VALUES as determined according to IEC 60336:2020 shall be as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

7.9.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

The compliance of the FOCAL SPOT dimensions for the stated NOMINAL FOCAL SPOT VALUES with IEC 60336:2020 shall be confirmed by the MANUFACTURER.

NOTE FOCAL SPOT measuring PROCEDURES by SLIT CAMERA, PINHOLE CAMERA, star pattern evaluation and Fourier transform of images of TEST DEVICES all give different results concerning size and resolution. The standard FOCAL SPOT measurement is specified according to IEC 60336:2020 by SLIT CAMERA under specified PROJECTION conditions and operating conditions.

7.9.3 Test method for CONSTANCY TEST

This test should not be included in CONSTANCY TESTING.

NOTE Other indirect tests such as system SPATIAL RESOLUTION (see 7.22) exist, are more practical and provide sufficient information.

7.10 Assessing geometrical properties of the X-RAY EQUIPMENT

7.10.1 Test requirements

The following distances shall be according to MANUFACTURER specification and tolerances:

- location of
 - FOCAL SPOT,
 - ISOCENTRE, and
 - PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT;
- FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE;
- rotation and angulation indicators.

7.10.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Compliance is checked by inspection of markings and functional tests, by examination of the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

7.10.3 Test method for CONSTANCY TEST

This test should not be included in CONSTANCY TESTING.

7.11 AUTOMATIC CONTROL SYSTEM — Performance

7.11.1 Test requirements

The AUTOMATIC CONTROL SYSTEM shall function as specified. The functionality could be demonstrated, for example, by providing graphs or diagrams showing how X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT and FILTRATION vary with the ATTENUATION of a PHANTOM.

7.11.2 * Test method for ACCEPTANCE TEST

Use the PROCEDURE specified by the MANUFACTURER for testing the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM function.

Check that the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM functions correctly according to the MANUFACTURER specifications for a representative set of selectable parameters as recommended by the MANUFACTURER.

7.11.3 * Test method for CONSTANCY TEST

A substantially reduced subset of the test method of 7.11.2 can be incorporated into CONSTANCY TESTING.

7.12 AUTOMATIC CONTROL SYSTEM — Reproducibility

7.12.1 Test requirements

In the operation of an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM the reproducibility shall be as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the MANUFACTURER.

7.12.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Align the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, the DIAPHRAGM and the DOSIMETER under NARROW BEAM CONDITION. Use an ATTENUATION layer of appropriate thickness to realise an X-RAY TUBE VOLTAGE representative of the specified INTENDED USE.

For RADIOGRAPHY and/or RADIOSCOPY, make 10 measurements of AIR KERMA (RATE) in one hour. Calculate the ratio between the highest and the lowest MEASURED VALUES of AIR KERMA (RATE).

NOTE A complete set of test methods for RADIOGRAPHY is discussed in IEC 60601-2-54:2022, 203.6.3.2.102 d). The methodology described can also be followed for RADIOSCOPY.

Alternatively, use the test conditions specified by the MANUFACTURER.

7.12.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.13 * AUTOMATIC CONTROL SYSTEM — NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME

7.13.1 Test requirements

For X-RAY EQUIPMENT provided with AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL, the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME shall be as specified in the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the MANUFACTURER.

7.13.2 * Test method for ACCEPTANCE TEST

Generally, testing of the NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME is a type test that will be performed by or under supervision of the MANUFACTURER or its representative. The method of this test is specified in IEC 60601-2-54:2022, 203.4.101.4 and 203.6.5.101.

7.13.3 Test method for CONSTANCY TEST

CONSTANCY TESTING should not require assessment of this parameter.

7.14 Correspondence between the X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA

7.14.1 Test requirements

The discrepancies between the edges of the X-RAY FIELD and the corresponding edges of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA shall comply with the tolerances specified.

If the X-RAY FIELD is adjusted in the INTENDED USE for full coverage of the IMAGE RECEPTION AREA, it shall correspond to the IMAGE RECEPTION AREA within the following limits, as applicable.

- If the IMAGE RECEPTION AREA is circular, the X-RAY FIELD shall coincide with the IMAGE RECEPTION AREA as required in a) and b):
 - a) the X-RAY FIELD measured along a diameter in the direction of greatest misalignment with the IMAGE RECEPTION AREA shall not extend beyond the boundary of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA by more than 2 cm;
 - b) at least 80 % of the area of the X-RAY FIELD shall overlap the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA. EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREAS smaller than 10 cm in diameter are exempted.
- X-RAY EQUIPMENT specified for gastro-intestinal examinations with SPOTFILM DEVICES using also rectangular X-RAY IMAGE RECEPTORS need not comply with this requirement, but neither the length nor the width of the X-RAY FIELD shall exceed the diameter of the IMAGE RECEPTION AREA.
- In X-RAY EQUIPMENT specified for RADIOSCOPY during surgery at a fixed FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, in which
 - a) there is provision for RADIOGRAPHY using a RADIOGRAPHIC CASSETTE holder, with beam limitation to a circular X-RAY FIELD for use on a rectangular IMAGE RECEPTION AREA; and
 - b) the orientation of the IMAGE RECEPTION AREA is selectable; and
 - c) the maximum diameter of the X-RAY FIELD does not exceed 40 cm,the diameter of the X-RAY FIELD may exceed the diagonal dimension of the IMAGE RECEPTION AREA by an amount not exceeding 2 cm.
- In cases where the X-RAY FIELD does not correspond to the IMAGE RECEPTION AREA in accordance with one of the categories above, the following requirements apply:
 - a) along each of the two major axes of the IMAGE RECEPTION AREA, the total of the discrepancies between the edges of the X-RAY FIELD and the corresponding edges of the IMAGE RECEPTION AREA shall not exceed 3 % of the indicated FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE when the IMAGE RECEPTION PLANE is normal to the X-RAY BEAM AXIS;
 - b) the sum of the discrepancies on both axes shall not exceed 4 % of the indicated FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE.

NOTE 1 If a secondary BEAM LIMITING DEVICE is used between PATIENT and X-RAY IMAGE RECEPTOR, this requirement refers to the percentage of the RADIATION reaching the IMAGE RECEPTION AREA relative to the RADIATION in front of the secondary BEAM LIMITING DEVICE.

Additionally for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT:

Regardless of the shape of the IMAGE RECEPTION AREA (circular and non-circular shape), when the X-RAY BEAM is perpendicular to the IMAGE RECEPTION PLANE, the maximum area of the X-RAY FIELD shall conform to the following requirements:

- a) at least 80 % of the area of the X-RAY FIELD shall overlies the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA. EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREAS smaller than 10 cm in diameter or less than 10 cm in length on any side are exempted;

- b) the X-RAY FIELD measured from the centre of the IMAGE RECEPTION AREA in the direction of greatest misalignment with the IMAGE RECEPTION AREA shall not extend beyond the boundary of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA by more than 2 cm.

The additional requirement is applicable for all magnification steps and for minimum and maximum positions of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE and for horizontal and vertical positions of the GANTRY.

NOTE 2 This requirement and the associated test method in 7.14.2 are taken from IEC 60601-2-54:2022, 203.8.5.3, and IEC 60601-2-43:2022, 203.8.5.3.

NOTE 3 For X-RAY EQUIPMENT with an adjustable BEAM LIMITING DEVICE, the boundaries of the X-RAY FIELD can be configured so that these boundaries are visible on the IMAGE DISPLAY DEVICE with the X-RAY BEAM AXIS in a specified orientation. This orientation is described in the instructions for use.

7.14.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Compliance with the relevant requirements is checked by measurement of the X-RAY FIELDS, where appropriate.

When automatic adjustment of the RADIATION APERTURE is provided, before making any measurements, allow a period of at least 5 s for the automatic mechanism to complete any adjustments.

For visualising the X-RAY BEAM, various possibilities are available, for example, a portable X-RAY IMAGE RECEPTOR (e.g., a CR cassette or a DR detector) can be used. Alternatively, fluorescent screens, fluorescent rulers or self-developing films are commercially available for evaluation of the X-RAY BEAM alignment.

Carry out the measurements using the arrangement of Figure 2, without the ATTENUATION layer. Adjust the BEAM LIMITING DEVICE to maximum field size. Check whether the boundaries of the BEAM LIMITING DEVICE are visible on the IMAGE DISPLAY DEVICE, both in vertical and horizontal direction.

If the boundaries are not visible, perform the following test steps.

- a) *Place a portable X-RAY IMAGE RECEPTOR (e.g., a CR cassette or a DR detector) or alternative means on the PATIENT SUPPORT.*
- b) *Adjust the BEAM LIMITING DEVICE to a small field size. Centre the portable X-RAY IMAGE RECEPTOR or alternative means with the BEAM LIMITING DEVICE under RADIOGRAPHY.*
- c) *Adjust the BEAM LIMITING DEVICE to maximum field size. Position an absorbing marker (e.g., a copper or lead strip) at all four edges of the visible image of the IMAGE DISPLAY DEVICE.*
- d) *Make a radiographic image.*
- e) *In case a portable X-RAY IMAGE RECEPTOR is used, evaluate the processed radiographic image. In case alternative means are used, evaluate the X-RAY FIELD limits directly.*
- f) *Measure the X-RAY FIELD limits in four directions outside of the markers. Calculate the distances c_1 , c_2 , d_1 and d_2 taking into account the magnification factor (see Figure 5).*

Repeat this PROCEDURE for all X-RAY IMAGE RECEPTORS available and for INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT for all magnification steps available.

For CONSTANCY TESTING, the test shall only be performed at the maximum X-RAY FIELD size, not with all available field sizes.

In case of C-arm X-RAY EQUIPMENT, this test shall be performed for all worst case positions to evaluate bending of the C-arm.

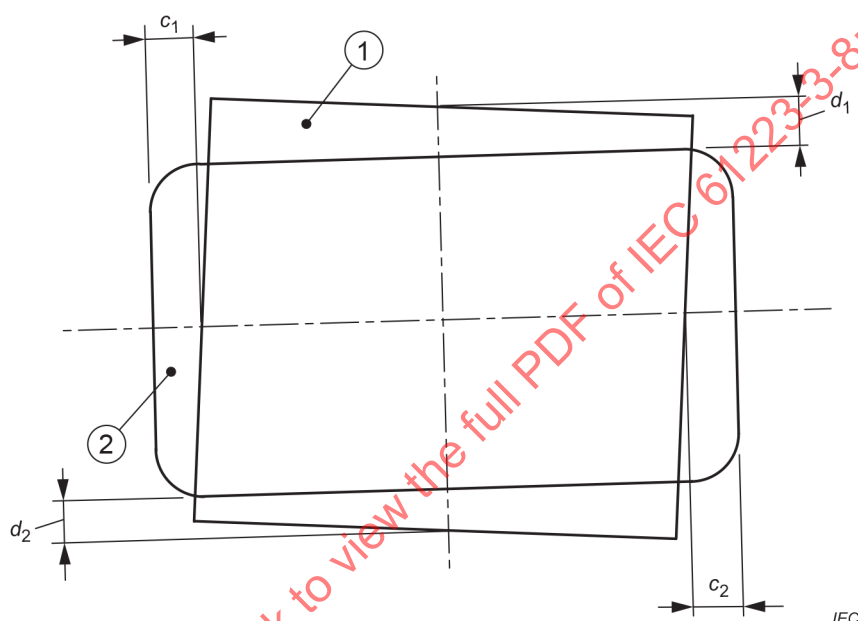
As shown in Figure 5, the measured discrepancies in the IMAGE RECEPTION PLANE are represented by c_1 and c_2 on one axis, and by d_1 and d_2 on the other. If the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE is S , then for compliance, the following relationships are true:

$$|c_1| + |c_2| \leq 0,03 \times S$$

$$|d_1| + |d_2| \leq 0,03 \times S$$

$$|c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| \leq 0,04 \times S$$

NOTE If the above requirements are fulfilled, the X-RAY EQUIPMENT complies with the X-RAY FIELD centring requirements.



1 X-RAY FIELD

2 IMAGE RECEPTION AREA

Figure 5 – Discrepancies in covering the IMAGE RECEPTION AREA

7.14.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.15 Accuracy of indication of the LIGHT FIELD-INDICATOR

7.15.1 Test requirements

If a LIGHT FIELD-INDICATOR is provided with the X-RAY EQUIPMENT, the discrepancies in the indication of the LIGHT FIELD and the X-RAY FIELD shall comply with the tolerances specified.

Along each of the two major axes of the X-RAY FIELD in the plane of the LIGHT FIELD, the total of the discrepancies between the edges of the X-RAY FIELD and the corresponding edges of the LIGHT FIELD shall not exceed 2 % of the distance of the measurement plane of the LIGHT FIELD from the FOCAL SPOT.

NOTE This requirement and the associated test method in 7.15.2 are taken from IEC 60601-2-54:2022, 203.8.102.6.

7.15.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Compliance is checked by measurement, on the two major axes of the X-RAY FIELD, of the discrepancies between corresponding edges of the X-RAY FIELD and the LIGHT FIELD, in selected planes at measured distances from the FOCAL SPOT, within the range of NORMAL USE, and normal to the X-RAY BEAM AXIS within three degrees.

For visualising the X-RAY BEAM, various possibilities are available, a portable X-RAY IMAGE RECEPTOR (e.g., a CR cassette or a DR detector) can be used. Alternatively, fluorescent screens, fluorescent rulers or self-developing films are commercially available for evaluation of the X-RAY BEAM alignment.

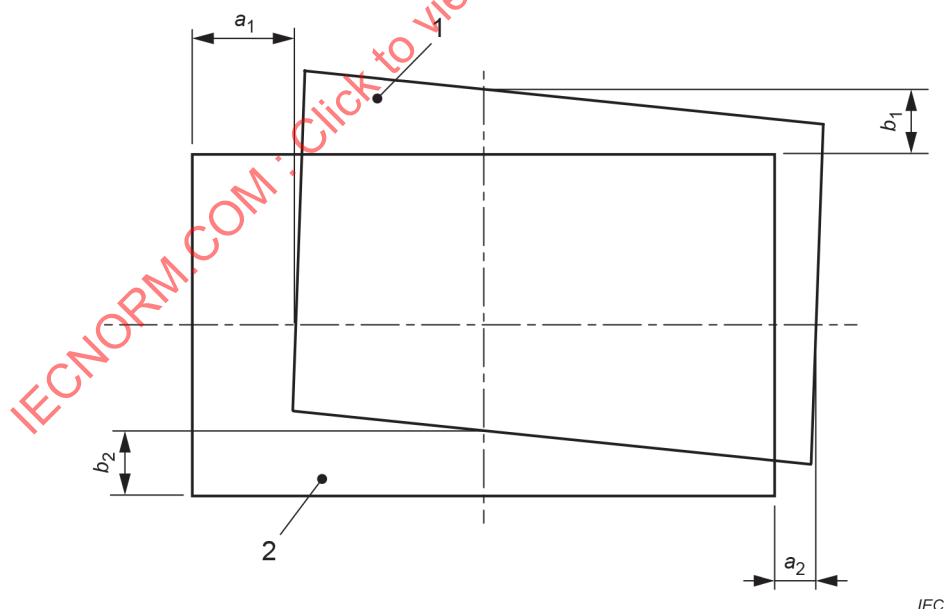
For practical implementation, position a portable X-RAY IMAGE RECEPTOR, of a size of for example 24 cm x 30 cm, on top of the PATIENT SUPPORT in the centre of the X-RAY FIELD and manually set a LIGHT FIELD of for example 18 cm x 24 cm. Alternative means can be used to visualize the X-RAY FIELD. Mark the corners of the LIGHT FIELD with radio-opaque markers, for example metal wires.

Measure the X-RAY FIELD limits on the processed radiographic image and the discrepancies from the indicated LIGHT FIELD.

In Figure 6, the measured discrepancies are represented by a_1 and a_2 on one axis, and by b_1 and b_2 on the other. If the FOCAL SPOT to the plane of the LIGHT FIELD distance is S , then, for compliance, the following relationships are true:

$$|a_1| + |a_2| \leq 0,02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0,02 \times S$$



1 Visually defined field

2 X-RAY FIELD

Figure 6 – Discrepancies in visual indication of the X-RAY FIELD

7.15.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.16 Accuracy of marked and written indications of the X-RAY FIELD size

7.16.1 Test requirements

If the extent of the X-RAY BEAM is indicated by display on the X-RAY EQUIPMENT, the actual size of the maximum size of the X-RAY FIELD shall comply with what is indicated on the equipment within the specified tolerances.

7.16.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Measure the dimensions of the X-RAY FIELD along its two major axes at selected indicated settings of the BEAM LIMITING SYSTEM, and the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, as available for NORMAL USE and at the commonly used X-RAY BEAM angulation.

Make sure that the boundaries of the BEAM LIMITING DEVICE are not configured to be visible in the X-RAY FIELD at its maximum size for each magnification mode, as this might lead to erroneous results. Consult the ACCOMPANYING DOCUMENTS for additional guidance.

Other test PROCEDURES than those described here can be used if they lead to comparable results.

Use the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE at the value indicated on the equipment or stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, for the setting used.

For visualising the X-RAY BEAM, various possibilities are available, a portable X-RAY IMAGE RECEPTOR (e.g., a CR cassette or a DR detector) can be used. Alternatively, fluorescent screens, fluorescent rulers or self-developing films are commercially available for evaluation of the X-RAY BEAM alignment.

Use a beam limiting TEST DEVICE with markings for field geometry. Make the measurements with a portable X-RAY IMAGE RECEPTOR arranged in the tray or on the top of the PATIENT SUPPORT in the centre of the X-RAY FIELD and using the arrangement in Figure 2, without the ATTENUATION layer. Alternative means can be used to visualize the X-RAY FIELD.

Measure the X-RAY FIELD size on the processed radiographic image and note the discrepancies with the displayed indication(s) on the X-RAY EQUIPMENT. If the cassette had been exposed on the top of the PATIENT SUPPORT, this field size shall be corrected to correspond to that at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

Discrepancies between the measured X-RAY FIELD size and the displayed indications shall be within the specified tolerances.

7.16.3 Test method for CONSTANCY TEST

This test should not be included in CONSTANCY TESTING.

7.17 AIR KERMA RATE at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR for RADIOLOGY

7.17.1 Test requirements

The AIR KERMA RATE at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR, under the specified conditions, shall comply with the values and tolerances specified. This also applies to MODES OF OPERATION using image subtraction.

NOTE Equipment integrating one or more flat panel X-RAY IMAGE RECEPTORS do not need to follow this ACCEPTANCE TEST PROCEDURE. For such equipment however, it is still useful to apply 7.17.2 in order to establish a BASELINE VALUE for performing CONSTANCY TESTING. The use of measuring AIR KERMA RATE at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR is further discussed in Annex B.

7.17.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

The measurements shall be made under typical operating conditions. Carry out the measurements using the arrangement in Figure 1, with the ATTENUATION layer, for example 25 mm Al or 1,5 mm Cu (see 4.7.6), in position and the DOSIMETER as close as possible to the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

Select an X-RAY TUBE VOLTAGE of 70 kV to 80 kV, or another suitable value considering the type of equipment and its clinical use. If the X-RAY TUBE VOLTAGE selection is automatic, add sufficient attenuating material to drive the X-RAY TUBE VOLTAGE to within this range. Make the measurement in the stable phase of the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM. Note that the DOSIMETER shall be placed outside the sensitive area of the imaging surface used for the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM.

Measure the AIR KERMA RATE at the ENTRANCE PLANE, $\dot{K}_B$, of the X-RAY IMAGE RECEPTOR behind the ANTI-SCATTER GRID.

NOTE Perform the measurement with the ANTI-SCATTER GRID in place. If this is difficult, the DOSIMETER and ANTI-SCATTER GRID can be affixed to the X-RAY IMAGE RECEPTOR, for example by using tape. Alternatively, take the grid transmission into account. The grid transmission can be taken from the accompanying documents of the ANTI-SCATTER GRID.

Compare the results of this measurement with the specified values.

7.17.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.18 REFERENCE AIR KERMA RATE for RADIOSCOPY

7.18.1 Test requirements

The REFERENCE AIR KERMA RATE shall comply with the values specified. This also applies to MODES OF OPERATION using image subtraction.

NOTE Once the initial ACCEPTANCE TEST value is determined, the reproducibility of the CONSTANCY TEST values can lead to a smaller tolerance.

7.18.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

The measurements shall be carried out under typical operating conditions.

NOTE 1 These measurements give an indication of the effectiveness of additional X-RAY BEAM filtering devices, of the AIR KERMA at the PATIENT entrance and the SKIN DOSE. This is especially important for cardiac radioscopy systems using high dose rate RADIOSCOPY.

1) Relevant parameters

The following are examples of factors that shall be specified by the MANUFACTURER.

i) Equipment configuration

- 1) Orientation of the X-RAY BEAM
- 2) PATIENT SUPPORT in or out
- 3) ANTI-SCATTER GRID in or out
- 4) Appropriate ENTRANCE FIELD SIZE selected

ii) *Operating settings (representative of NORMAL USE)*

- 1) *Technical details of parameters included in each MODE OF OPERATION*
- 2) *Frame rate*
- 3) *Selectable ADDED FILTERS automatically applied*
- 4) *Selectable ADDED FILTERS manually applied*

iii) *Test geometry*

- 1) *FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE*
- 2) *Distance of FOCAL SPOT to measuring detector*
- 3) *RADIATION FIELD size at the measuring detector*
- 4) *Positioning of PHANTOM (see item 2 below)*
- 5) *Positioning of measuring detector (see item 2 below)*

2) *Measurements and test conditions:*

- *Use a 20 cm polymethyl-methacrylate (PMMA) PHANTOM (the PHANTOM can be fabricated from layers of material) comprising of rectangular blocks with sides equal to or exceeding 25 cm. Density of the nominal 20 cm PHANTOM: 1,18 g/cm³, with a relative tolerance of ± 5 %.*
- *Use a DOSIMETER with a measuring detector small enough to cover not more than 80 % of the area of the X-RAY BEAM in the plane of measurement.*

NOTE 2 *Place the detector of the DOSIMETER such that the beam inhomogeneity due to anode heel effect is minimized.*

- *The PHANTOM is placed near the X-RAY IMAGE RECEPTOR, leaving as much of the available distance as possible between the X-RAY SOURCE ASSEMBLY and the ENTRANCE SURFACE of the PHANTOM.*
- *Position the measuring detector at a point that is either:*
 - *the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT (only if there is at least 20 cm distance between the measuring detector and the PHANTOM if the measuring detector is sensitive to backscattered X-RADIATION), or*
 - *half-way between the FOCAL SPOT and the ENTRANCE SURFACE of the PHANTOM, in that case, the measured values shall include scaling to the appropriate geometrical distance based on the inverse square law, or*
 - *on the ENTRANCE SURFACE of the PHANTOM if the measuring detector does not detect backscattered X-RADIATION.*
- *Measure the REFERENCE AIR KERMA RATE for typical RADIOLOGY settings.*
- *For each of these settings, measure the AIR KERMA (RATE) using the PHANTOM described:*
 - *for representative OPERATOR selectable ENTRANCE FIELD SIZES;*
 - *for representative OPERATOR selectable ADDED FILTERS;*
 - *for representative OPERATOR selectable pulse repetition frequencies.*
- *The surface of the PHANTOM shall be aligned perpendicular to the X-RAY BEAM AXIS within $\pm 2^\circ$ in all directions.*

7.18.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING. Other ATTENUATION layers, for example 25 mm Al or 1,5 mm Cu, can be used.

7.19 AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR for RADIOGRAPHY

7.19.1 Test requirements

The AIR KERMA per image at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR shall comply with the values and tolerances specified. This also applies to MODES OF OPERATION using image subtraction.

NOTE Equipment integrating one or more flat panel X-RAY IMAGE RECEPTORS do not need to follow this ACCEPTANCE TEST PROCEDURE. For such equipment however, it is still useful to apply 7.19.2 in order to establish a BASELINE VALUE for performing CONSTANCY TESTING. The use of measuring AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR is further discussed in Annex B.

7.19.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Measure the AIR KERMA per image for typical RADIOGRAPHY settings with the test conditions as specified in 7.17.2.

7.19.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.20 REFERENCE AIR KERMA for SERIAL RADIOGRAPHY

7.20.1 Test requirements

The REFERENCE AIR KERMA per image shall comply with the values and tolerances specified. This also applies to MODES OF OPERATION using image subtraction.

7.20.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Measure the AIR KERMA per image for typical SERIAL RADIOGRAPHY settings with the test conditions as specified in 7.18.2.

7.20.3 Test method for CONSTANCY TEST

Measure the AIR KERMA per image for typical SERIAL RADIOGRAPHY settings with the test conditions as specified in 7.18.3.

7.21 Limitation of the REFERENCE AIR KERMA RATE in RADIOSCOPY

7.21.1 Test requirements

The limitation of the REFERENCE AIR KERMA RATE shall comply with the values specified. The limit on the maximum REFERENCE AIR KERMA RATE depends on the local regulations.

NOTE Typically, limitation of the REFERENCE AIR KERMA RATE is defined in international and local standards (e.g., 88 mGy/min). Additionally, a high-level control mode is specified for modes exceeding the REFERENCE AIR KERMA RATE limitation, with a maximum of for example 176 mGy/min.

7.21.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

The AUTOMATIC CONTROL SYSTEM shall be set to reach the maximum value of REFERENCE AIR KERMA RATE, for example by covering the X-RAY IMAGE RECEPTOR with a lead plate. For X-RAY EQUIPMENT without AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, the REFERENCE AIR KERMA RATE shall be set to the maximum value.

For the application of this requirement to C-arm X-RAY EQUIPMENT, the REFERENCE AIR KERMA RATE shall be replaced with the AIR KERMA RATE measured at 30 cm from the ACCESSIBLE SURFACE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

For non-C-arm X-RAY EQUIPMENT, tests shall be performed by measurement of the maximum entrance REFERENCE AIR KERMA RATE at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT.

The measurement results are compared with the specified values.

7.21.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.22 SPATIAL RESOLUTION for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY

7.22.1 Test requirements

The SPATIAL RESOLUTION for RADIOSCOPY with X-RAY IMAGE RECEPTOR and for INDIRECT RADIOGRAPHY systems shall comply with the specified values under the specified conditions. This applies to both the system resolution and the X-RAY IMAGE RECEPTOR resolution.

NOTE X-RAY IMAGE RECEPTOR resolution is generally only performed at ACCEPTANCE TESTING; system resolution is generally performed more routinely.

7.22.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

At least one of the following test method approaches shall be considered for testing SPATIAL RESOLUTION of the X-RAY IMAGE RECEPTOR and of the system.

a) LINE PAIR RESOLUTION approach

Use a LINE PAIR RESOLUTION TEST DEVICE. Carry out the measurements using the arrangement in Figure 2 with the LINE PAIR RESOLUTION TEST DEVICE, oriented at 45° to the X-RAY IMAGE RECEPTOR axes to minimize aliasing ARTIFACTS.

NOTE 1 The LINE PAIR RESOLUTION approach is a subjective observer-based measurement.

NOTE 2 If measurements are made with the ANTI-SCATTER GRID removed, different performance figures will be produced.

NOTE 3 Assure that the LINE PAIR RESOLUTION test device has a range of measurable resolutions that spans the resolution to be measured.

The test shall be carried out with one of the following conditions, as specified.

i) X-RAY IMAGE RECEPTOR resolution without ATTENUATION layer/PHANTOM

Place the LINE PAIR RESOLUTION TEST DEVICE near the centre of the X-RAY BEAM as close as possible to the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR, to minimize the effect of geometric magnification. Use a setting that results in a high contrast image (for example in the range of 45 kV to 50 kV).

The setting used to reduce the effect of quantum noise shall not saturate the brightest parts of the image.

ii) System resolution with ATTENUATION layer/PHANTOM

Place the line PAIR RESOLUTION TEST DEVICE near the centre of the X-RAY BEAM at a distance to the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as specified by the MANUFACTURER.

NOTE 4 Test method i) gives information mainly about the function of the X-RAY IMAGE RECEPTOR system. It represents the highest possible SPATIAL RESOLUTION (without PATIENT, no geometric magnification and with high contrast image, mainly due to low X-RAY TUBE VOLTAGE and scatter-free setup). Test method ii) gives information mainly about the function of the X-RAY EQUIPMENT including the X-RAY IMAGE RECEPTOR system under clinical operating conditions (PATIENT simulated by a PHANTOM; including geometric magnification and SCATTERED RADIATION).

For RADIOSCOPY, when an ATTENUATION layer or PHANTOM is used, select a voltage for this measurement of 70 kV to 80 kV.

If the voltage selection is automatic, further ATTENUATION can be necessary to drive the X-RAY TUBE VOLTAGE to within this range.

For INDIRECT RADIOGRAPHY with an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM (kV/mA control), for example with SERIAL RADIOGRAPHY technique, sufficient ATTENUATION (for example aluminium or copper according to the MANUFACTURER'S instructions) can be necessary in addition to the PHANTOM used in the arrangement of Figure 1 to achieve an X-RAY TUBE VOLTAGE of 70 kV to 80 kV.

Measure the light level on the face of the monitor under normal working conditions. If necessary, adjust the ambient light level so that the light on the face of the (unilluminated) monitor is as specified by the MANUFACTURER (for example less than 1 cd/m²).

Record the smallest line-group (highest SPATIAL RESOLUTION i.e LINE PAIR RESOLUTION) of the specified LINE PAIR RESOLUTION TEST DEVICE which can be resolved in the image while all the line-groups having smaller SPATIAL RESOLUTION can also be resolved. The lines of a group shall be detectable over the major part of the total length. Use digital zooming if needed and available.

Record the system settings and measurement conditions used: for example, FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, FOCAL SPOT to TEST DEVICE distance, X-RAY FIELD size at this distance, kV, mA and FILTRATION. For the system test, it is important to record and replicate the viewing conditions used.

Compare the values with the specified values under specified conditions.

b) MODULATION TRANSFER FUNCTION approach

Generally, the MTF of the X-RAY IMAGE RECEPTOR can be taken from the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE 5 This test is normally only performed as a type test and not part of ACCEPTANCE TESTING or CONSTANCY TESTING.

However, if measurement is required, the following should be taken into account, either in a range of SPATIAL FREQUENCIES (e.g. from 0 lp/mm up to the Nyquist frequency) or for specific SPATIAL FREQUENCIES (e.g. at 1 lp/mm etc.).

A method for measuring the presampled MTF (i.e. MTF excluding aliasing effects) of digital radiographic systems using a tilted edge TEST DEVICE has been described in literature [6].

NOTE 6 The MODULATION TRANSFER FUNCTION approach is a quantitative method described in detail in IEC 62220-1-1:2015.

A TEST DEVICE as described in 4.7.6 f) can be used. If possible for the equipment under test, the RADIATION QUALITIES shall be one or more of the following four selected RADIATION QUALITIES according to IEC 61267:2005 as specified in Table 1 of IEC 62220-1-1:2015: RQA3, RQA5, RQA7, RQA9. If only a single RADIATION QUALITY is used, RADIATION QUALITY RQA 5 should be preferred.

Carry out the measurements using the arrangement in Figure 2 with the TEST DEVICE positioned in such a way that the edge is tilted by an angle α relative to the axis of the pixel columns or pixel rows, where α is between 1,5° and 3°.

i) Determination of MODULATION TRANSFER FUNCTION of the X-RAY IMAGE RECEPTOR

Place the TEST DEVICE near the centre of the X-RAY BEAM as close as possible to the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

ii) Determination of system MODULATION TRANSFER FUNCTION

Place the TEST DEVICE near the centre of the X-RAY BEAM at a distance to the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as specified by the MANUFACTURER.

NOTE 7 Test method i) minimizes the effects of SCATTERED RADIATION and geometric magnification and mainly provides information about the function of the X-RAY IMAGE RECEPTOR system. Test method ii) gives information mainly about the function of the X-RAY EQUIPMENT including the X-RAY IMAGE RECEPTOR system under practical diagnostic conditions.

IEC 62220-1-1:2015 provides detailed guidance on the evaluation of the MODULATION TRANSFER FUNCTION. In practice, software tools can be used for evaluation of the image data. The edge is selected and the oversampled edge spread function (ESF) is determined. From this oversampled ESF, the oversampled line spread function (LSF) can be calculated. The presampled MTF corresponds to the modulus of the Fourier Transform of the oversampled LSF, normalized to one at zero SPATIAL FREQUENCY (i.e. 0 lp/mm) [7].

NOTE 8 Minimize or switch off post-processing features such as edge enhancement and image averaging, if possible, as these are not subject to test. See Clause 5 of IEC 62220-1-1:2015 for more details.

Compare the values with the specified values under specified conditions.

c) MODULATION TRANSFER FUNCTION approach with lead bar pattern approach

An alternative method for measuring the presampled MTF of digital radiographic systems using a lead bar pattern device has been described in literature [8]. A TEST DEVICE as described in 4.7.6 e) can be used.

Carry out the measurements using the arrangement in Figure 2 with the LINE PAIR RESOLUTION TEST DEVICE, oriented at 45°, or oriented at 0° and 90°, to the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

i) Determination of MODULATION TRANSFER FUNCTION of the X-RAY IMAGE RECEPTOR

Place the TEST DEVICE near the centre of the X-RAY BEAM as close as possible to the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

ii) Determination of system MODULATION TRANSFER FUNCTION

Place the TEST DEVICE near the centre of the X-RAY BEAM at a distance to the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as specified by the MANUFACTURER.

Determine a signal amplitude M as the difference between average signals from an area within the TEST DEVICE without lead ATTENUATION and an area within the TEST DEVICE with constant lead ATTENUATION. Determine the standard deviation signals $\sigma(f)$ from areas within the TEST DEVICE, each containing only the same bar frequency modulation.

Compute the MTF values corresponding to the measured bar frequency modulations as:

$$MTF(f) = \left(\frac{\pi\sqrt{2}}{2M} \right) \times \sigma(f)$$

7.22.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.23 LOW CONTRAST RESOLUTION for RADIOLOGY and RADIOGRAPHY

7.23.1 Test requirements

The LOW CONTRAST RESOLUTION at the specified setting (e.g., AIR KERMA (RATE), X-RAY TUBE VOLTAGE and spectral FILTRATION) shall comply with the values and tolerances specified. The specified settings should be described with tolerances designed to ensure adequate precision of the measured contrast in percentage.

NOTE 1 Realise the specified settings in normal clinical modes with a specified thickness and composition of attenuating material. Generally, LOADING FACTORS and AUTOMATIC CONTROL SYSTEM design, for example kV, mA, FILTRATION and dose at the X-RAY IMAGE RECEPTOR control low contrast characteristics and hence testing under clinically relevant settings and conditions is critical.

NOTE 2 The specified contrast is given both as a contrast in percentage at a specified diameter in a known material (e.g., aluminium, copper or PMMA) and the specific objects within the TEST DEVICE that are visualised to meet the specified LOW CONTRAST RESOLUTION.

7.23.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Many TEST DEVICES are commercially available or can be tailor made to measure the LOW CONTRAST RESOLUTION. Typical examples of LOW CONTRAST RESOLUTION TEST DEVICES are described in Annex D.

Use a LOW CONTRAST RESOLUTION TEST DEVICE for the determination of the LOW CONTRAST RESOLUTION at the specified setting at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR, according to the measuring arrangement in Figure 2.

Set the X-RAY settings as specified by the MANUFACTURER (e.g., X-RAY TUBE VOLTAGE, AIR KERMA (RATE) at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR, frame rate, FILTRATION and FOCAL SPOT size). The setting used to reduce the effect of quantum noise shall not saturate the brightest parts of the image. Perform the test for all applicable MODES OF OPERATIONS available for example RADIOSCOPY, single shot RADIOGRAPHY and SERIAL RADIOGRAPHY.

Adjust the ambient lighting to normal working conditions and adjust the IMAGE DISPLAY DEVICE without X-RADIATION as described in 7.22.2 a).

Carry out the evaluation of the images obtained at a constant distance from the IMAGE DISPLAY DEVICE, for example at a distance of 140 cm to 180 cm from the IMAGE DISPLAY DEVICE.

At the specified setting, count the number of visible contrast details discernible from the background. If there is doubt about the visibility of the last contrast detail, this can be recorded as a half value. Based on the TEST DEVICE used, the contrast detail observed can be expressed in a percentage of contrast or in a number of contrast details observed.

NOTE 1 The observed contrast details are related to the degree of contrast loss and noise of the system.

NOTE 2 These tests are subjective and depend on human observation. Precision can be increased by using multiple observers. Alternatively, automated PROCEDURES using machine vision can be used, but then the IMAGE DISPLAY DEVICE and the OPERATOR are not part of the evaluation.

Record the measurement results with the system settings, a description of the TEST DEVICE and measurement conditions used (e.g., FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, FOCAL SPOT to TEST DEVICE distance, X-RAY FIELD size at this distance, kV, mA and FILTRATION) and compare the values with the values specified.

7.23.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.24 DYNAMIC RANGE for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY

7.24.1 Test requirements

The DYNAMIC RANGE at the specified setting (e.g., AIR KERMA (RATE), X-RAY TUBE VOLTAGE and spectral FILTRATION) shall comply with the values and tolerances specified. The specified settings should be described with tolerances designed to ensure adequate precision of the measured DYNAMIC RANGE in mm thickness of material used.

NOTE 1 Achieve the specified settings in normal clinical modes with a specified thickness and composition of attenuating material. Generally, LOADING FACTORS and AUTOMATIC CONTROL SYSTEM design, for example kV, mA and FILTRATION control the DYNAMIC RANGE characteristics.

NOTE 2 The specified DYNAMIC RANGE is given both as a thickness range in a known material (e.g., aluminium, copper or PMMA) and the specific objects within the TEST DEVICE that are intended to be visualised to meet the specified DYNAMIC RANGE.

7.24.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Measure the DYNAMIC RANGE with the test method as specified in 7.23.2, using a DYNAMIC RANGE TEST DEVICE.

Record the measurement results with the system settings, a description of the TEST DEVICE and measurement conditions used (e.g., FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE, FOCAL SPOT to TEST DEVICE distance, X-RAY FIELD size at this distance, kV, mA and FILTRATION) and compare the values with the values specified.

7.24.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.25 DOSE AREA PRODUCT and REFERENCE AIR KERMA (RATE) indicator

7.25.1 Test requirements

The indicated DOSE AREA PRODUCT, REFERENCE AIR KERMA RATE and the cumulative REFERENCE AIR KERMA shall be within the tolerances specified.

7.25.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

To check the displayed REFERENCE AIR KERMA (RATE) and the cumulative REFERENCE AIR KERMA, determine the AIR KERMA (RATE) related to a plane perpendicular to the central beam at the PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT with a suitable calibrated DOSIMETER. The measured AIR KERMA (RATE) shall be compared with the displayed values.

To check the displayed DOSE AREA PRODUCT, determine the dimensions of the RADIATION FIELD and determine the AIR KERMA (RATE) related to a plane perpendicular to the central beam. The product of the calculated area and the measured AIR KERMA (RATE) shall be compared with the displayed value. Alternatively, a calibrated DOSE AREA PRODUCT meter can be used.

NOTE 1 If the size of the RADIATION FIELD does not exceed 15 cm x 15 cm (at a typical FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE of 1 m), then the dose decrease at the edges by the heel effect will not significantly influence the result of the measurement.

NOTE 2 The REFERENCE AIR KERMA RATE is defined free-in-air, i.e. without PHANTOM backscatter. In case of backscatter, use conditions that minimize the effect. This is the same for determining the DOSE AREA PRODUCT.

7.25.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.26 Back-up timer and safety measures

7.26.1 Test requirements

If the normal termination of the IRRADIATION depends upon a RADIATION measurement, the back-up timer shall terminate the IRRADIATION when the specified X-RAY TUBE LOAD or LOADING TIME has been reached. In the presence of a safety measure that terminates the IRRADIATION, no separate test of the back-up timer shall be carried out.

7.26.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Cover the sensor for the AEC with at least 2 mm Pb and operate the X-RAY EQUIPMENT under the AEC mode with the specified setting for the X-RAY TUBE VOLTAGE (for example a low value of about 60 kV). Record the X-RAY TUBE LOAD or the LOADING TIME and compare with the values specified by the MANUFACTURER.

NOTE A malfunctioning back-up timer can lead to excessive dose to the PATIENT and excessive X-RAY TUBE LOAD resulting in damage to the X-RAY TUBE. The OPERATOR is supposed to be aware of this possibility.

7.26.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.27 ARTEFACTS

7.27.1 Test requirements

The X-RAY EQUIPMENT shall not produce any unexpected inhomogeneities or ARTEFACTS which affect the INTENDED USE.

7.27.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

The tests shall be performed for all used combinations of ANTI-SCATTER GRIDS and X-RAY IMAGE RECEPTORS. If applicable, X-RAY IMAGE RECEPTORS should also be tested with the ANTI-SCATTER GRID removed. Images from other tests can be used.

If available, a MANUFACTURER prescribed protocol shall be used for the test. If no such protocol is available the test should be performed using the same conditions (kVp, mAs, FILTRATION) used by the MANUFACTURER during calibration of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

If neither of these protocols or conditions are available, the default conditions described below can be used.

a) Test approach

For every combination of ANTI-SCATTER GRID and X-RAY IMAGE RECEPTOR, an X-RAY image is acquired. A homogeneous attenuator of constant thickness is placed on or close to the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, large enough to cover the whole ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR. A copper plate of 1 mm to 2 mm thickness, or other equivalent attenuator can be used (i.e. 25 mm aluminium (Al) or 10 cm PMMA).

Acquire an image with ANTI-SCATTER GRID at an X-RAY TUBE VOLTAGE typical for the INTENDED USE, for example, at 70 kV, using the AEC and the highest dose used clinically at X-RAY IMAGE RECEPTOR. If possible, choose a protocol with minimal or no post processing. If applicable, repeat the test with the ANTI-SCATTER GRID removed.

b) Analysis and interpretation

Check the image for clinically relevant ARTEFACTS such as defective pixels, collections of defective pixels, or defective lines/columns, specks of dust, ghost images, interference between X-RAY IMAGE RECEPTOR and ANTI-SCATTER GRID (moiré effect).

For X-RAY EQUIPMENT used for diagnosis or treatment (i.e. RADIOLOGY and INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT), the images can be visually checked for ARTEFACTS using the IMAGE DISPLAY DEVICE of the equipment. For other X-RAY EQUIPMENT where the images are typically transferred to a picture archiving and communication system (PACS), images shall be visually checked for ARTEFACTS on a calibrated IMAGE DISPLAY SYSTEM.

For optimal detection of ARTEFACTS contrast, brightness, window width, window level and magnification can be used.

With a narrow window level, ARTEFACTS might be visible which are not visible in clinical images. A trade-off shall be made between the clinical relevance of the ARTEFACT and the expense and difficulty to eliminate it.

The result of the evaluation, which can consist of observed ARTEFACTS that impair (clinical) image quality, shall be recorded.

It is recommended to document accepted artefacts in relation to the reference value set for the constancy test.

7.27.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.28 Accuracy of image measuring functions

7.28.1 Test requirements

If image measuring functions are provided with the X-RAY EQUIPMENT, for all such functions the measurement values from the image and the actual value of a defined structure in the object plane shall not exceed the tolerance specified by the MANUFACTURER. Examples are length, angle, area, volume.

NOTE Detailed guidance for image measuring functions is provided in IEC 60601-2-43:2022, 201.12.4.107.

7.28.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

An object of known dimensions suitable for the task and clearly visible in the image (e.g., two RADIATION opaque marks with defined distance, or a catheter for measuring length) shall be placed in front of the X-RAY IMAGE RECEPTOR. The distance between object and X-RAY IMAGE RECEPTOR level shall be considered according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the MANUFACTURER.

NOTE In general, the measurement value displayed on the X-RAY EQUIPMENT automatically takes into account the geometrical magnification of the object to be tested. The measurement function is part of the clinical procedure.

7.28.3 Test method for CONSTANCY TEST

CONSTANCY TESTING should not require assessment of this parameter.

7.29 DYNAMIC RANGE for SUBTRACTION IMAGING

7.29.1 Test requirements

If SUBTRACTION IMAGING is provided with the X-RAY EQUIPMENT, the DYNAMIC RANGE for SUBTRACTION IMAGING shall comply with what is specified by the MANUFACTURER.

7.29.2 Conditions for testing the SUBTRACTION IMAGING mode

Select the specified setting for testing SUBTRACTION IMAGING according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the MANUFACTURER.

Centre the DSA PHANTOM within the ENTRANCE FIELD of the X-RAY IMAGE RECEPTOR. Suitable X-RAY BEAM limitation shall be present to avoid direct RADIATION to the ENTRANCE FIELD of the X-RAY IMAGE RECEPTOR.

Each test shall be carried out using the FILTRATION specified for the mode under test. Unless a different X-RAY TUBE VOLTAGE is inherent to the mode under test, 70 kV should be used. To bring AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL systems to 70 kV, a low atomic number attenuating material (e.g., copper) can be placed in the X-RAY BEAM close to the X-RAY TUBE.

Post-processing features such as edge enhancement and image averaging can be minimized or switched off if that is possible.

7.29.3 Test method for ACCEPTANCE TEST

Evaluate at which thickness of the step wedge of the DSA PHANTOM (see 4.7.6 h)) the thickest vascular simulation component can still be observed, when eliminated by subtraction.

Since this is a visual evaluation, a definitive measurement of DYNAMIC RANGE for SUBTRACTION IMAGING cannot easily be made; however, this is a practical compromise.

Record the test conditions and check whether the values comply with the values specified by the MANUFACTURER.

7.29.4 Test method for CONSTANCY TEST

This test should not be included in CONSTANCY TESTING.

7.30 Contrast sensitivity for SUBTRACTION IMAGING

7.30.1 Test requirements

If SUBTRACTION IMAGING is provided with the X-RAY EQUIPMENT, the contrast sensitivity for SUBTRACTION IMAGING shall comply with what is specified by the MANUFACTURER.

7.30.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Take the conditions provided in 7.29.2 into account.

The DSA PHANTOM (see 4.7.6 h)) can be switched between two states:

- the vascular simulation pattern is in the X-RAY BEAM, or*
- it can be replaced with homogeneous material.*

Start a run of the test mode with the vascular simulation pattern outside the X-RAY BEAM to create masks. Continue the run with the vascular simulation pattern in the X-RAY BEAM, simulating the filling stage of the vessels. The subtracted image is the image of the filling stage with the mask subtracted.

The PROCEDURE can be reversed by starting with the vascular simulation pattern as mask which is replaced later in the run by a homogeneous field.

The contrast sensitivity for SUBTRACTION IMAGING is assessed by counting the number of steps on the step wedge on which each simulated vascular structure is visible.

The result shall be used for acceptance or rejection by prior agreement between supplier and purchaser.

The contrast sensitivity for SUBTRACTION IMAGING depends on AIR KERMA per image. In low AIR KERMA images, the contrast sensitivity for SUBTRACTION IMAGING is reduced by increased noise.

NOTE Contrast in SUBTRACTION IMAGING only refers to the iodine-concentration equivalent. It is not optical contrast.

7.30.3 Test method for CONSTANCY TEST

This test should not be included in CONSTANCY TESTING.

7.31 SPATIAL RESOLUTION for SUBTRACTION IMAGING

7.31.1 Test requirements

If SUBTRACTION IMAGING is provided with the X-RAY EQUIPMENT, the SPATIAL RESOLUTION for SUBTRACTION IMAGING shall comply with what is specified by the MANUFACTURER.

7.31.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Take the conditions provided in 7.29.2 into account.

The SPATIAL RESOLUTION for SUBTRACTION IMAGING can be measured on subtracted or non-subtracted images. The type of image should be documented.

Use the test method as described in 7.22.2 a).

7.31.3 Test method for CONSTANCY TEST

This test should not be included in CONSTANCY TESTING, as this is already covered in 7.22.3.

7.32 ARTEFACTS in SUBTRACTION IMAGING

7.32.1 Test requirements

If SUBTRACTION IMAGING is provided with the X-RAY EQUIPMENT, the equipment should not produce any inhomogeneities or ARTEFACTS which affect the INTENDED USE in SUBTRACTION IMAGING.

7.32.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

7.32.2.1 General

Take the conditions provided in 7.29.2 into account.

Tests for ARTEFACTS in the subtracted image shall be made with the DSA PHANTOM. To detect time-dependent ARTEFACTS, the duration of the test run shall be at least 20 s with at least one frame per second. Testing concentrates on the presence or absence of ARTEFACTS. All detected ARTEFACTS shall be described according to their origin or appearance.

Two ARTEFACT types are given below.

7.32.2.2 Mis-registration ARTEFACTS

If the spatial coordinates of features in two images of an unchanging stationary object are not identical, their subtracted image will show spurious detail.

7.32.2.3 IRRADIATION related ARTEFACTS

IRRADIATION related ARTEFACTS are caused by differences in IRRADIATION or RADIATION QUALITY between the two images to be subtracted.

EXAMPLE If the X-RAY TUBE VOLTAGE is not stable, the absorption of the object to be imaged in subsequent subtracted images can vary.

7.32.3 Test method for CONSTANCY TEST

This test should not be included in CONSTANCY TESTING, as this is already covered in 7.27.3.

7.33 X-RAY IMAGE RECEPTOR EXPOSURE INDEX

7.33.1 Test requirements

If an X-RAY IMAGE RECEPTOR EXPOSURE INDEX is provided with the X-RAY EQUIPMENT, the X-RAY IMAGE RECEPTOR EXPOSURE INDEX shall comply with the values and tolerances specified by the MANUFACTURER.

7.33.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Use the test method specified by the MANUFACTURER, or alternatively use the method described below.

- *Set the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE to a defined value, for example, 180 cm.*

NOTE 1 Use large FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE to minimize beam inhomogeneity due to anode heel effect.

- *Place a suitable lead shield (e.g., a separate transportable lead screen) just behind the X-RAY IMAGE RECEPTOR covering the entire X-RAY FIELD.*
- *Centre the X-RAY IMAGE RECEPTOR in the X-RAY FIELD using the LIGHT FIELD.*
- *Configure the boundaries of the X-RAY FIELD so that it fully exposes the X-RAY IMAGE RECEPTOR (but not beyond to minimize backscatter) using the LIGHT FIELD and mark the extent of the X-RAY FIELD.*
- *Remove the X-RAY IMAGE RECEPTOR and set it aside.*
- *Centre a DOSIMETER in the X-RAY FIELD to measure AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR. If the DOSIMETER is not placed at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR, a correction for the difference in distance should be applied.*

NOTE 2 A solid state detector can be placed directly against the lead shield. Place an ion chamber at an appropriate distance from the lead shield to avoid influence of backscatter RADIATION.

- *Mount a filter of 21 mm Al or a combination of 0,5 mm Cu and 2 mm Al at the BEAM LIMITING DEVICE to approximate an RQA 5 RADIATION QUALITY [3].*
- *Determine the settings that give a HALF-VALUE LAYER of $6,8 \text{ mm} \pm 0,3 \text{ mm Al}$ (unless otherwise specified by the MANUFACTURER) with an X-RAY TUBE VOLTAGE between 66 kV and 74 kV.*
- *Set the X-RAY TUBE CURRENT or CURRENT TIME PRODUCT to realize the target value of the AIR KERMA of the X-RAY IMAGE RECEPTOR at the ENTRANCE PLANE (e.g., $10 \mu\text{Gy} \pm 2 \mu\text{Gy}$). To assess the DYNAMIC RANGE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR, a range of target values can be used (minimum, nominal and maximum) to cover the range of the INTENDED USE.*

NOTE 3 The target value of the AIR KERMA can be found in the ACCOMPANYING DOCUMENTS of the X-RAY EQUIPMENT.

- *Acquire three successive measurements of the AIR KERMA at these settings to assess the variance.*
- *Calculate the expected EXPOSURE INDEX (EI) from the AIR KERMA measurements according to IEC 62494-1:2008, 4.3: $EI = C_0 \times \text{AIR KERMA in } \mu\text{Gy}$ (where $C_0 = 100 \mu\text{Gy}^{-1}$).*
- *Remove the DOSIMETER and place the X-RAY IMAGE RECEPTOR back in the X-RAY BEAM. Acquire three successive flat-field images at the same settings as determined above. Repeat this test for the entire range of target values if applicable.*
- *Record the EXPOSURE INDEX indicated by the X-RAY EQUIPMENT for each image and determine the average indicated EXPOSURE INDEX.*
- *Compare the average indicated EXPOSURE INDEX with the expected EXPOSURE INDEX (calculated from the measurement with the DOSIMETER) and check whether the deviations are within the tolerances specified by the MANUFACTURER.*

7.33.3 Test method for CONSTANCY TEST

The same test method as used for ACCEPTANCE TESTING should also be used for CONSTANCY TESTING.

7.34 LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE

7.34.1 Test requirements

X-RAY EQUIPMENT is incorporated with appropriate measures to protect the PATIENT, the OPERATOR and staff against LEAKAGE RADIATION. The LEAKAGE RADIATION shall comply with the limits specified by the MANUFACTURER.

7.34.2 Test method for ACCEPTANCE TEST

Generally, the maximum value of the LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE can be taken from the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

If needed, compliance of LEAKAGE RADIATION in the LOADING STATE can be evaluated by the following test PROCEDURE.

- a) *Block the RADIATION APERTURE sufficiently (e.g., with a lead plate of appropriate thickness) to ensure that measurements of LEAKAGE RADIATION are not affected by RADIATION passing through it.*
- b) *For LOADING during the test,*
 - 1) *use the nominal X-RAY TUBE VOLTAGE for the X-RAY TUBE ASSEMBLY or X-RAY SOURCE ASSEMBLY under test;*
 - 2) *use either RADIOSCOPY at a convenient value of X-RAY TUBE CURRENT, or RADIOGRAPHY at a convenient value of CURRENT TIME PRODUCT;*
 - 3) *do not use LOADINGS so as to cause any specified ratings to be exceeded during the test.*
- c) *Determine, if necessary by making measurements, how the determination of LEAKAGE RADIATION will be affected by the settings and configurations specified for the NORMAL USE of the assembly under test. For the test itself, adopt the combination appearing to be the least favourable with regard to compliance.*
- d) *With the appropriate LOADING FACTORS applied, make a sufficient number of measurements to determine the maximum AIR KERMA or AIR KERMA RATE at 1 m from the FOCAL SPOT over the entire spherical surface.*
- e) *Normalize the MEASURED VALUES at the LOADING FACTORS actually used, to values of AIR KERMA in one hour corresponding to the reference conditions of LOADING stated in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.*
- f) *Make any necessary adjustments to the values to take into account the averaging over any area of 100 cm² of which no principal linear dimension exceeds 20 cm.*

Record the MEASURED VALUES and test conditions and check whether the values comply with the values specified by the MANUFACTURER.

NOTE The test details provided are a compilation of the test in IEC 60601-1-3:2008. IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 and IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021, 12.4.

7.34.3 Test method for CONSTANCY TEST

CONSTANCY TESTING should not require assessment of this parameter.

Annex A (informative)

General guidance and rationale

A.1 Aim and background information

Generally, International Standards are the highest level consensus documents for a given scope that are used by MANUFACTURERS, regulatory authorities and health care institutes.

This document defines a new international standard for ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTING of X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY by the RESPONSIBLE ORGANIZATION to replace the withdrawn standards IEC 61223-3-1:1999 [9], IEC 61223-2-9:1999 [10] and IEC 61223-3-3:1996 [11].

There are International Standards for type approval tests such as the IEC 60601 series. In addition, many regions and countries stipulate ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS. In contrast to type approval testing, these tests shall be performed on each individual medical product after its installation. A prominent example is the Council Directive 2013/59/EURATOM [20]. European member states implement this regulation in different practical ways. In Germany, for example, the DIN 6868-150 standard [12] includes requirements for assuring an adequate level of image quality and RADIATION protection for RADIOGRAPHY, RADIOSCOPY and DSA systems. In other global regions, different approaches exist. While China follows its YY/T 0740 [13], in USA the FDA stipulates tests based on the CFR Title 21 Part 1020.30/31/32 [14].

For specific devices such as mammographic X-RAY EQUIPMENT and CT scanners, international standards for ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTING are published in the course of the IEC 61223 standard series.

An international standard for ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTING for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY equipment reduces the diversity of QUALITY ASSURANCE and safety requirements in different regions and countries and provides a common equipment quality level worldwide.

A.2 Medical radiological equipment lifecycle testing

A.2.1 General

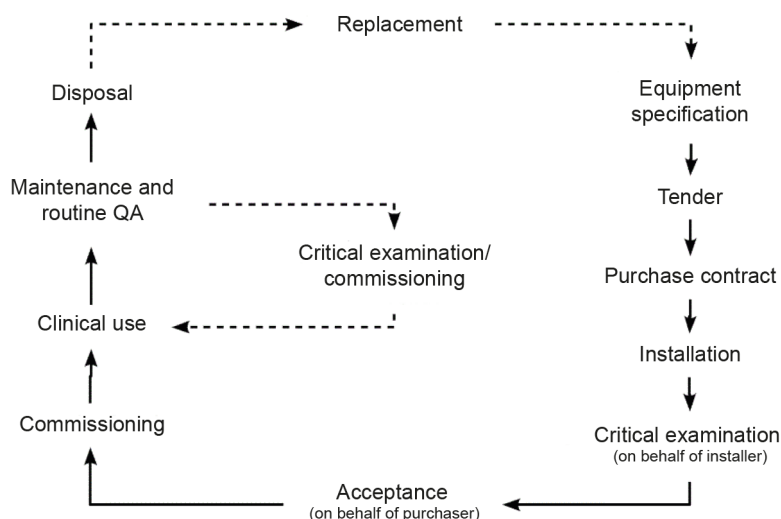
This document contains requirements for ACCEPTANCE TESTING and CONSTANCY TESTING of X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY. It is therefore important that a common understanding of the terms "acceptance test" and "constancy test" are reached, along with an understanding of the context of these tests and how they fit into the wider radiological testing regime. This informative annex expands upon these themes.

It describes those aspects relevant to this document (ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS or routine tests) and also touches upon aspects that are out of scope of this document (commissioning and optimisation).

Where national regulations dictate, these tests are either to be undertaken or overseen by a nationally recognized and qualified medical physicist. Where no such regulation exists, it is good practice for a medical physicist to undertake or oversee such tests.

A.2.2 The "lifecycle"

Since 1997, the Institute of Physics and Engineering in Medicine (IPEM) has described a "lifecycle" (Figure A.1) of checks and measurements applicable to X-ray imaging equipment [15].



IEC

SOURCE: Reproduced from the IPEM Report 91 [16] with the permission of the Institute of Physics and Engineering in Medicine.

Figure A.1 – Lifecycle of X-ray imaging equipment

This original advice was updated in 2005 [16]. Since then, many others have added to the literature including the American Association of Physicists in Medicine [17] and an EU working group that published a report [18]. None of these subsequent additions has significantly changed the first definition of the lifecycle.

The IPEM report described four stages to the lifecycle:

- 1) critical examination;
- 2) acceptance;
- 3) commissioning;
- 4) routine quality assurance (QA).

A brief description of these activities is given below for context.

1 Critical examination

The use of the term "critical examination" is a term specifically used in the UK [19] (a set of tests, performed under the responsibility of the installer, to ensure the RADIATION safety features of the medical radiological equipment). In Annex A, this aspect is included in the ACCEPTANCE TESTING. Many other countries have similar requirements, but all, for the purposes of Annex A, can be discussed under the term ACCEPTANCE TESTS.

2 Acceptance

This step shall be completed by, or under the supervision of, a qualified medical physicist (QMP) or medical physics expert (MPE) before first clinical use of the equipment. It is intended to verify that the equipment meets its own standards when it is in its initial factory configuration.

NOTE EURATOM [20] defines a medical physics expert (MPE) as an individual or, if provided for in national legislation, as a group of individuals, having the knowledge, training and experience to act or give advice on matters relating to RADIATION physics applied to medical exposure, whose competence in this respect is recognised by the competent authority. In US, the American Association of Physicists in Medicine (AAPM) has a definition for a qualified medical physicist (QMP) which is an individual who is competent to independently provide clinical professional services in one or more of the subfields of medical physics [21].

"Acceptance" is defined by IPEM as "undertaken by a representative of the purchaser to verify that the contractor/supplier has supplied all the equipment specified and has performed adequate tests to demonstrate requirements have been met". This definition originated from the UK's Medical Devices Agency in 1998 [22]. Acceptance can simply consist of completing a checklist, but for medical radiological equipment is likely to involve measurements against equipment specification. Who performs these measurements and tests can vary but is likely to include MANUFACTURER engineers and medical physicists. The European Commission report [18] has a simpler, less legalistic definition of "acceptance testing", namely "to ensure compliance of new equipment with its specification on installation. Generally, involves the supplier, medical physics expert and users".

ACCEPTANCE TEST results can be compared against requirements from standards, MANUFACTURER'S specified values and tolerances, but also against any national regulations or local contractually specified technical specifications. This is especially true for RADIATION safety features. Data from ACCEPTANCE TESTING shall be retained for comparisons with testing later in the lifecycle.

Following repair or upgrade, it is possible that a limited (or even full) set of ACCEPTANCE TESTS can be required to ensure the repaired or upgraded X-RAY EQUIPMENT is still performing within specification (either MANUFACTURER'S and/or national/local specification).

3 Commissioning

Commissioning, and other forms of optimisation testing, are generally outside of the scope of this document; however, for completeness, the PROCESS is described below.

This step shall be completed after the system is clinically configured or re-configured. All literature agrees that commissioning tests and measurements are undertaken by the facility's representative. These tests are performed before first clinical use and establish clinical performance characteristics of the equipment and can re-establish the BASELINE VALUES of performance against which routine performance or CONSTANCY checks are compared. Commissioning will usually involve medical physicists, OPERATORS and sometimes supplier's clinical application specialist. It is important to note that often clinical application specialists will change equipment clinical settings and so it is important that appropriate commissioning is undertaken after these changes.

It is also important to understand that further clinical set-up changes can occur as part of an optimisation PROCESS, so further commissioning can be required at a later point in the lifetime of the equipment.

Commissioning test results can be compared with the MANUFACTURER'S specifications and tolerances, professional body criteria or working group criteria (e.g., [18]) depending upon local rules and regulations. It is important to note that this document does not address issues of commissioning and optimisation, which is very clinical in nature and focussed on the specific local requirements of the clinical service. This is the first stage in the optimisation PROCESS that seeks to produce images of adequate diagnostic or therapeutic quality for the least PATIENT dose. The optimisation PROCESS is not necessarily a one-off event and further optimisation can occur following PATIENT dose audits [23] or image quality concerns raised by OPERATORS. These activities can create new BASELINE VALUES for the CONSTANCY TESTING and are not necessarily linked to specific technical specifications.

4 Routine quality assurance (QA)

This step shall be completed by a qualified medical physicist (QMP) and/or designee on a periodic basis. Testing frequencies and protocols are determined by regulatory requirements and by MANUFACTURER'S and the facility's QA manuals. Sometimes called "constancy tests", routine performance tests are carried out as part of the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME for ensuring continued correct performance of medical radiological equipment. These tests can vary in complexity and frequency. They are carried out by medical physicists and technologists

and would normally reference their test values against the relevant BASELINE VALUES obtained at the acceptance or commissioning test. Routine performance test results are normally compared with professional body criteria or working group criteria (e.g., [16]) depending upon local rules and regulations. There can be levels of tolerance for test results such as “suspension level” or “remedial level”. These tolerances are described in more detail in [16] and [18]. It is possible to generate a sub-set of standardised CONSTANCY TESTS that are more aligned with equipment specification (such as REFERENCE ENTRANCE AIR KERMA RATE), and those CONSTANCY TESTS could be subject to standards as they relate to ACCEPTANCE TESTING (see Acceptance in A.2.2).

Also, following upgrade or optimisation activities (see Commissioning in A.2.2), the levels against which these routine tests are compared can alter.

A.3 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclauses in this document, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document.

Subclause 7.7 – QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of ADDED FILTERS

This test is normally only performed as a type test and not part of ACCEPTANCE TESTING or CONSTANCY TESTING. However, as it can be a contractual requirement, this parameter is included.

Subclause 7.7.2 – Test method for ACCEPTANCE TEST

If this test needs to be performed the following PROCEDURE can be used.

This test can only be performed if the LOADING FACTORS can be manually controlled, either in clinical mode or in a MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL mode and if the PERMANENT FILTRATION is less than or equal to the RADIATION QUALITY used for the determination of the QUALITY EQUIVALENT FILTRATION of the ADDED FILTER, for example 2,7 mm Al at 75 kV.

Use an X-RAY BEAM with an X-RAY TUBE VOLTAGE specified by the MANUFACTURER, for example 75 kV, with a PERCENTAGE RIPPLE not exceeding 10 %, and a first HALF-VALUE LAYER as specified by the MANUFACTURER. Determine the ATTENUATION EQUIVALENT as the thickness of aluminium that gives the same degree of ATTENUATION as the material under consideration, from measurements of AIR KERMA under NARROW BEAM CONDITIONS.

Subclause 7.8 – ATTENUATION EQUIVALENT of materials between the PATIENT and the X-RAY IMAGE RECEPTOR

This test is normally only performed as a type test and not part of ACCEPTANCE or CONSTANCY TESTING. However, as it can be a contractual requirement, this parameter is included.

Subclause 7.8.2 – Test method for ACCEPTANCE TEST

If this test needs to be performed, the following PROCEDURE can be used.

This test can only be performed if the LOADING FACTORS can be manually controlled, either in clinical mode or in a MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL mode and if the first HALF-VALUE LAYER at an X-RAY TUBE VOLTAGE of 100 kV of the X-RAY BEAM is less than or equal to 3,6 mm Al.

Use an X-RAY BEAM with an X-RAY TUBE VOLTAGE of 100 kV, a PERCENTAGE RIPPLE not exceeding 10 %, and a first HALF-VALUE LAYER of 3,6 mm Al. Determine the ATTENUATION EQUIVALENT as the thickness of aluminium that gives the same degree of ATTENUATION as the material under consideration, from measurements of AIR KERMA under NARROW BEAM CONDITIONS.

Subclause 7.11.2 – Test method for ACCEPTANCE TEST

Detailed examples for testing the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL mechanism for various types of X-RAY EQUIPMENT are discussed below.

Tests shall be performed as applicable to the type of equipment. All requirements indicated below for RADIOGRAPHY apply to RADIOSCOPY equipment capable of single LOADING or SERIAL RADIOGRAPHY.

- 1) *Thickness tracking (RADIOGRAPHY, RADIOSCOPY equipment)*
 - a) *The system will automatically adjust the system response to compensate for changes in the amount of ATTENUATION when the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM is used.*
 - b) *Using at least 3 thicknesses of ATTENUATION that cover the working range of the system, the system will produce the expected system response under the specified test conditions.*
- 2) *For a given amount of ATTENUATION in the X-RAY BEAM, the variation in the AIR KERMA or AIR KERMA RATE in a given plane can be evaluated ensuring proper functioning for the following settings:*
 - a) *RADIOSCOPY dose curve tracking for low, normal and high dose rate RADIOSCOPY, as applicable (RADIOSCOPY equipment only);*
 - b) *frame rates for the following MODES OF OPERATION: DSA, SERIAL RADIOGRAPHY, RADIOSCOPY (RADIOSCOPY equipment only capable of those modes);*
 - c) *PATIENT size settings for small, normal, and large body habitus, PATIENT size specifically for radiographic techniques that can only be manually set by the OPERATOR (RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY equipment);*
 - d) *AEC sensitivity settings (RADIOGRAPHY equipment only);*
 - e) *variation of dose in relation to the selected dimensions of X-RAY FIELDS (RADIOSCOPY equipment only);*
 - f) *FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE range and function (RADIOSCOPY equipment with variable FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE only);*
 - g) *AEC cell balance (left, right, centre; left-right, left-right-centre) (RADIOGRAPHY equipment only).*
- 3) *Accuracy of the indicated IRRADIATION TIME (RADIOGRAPHY equipment) or pulse width (RADIOSCOPY equipment)*

Subclause 7.11.3 – Test method for CONSTANCY TEST

A substantially reduced subset of the test described in 7.11.2 can be incorporated into SIMPLE CHECKS. (e.g., a single AEC controlled test shot can be used to track the constancy of the EXPOSURE INDEX [or reported AIR KERMA/DAP], in addition to other technical parameters).

Subclause 7.13 – AUTOMATIC CONTROL SYSTEM – NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME

This test is normally only performed as a type test and not part of ACCEPTANCE or CONSTANCY TESTING. This parameter is included because it can be a contractual requirement.

Subclause 7.13.2 – Test method for ACCEPTANCE TEST

Detailed evaluation will consist of the test PROCEDURE defined in IEC 60601-2-54:2022, 203.4.101.4 and 203.6.5.101. A summary of this test is provided below.

Arrange the attenuating material needed near the X-RAY SOURCE ASSEMBLY. Align the X-RAY SOURCE ASSEMBLY, the BEAM LIMITING DEVICE, the attenuating material and the DOSIMETER under NARROW BEAM CONDITION. The NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME is measured according to the following PROCEDURE.

Make an IRRADIATION using the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL with > 70 % of the available generator power at approximately 80 kV. To determine the average AIR KERMA, adjust the ATTENUATION in the X-RAY BEAM (preferably by using a PMMA or water PHANTOM) to achieve a LOADING TIME close to 0,1 s.

Make several IRRADIATIONS with reduced PHANTOM thicknesses using the same X-RAY TUBE VOLTAGE and generator power as mentioned above. The PHANTOM thickness shall be varied in such a way that the LOADING TIME does not vary more than a factor of two between two IRRADIATIONS.

The NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME is defined as the shortest LOADING TIME:

- *for a LOADING during which the average AIR KERMA attained does not differ by more than 20 % from the average AIR KERMA attained for a LOADING TIME at least 50 times greater, and*
- *which is no shorter than the shortest LOADING TIME for which the ratio between the highest and the lowest MEASURED VALUES of AIR KERMA is less than 1,2 over 10 measurements.*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-8:2024

Annex B (informative)

Use of REFERENCE AIR KERMA and AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR

B.1 General

This document contains requirements for ACCEPTANCE TESTING of X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY. It is therefore important that the rationale for chosen dose aspects of ACCEPTANCE are properly understood. This informative Annex B provides such a rationale.

B.2 Issues with AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as a measure of performance

There are two main problems with trying to use AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as a measure of performance.

- The first is the difficulty in some systems with physically making a meaningful measurement. If the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR is inaccessible, measurements have to be made at another location in the X-RAY BEAM. Corrections for distance and for transmission (e.g. through a PATIENT SUPPORT, an ANTI-SCATTER GRID or a bucky unit) are required.
- Secondly, as discussed in a MITA whitepaper [24], using AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as a comparative measure of performance in RADIOSCOPY systems is flawed. This is mainly due to AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR not being directly correlated to either the REFERENCE AIR KERMA or clinical image quality due to the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM changing the RADIATION QUALITY of the X-RAY BEAM, both as a function of object (PHANTOM or PATIENT) thickness and between operating modes, and also due to non-linear applied image processing. Additionally, in RADIOSCOPY systems, the LOADING FACTORS set by the X-RAY GENERATOR can be influenced by the measurement itself, due to the presence in the X-RAY BEAM (and thus feedback control loop) of the measurement device.

Therefore, trying to test a systems performance using AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as an absolute measure of performance, or to compare different systems, does not give the tester complete information and can mask issues with either clinical image quality or REFERENCE AIR KERMA.

B.3 AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as an ACCEPTANCE TEST or CONSTANCY TEST

Notwithstanding the above comments, if the X-RAY EQUIPMENT is provided by the MANUFACTURER with a test methodology that can be implemented by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, then AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR measurement can form part of the ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTING regime. This test methodology, as described in 7.17 and 7.18.3, shall describe acceptable values under specific measurement conditions along with tolerances on those values. These specific conditions shall be easily repeatable and the test results shall not be too sensitive to small changes in those conditions (e.g., position of the DOSIMETER in the measurement field).

One potential advantage of AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR CONSTANCY TEST is the requirement for generally lighter attenuating materials (e.g., small amounts of aluminium and/or copper) as opposed to much larger amounts of PMMA often required for REFERENCE AIR KERMA measurements, making such REFERENCE AIR KERMA measurements more suitable for ACCEPTANCE TESTING.

Another potential use for AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR as a CONSTANCY TEST is that, if a system allows control over the AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR, then relative measurements can be useful (e.g., when switching from 50 nGy/pulse to 100 nGy/pulse, the measurement is expected to respond accordingly).

B.4 REFERENCE AIR KERMA as a measure of performance

The use of REFERENCE AIR KERMA as a measurement of absolute performance can also be limited in certain cases where the system varies the parameter with thickness and REFERENCE AIR KERMA is only stipulated at one thickness [24].

Objective performance comparison of dose between different systems is complex and shall include a measure of image quality along with REFERENCE AIR KERMA.

B.5 REFERENCE AIR KERMA as an ACCEPTANCE TEST

The use of REFERENCE AIR KERMA is a universally accepted ACCEPTANCE TEST and is included as type testing in IEC 60601-2-54:2022 and IEC 60601-2-43:2022. MANUFACTURERS are used to specifying with test conditions and tolerances.

In modern X-RAY EQUIPMENT, the issue of measuring at a single thickness is overcome by the fact that most AUTOMATIC CONTROL SYSTEMS will apply pre-loaded corrections to other MODES OF OPERATION based upon the value attained at the single REFERENCE AIR KERMA test point.

As there are well defined test conditions and measurement values specified for X-RAY EQUIPMENT supplied by MANUFACTURERS, REFERENCE AIR KERMA it could also make a valid CONSTANCY TEST.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-8:2024

Annex C (informative)

Assessing clinical protocol performance

C.1 General

Modern X-ray systems are equipped with complex databases to control the X-ray loading and imaging functionality. The purpose of Annex C is to describe the need for engagement, education, and access of the RESPONSIBLE ORGANIZATION to these databases. The databases contain settings that define the clinical protocol performance and directly determine, or influence, the RADIOSCOPY X-ray operational logic and functionality. Therefore, the database settings can also substantially affect measurements made as part of the QUALITY ASSURANCE PROGRAMME.

NOTE X-RAY EQUIPMENT that includes a database with PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS can provide access to the electronic documentation according to IEC 60601-2-54:2022, 203.6.4.3.106.

In most cases, it is impractical to perform measurements with all clinically available combinations of settings and, therefore, review of the database parameters allows for the RESPONSIBLE ORGANIZATION to maintain oversight of their imaging protocols.

C.2 Discussion

As system ACCEPTANCE TESTING and commissioning are intended to thoroughly evaluate the operation of the X-RAY EQUIPMENT and prepare it for clinical use, there is a need to understand and verify at least a subset of the parameters in the software database to ensure proper operation and configuration for clinical applications.

EXAMPLE 1 Assume a given MANUFACTURER chooses to have a setting in the database to limit the radioscopic AIR KERMA RATE, under the typical setup, to values other than the standard 44 mGy/min, 88 mGy/min, or 176 mGy/min. The accuracy of these customizable settings can be difficult, or impossible, to determine by the RESPONSIBLE ORGANIZATION, but can have substantial clinical impact.

EXAMPLE 2 Assume a MANUFACTURER chooses to scale the X-RAY IMAGE RECEPTOR dose in a predefined manner with respect to the nominal field-of-view. It can be clinically relevant to know and evaluate these dose modification factors, for both operational verification and for educational purposes of the clinical team.

EXAMPLE 3 It can be worthwhile to evaluate the AIR KERMA variation with respect to added X-RAY BEAM FILTRATION (i.e. variable spectral FILTRATION). The database parameters for added variable FILTRATION are generally not available, and in some cases not even known, to the end user. It can be reasonable at ACCEPTANCE TESTING to evaluate the proper functioning of a filter wheel and relative verification of the nominal filter thicknesses.

There are a number of ways in which these settings could be verified. Some parameters can be reported in the ACCOMPANYING DOCUMENTS, with a subset of values made available for verification through measurements, or factory/installation measurements made and provided to the medical physicist performing the ACCEPTANCE TESTING. The goal is to provide the end user with verification, or methods to verify, proper operation of the functional parameters that directly affect the operational logic of the RADIATION output of the X-RAY EQUIPMENT. With this knowledge and assurance of accuracy, the medical physicist can start the PROCESS of commissioning the unit for clinical use, with support and guidance from the clinical team and MANUFACTURER.

Annex D (informative)

Examples of TEST DEVICES for image quality evaluation

D.1 General

Generally, TEST DEVICES for image quality evaluation consist of elements to measure LOW CONTRAST RESOLUTION, SPATIAL RESOLUTION and DYNAMIC RANGE. In Annex D, several examples of such TEST DEVICES are discussed.

D.2 TEST DEVICE according to DIN 6868-150

This TEST DEVICE can be used for LOW CONTRAST RESOLUTION, SPATIAL RESOLUTION and DYNAMIC RANGE. The device consists of a base plate made of PMMA, 17 mm thick and:

- a LOW CONTRAST RESOLUTION part, consisting of a range of 8 contrast steps from 0,9 % to 9,4 % ,
- a SPATIAL RESOLUTION TEST DEVICE, consisting of elements from 0,6 lp/mm to 5,0 lp/mm, and
- a DYNAMIC RANGE part, consisting of a 17 steps copper staircase in the range from 0 mm to 3,48 mm.

The TEST DEVICE is specified for an X-RAY TUBE VOLTAGE of 75 kV $\pm$ 7 kV with an ATTENUATION layer of 25 mm Al.

NOTE For more detailed information, see reference [12].

D.3 Leeds X-ray test objects for RADIOGRAPHY/RADIOLOGY systems

In the second half of the twentieth century, Leeds University has developed a wide range of X-ray test objects for evaluation of X-ray imaging equipment.

An example for a specific TEST DEVICE for LOW CONTRAST RESOLUTION (TO N3) consists of a circular array of 19 low contrast disks, each 11 mm in diameter. The X-ray contrast ranges from 0,007 to 0,16 at 70 kV; 1 mm Cu FILTRATION.

NOTE For more detailed information, see reference [25].

Another example for a generic TEST DEVICE for CONSTANCY TESTING for RADIOLOGY equipment (TOR 18FG) can be used mainly for LOW CONTRAST RESOLUTION and SPATIAL RESOLUTION. The TEST DEVICE is used with a 1 mm copper filter and:

- a LOW CONTRAST RESOLUTION part, consisting of a range of 18 contrast steps from 0,9 % to 16,7 %.
- a SPATIAL RESOLUTION TEST DEVICE, consisting of elements from 0,5 lp/mm to 5,0 lp/mm.

D.4 LOW CONTRAST RESOLUTION TEST DEVICE of the University of Alabama at Birmingham, USA

This TEST DEVICE consists of a set of copper attenuator plates, for example 2 mm, and two 6,1 mm thick aluminium target plates. Each target plate has a gradation of 1,1 cm diameter circular ATTENUATION differences or holes. To achieve 0,5 % LOW CONTRAST RESOLUTION, two test plates are used, one with targets ranging in contrast from about 1 % to 9 % (integer TEST DEVICE) and the second with targets ranging from about 0,5 % to 8,5 % (half integer TEST DEVICE), both with 1 % contrast increments.

With these test objects, X-RAY EQUIPMENT with an AUTOMATIC CONTROL SYSTEM can be driven to comparable values, for example about 70 kV to 80 kV. The LOW CONTRAST RESOLUTION can be determined to a 0,5 % precision by selecting the lower value obtained by the sequential use of the two plates. According to the reference, the measured threshold contrast is independent of X-RAY TUBE VOLTAGE.

NOTE For more detailed information, see reference [26].

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-8:2024

Annex E (informative)

Examples of DSA PHANTOMS

E.1 General

DIGITAL SUBTRACTION ANGIOGRAPHY (DSA) is a RADIOGRAPHY MODE OF OPERATION to visualize blood vessels by creating an initial image and digitally subtracting that from an image or image series taken from the same anatomy after injection of a contrast medium.

For evaluating the performance of DSA, PHANTOMS have been developed [27] and have been standardized [11] in the past.

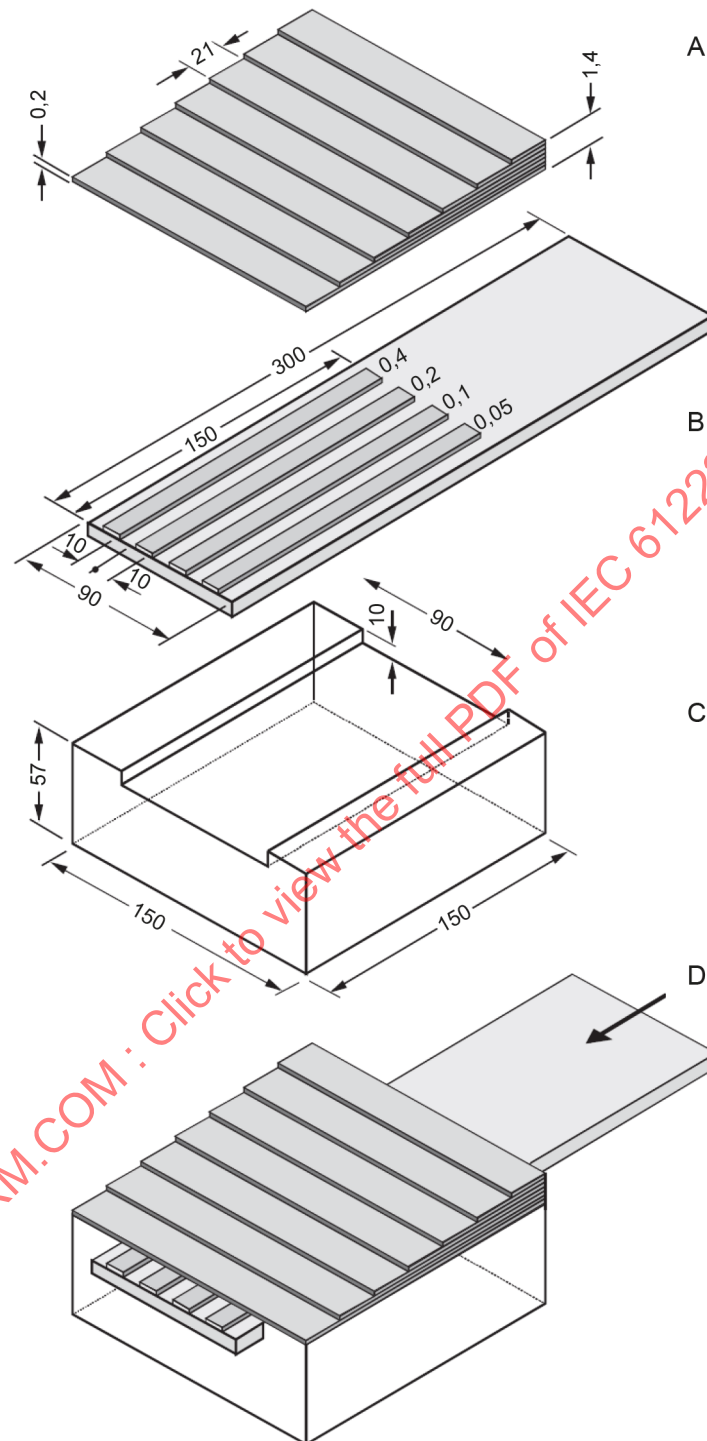
E.2 Generic DSA PHANTOM

Table E.1 summarizes the properties and Figure E.1 illustrates the dimensions of the generic DSA PHANTOM.

Table E.1 – Summary of properties of the generic DSA PHANTOM.

Body	150 mm x 150 mm x 57 mm PMMA with space of 10 mm depth and 90 mm width.
Insert (vascular simulation pattern)	PMMA, to be shifted 150 mm in longitudinal direction, with four strips of aluminium of a purity of at least 99,5 % simulating vascular densities. The body of the insert has double the length of the body of the PHANTOM and a thickness of between 9,5 mm and 10 mm. It carries four strips with thicknesses of 0,05 mm, 0,1 mm, 0,2 mm and 0,4 mm of Al 99,5. The distance between strips and width of strips is 10 mm.
Step wedge to test DSA DYNAMIC RANGE	Seven linear steps of copper from 0,2 mm to 1,4 mm thickness arranged perpendicular to the longitudinal direction of the insert.

Dimensions in millimetres



IEC

Key

A dynamic wedge, 7 steps of 0,2 mm Cu

B insert PMMA, 300 mm × 90 mm × 9,5 mm with Al 99,5 % stripes 0,05 mm; 0,1 mm; 0,2 mm; 0,4 mm

C body PMMA, 150 mm × 150 mm × 57 mm with space for insert

D direction of movement

NOTE Figure E.1 is just a guide, not a definitive technical drawing.

Figure E.1 – Generic DSA PHANTOM

E.3 DSA PHANTOM with test step for compensation

Table E.2 summarizes the properties and Figure E.2 illustrates the dimensions of a DSA PHANTOM with a test step for ATTENUATION compensation.

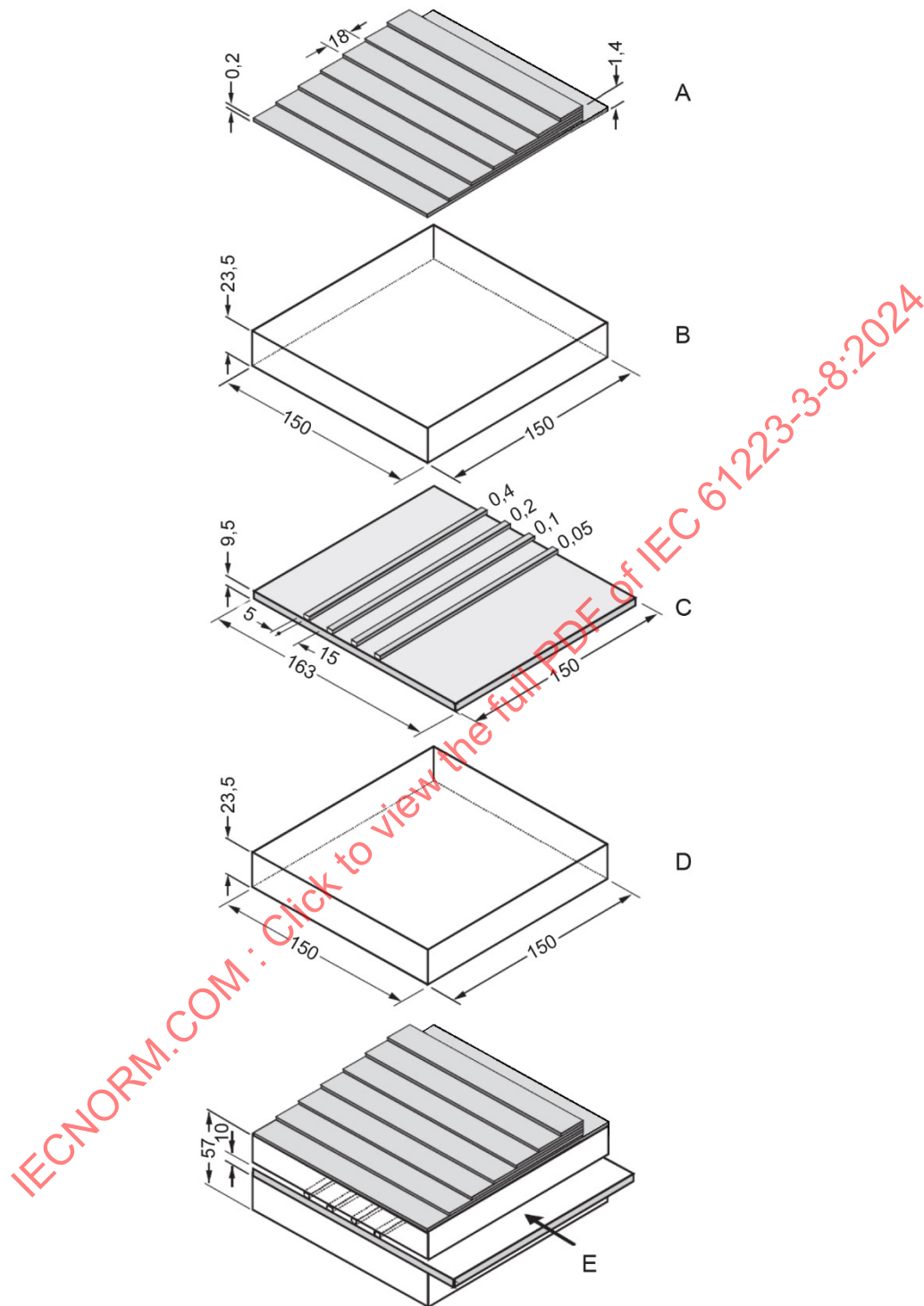
NOTE The test step for ATTENUATION compensation is used for analogue X-RAY EQUIPMENT. This PHANTOM can also be used for modern digital X-RAY EQUIPMENT.

Table E.2 – Summary of properties of the DSA PHANTOM with test step for compensation

Body	Two parts 150 mm x 150 mm x 23,5 mm PMMA mounted with space of 10 mm.
Insert (vascular simulation pattern)	PMMA, to be shifted 10 mm in transverse direction, with four strips of aluminium of a purity of at least 99,5 % simulating vascular densities. The body of the insert has a thickness of between 9,5 mm and 10 mm, a length of 150 mm and a width of 13 mm more than its space in the body. It carries four strips of Al 99,5 with a space between the strips of 15 mm. The strips are 150 mm long and 5 mm wide, with thicknesses of 0,05 mm, 0,1 mm, 0,2 mm and 0,4 mm.
Step wedge to test DSA DYNAMIC RANGE	Seven linear steps of copper from 0,2 mm to 1,4 mm thickness arranged perpendicular to the longitudinal direction of the insert. The dynamic wedge has an additional step from 1,4 mm to 0,2 mm to perform compensation test.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-8:2024

Dimensions in millimetres



IEC

A – Dynamic wedge, 7 steps of 0,2 mm Cu-LOG test step

B – Body PMMA, 150 mm × 150 mm × 23,5 mm with space for insert

C - Insert PMMA, 163 mm × 150 mm × 9,5 mm with Al 99,5 % stripes 0,05 mm; 0,1 mm; 0,2 mm; 0,4 mm

D – Body PMMA, 150 mm × 150 mm × 23,5 mm with space for insert

E – Direction of movement

NOTE Figure E.2 is just a guide, not a definitive technical drawing.

Figure E.2 – DSA PHANTOM with test step for compensation

Annex F (informative)

QUALITY CONTROL in cone beam computed tomography (CBCT)

F.1 General

In the state of the art at the time of writing, there is no international standardization available on the evaluation of the performance of X-RAY EQUIPMENT with a MODE OF OPERATION for CBCT. Recent technical reports and publications (2019 – 2023) review the image acquisition and reconstruction characteristics of C-arm Cone Beam Computed Tomography (C-arm CBCT) systems [29] and provides guidance on QUALITY CONTROL of CBCT [12], [28], [29], [30]. These publications largely agree on metrics for dose and image quality performance. This informative annex provides a proposal for tests to be performed to ensure proper functioning of X-RAY EQUIPMENT with such a mode. The tests have been limited to image quality and dosimetric checks.

This annex is largely based on EFOMP publication [28]. Although this publication provides guidance, it is advised to follow MANUFACTURER's instructions when performing QUALITY CONTROL in CBCT as specifications and tooling will be specific to the design encountered.

F.2 Image quality parameters

F.2.1 Summary of tests for CBCT

Table F.1 lists the tests and the suggested test frequencies for X-RAY EQUIPMENT with a MODE OF OPERATION for CBCT.

NOTE The frequency of test can depend on local regulations and/or MANUFACTURER specifications

Table F.1 – Summary of image quality tests for CBCT including suggested frequencies

Subclause number	Parameter	Test aspects	Suggested frequency
F.2.2	Uniformity	– Uniformity distribution	Annual
F.2.3	Geometrical precision	– Geometrical accuracy – Linearity	Annual
F.2.4	Voxel density values	– Voxel values for different materials	Annual
F.2.5	Noise	– Region of interest standard deviation	Annual
F.2.6	LOW CONTRAST RESOLUTION	– Contrast-to-noise ratio	Annual
F.2.7	SPATIAL RESOLUTION	– Subjective method, observer based – Quantitative method, based on evaluation of MODULATION TRANSFER FUNCTION	Annual

F.2.2 Uniformity

F.2.2.1 Test requirement

Uniformity is a measure of the ability to produce an image of a homogeneous object with mean greyscale values that do not depend on the position of the pixel. Values and acceptable tolerances shall be in accordance with the MANUFACTURER's specifications for the X-RAY EQUIPMENT.

F.2.2.2 Test method

A homogeneous PHANTOM of water or water equivalent material is centred at the ISOCENTRE. Images are acquired using the largest pixel size and TUBE CURRENT available. The most common value(s) of the TUBE VOLTAGE (kV) shall be used. A stack of images with a defined slice thickness (e.g. 2 mm or 5 mm) shall be produced.

Per slice the uniformity is determined using the method described below. The uniformity is typically evaluated over the length of the PHANTOM.

Uniformity is evaluated in all images by placing five circular regions of interest (ROI) as indicated in Figure F.1. The diameter of each ROI is approximately 20 % of the diameter of the PHANTOM. The peripheral ROIs shall not be placed too close to the PHANTOM edge, as this will affect the mean greyscale value.

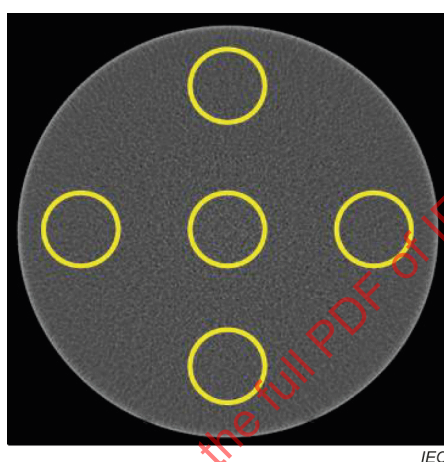


Figure F.1 – Position of the ROIs for the calculation of the uniformity

The uniformity is established from the greyscale values in the ROIs by evaluating the maximum deviation between the greyscale value in the central ROI and the greyscale value in the external four ROIs. The uniformity can be expressed as a percentage of difference with respect to the greyscale value of the central ROI.

At ACCEPTANCE, the values measured are used as BASELINE VALUES for following QUALITY CONTROL PROCEDURES. Following any service change in the device that can affect the uniformity, new BASELINE VALUES are established.

F.2.3 Geometrical precision

F.2.3.1 Test requirement

It is essential that the relative spatial relationship of the internal structures in the image is representative of the imaged structures, and that the image is rigidly related to the coordinate system of the machine.

In general, two features are checked to evaluate the geometrical stability of the X-RAY EQUIPMENT with a MODE OF OPERATION for CBCT:

- geometrical accuracy, i.e., that the positioning of the movable components of the equipment is spatially reproducible,
- spatial linearity, i.e., the relative spatial relationship of the imaged structures, is reflected in the CBCT image reconstruction.

Values and acceptable tolerances shall be in accordance with the MANUFACTURER's specifications for the X-RAY EQUIPMENT.

F.2.3.2 Test method

Geometric accuracy is checked using dedicated PHANTOMS with embedded ball bearings or other bead structures. To check linearity, PHANTOMS with known internal structures or grids are required.

F.2.4 Voxel density values

F.2.4.1 Test requirement

Voxel density values describe the different X-ray ATTENUATION properties of matter in a tomographic image. The more radio-dense the material is in the image, the higher is the voxel density value. It is important to be able to distinguish between the different densities of materials in a radiographic image, in order to perform accurate clinical diagnoses.

Values and acceptable tolerances shall be in accordance with the MANUFACTURER's specifications for the X-RAY EQUIPMENT.

F.2.4.2 Test method

A test PHANTOM containing a number of materials of varying densities is required. Ideally, these materials cover the whole range of densities likely to be seen in clinical practice and include the two standard materials of the HU scale (Hounsfield units), air and water (or a water-equivalent solid material).

F.2.5 Noise

F.2.5.1 Test requirement

Image noise refers to the fluctuations in greyscale values in the image that can mask lesions or structures of interest, interfering with detection or diagnostic tasks. Many acquisition and reconstruction parameters can be tuned to reduce image noise.

Values and acceptable tolerances shall be in accordance with the MANUFACTURER's specifications for the X-RAY EQUIPMENT.

F.2.5.2 Test method

Measure the fluctuations in the greyscale values of the individual pixels inside a region of interest (ROI) in the image of a homogeneous PHANTOM of water or a water equivalent material. A measurement of noise (e.g., expressed in standard deviation) is also a simple method to detect failures in the performance of the X-RAY EQUIPMENT, by comparing the values with a performance baseline. The same PHANTOM used for the uniformity is required for this test.

F.2.6 LOW CONTRAST RESOLUTION

F.2.6.1 Test requirement

The LOW CONTRAST RESOLUTION represents the ability to distinguish a signal against its background, when the value of the signal is similar to the value of the background. This ability can be quantified measuring the contrast-to-noise ratio (CNR).

Values and acceptable tolerances shall be in accordance with the MANUFACTURER's specifications for the X-RAY EQUIPMENT.

F.2.6.2 Test method

To measure the CNR, a PHANTOM can be used that contains at least two structures: one signal and one background. The structures shall be large enough to enable reproducible measurements of the mean pixel values, but small enough to fit both in the field of view of the system. By assessing the ratio between the signal and the background, the LOW CONTRAST RESOLUTION can be evaluated.

F.2.7 SPATIAL RESOLUTION

F.2.7.1 Test requirement

The relative high SPATIAL RESOLUTION is one of the main advantages of CBCT methodology, and this is particularly important in, for example, (peripheral) vascular applications. It is important to test it because its value depends on the technical characteristics of the equipment, such as FOCAL SPOT dimension and performance of the X-RAY IMAGE RECEPTOR, which could change over the time.

Values and acceptable tolerances shall be in accordance with the MANUFACTURER's specifications for the X-RAY EQUIPMENT.

F.2.7.2 Test method

SPATIAL RESOLUTION refers to the size of the smallest object that can be resolved in a volumetric dataset resulting from a computed tomography acquisition. It is limited by voxel dimensions, but it does not coincide with it. It is usually expressed in terms of line pairs per millimetre (lp/mm).

It can be assessed by following two approaches:

- *A subjective method, with the observation of a SPATIAL RESOLUTION PHANTOM with periodic pairs of high and low density materials representing different frequencies; the highest SPATIAL FREQUENCY clearly resolved by the observer is assumed as the limiting resolution.*
- *A quantitative objective method, by evaluation of the MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF). More specifically, a SPATIAL FREQUENCY value from the MODULATION TRANSFER FUNCTION shall be used, and the limiting SPATIAL RESOLUTION is usually associated with the 10 % MTF value (F10). Sometimes also the line pair value corresponding to 50 % of the MTF maximum (F50) is indicated. Indeed, the F10 informs of the smallest size of high contrast objects that can still be adequately imaged by the X-RAY EQUIPMENT. That is why it is often called "high contrast resolution". Similarly, the F50 informs of the smallest size of low contrast objects that can still be adequately imaged by the X-RAY EQUIPMENT. That is why it is a measure for LOW CONTRAST RESOLUTION. Both values offer the advantages of quantified stable measures replacing all visual tests of high and LOW CONTRAST RESOLUTION.*

F.3 Tests of RADIATION output

F.3.1 General

There are different methods commonly used to quantify RADIATION output in X-RAY EQUIPMENT with a MODE OF OPERATION for CBCT. These are the DOSE AREA PRODUCT, the AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR and in-phantom dose indicators (such as CTDI) and cumulative AIR KERMA. For QUALITY CONTROL purposes, all these methods have some advantages and limitations.

Table F.2 lists the tests and the suggested test frequencies for the RADIATION output tests for CBCT.

NOTE 1 The frequency of test can depend on local regulations and/or MANUFACTURER specifications.

Table F.2 – Summary of RADIATION output tests for CBCT including suggested frequency.

Clause number	Procedures	Suggested frequency
F.3.2	Cumulative dose area product	Annual
F.3.3	AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR	Annual
F.3.4	In-phantom dosimetry indexes – CTDI metrics	Annual
F.3.5	Cumulative air kerma	Annual

For QUALITY CONTROL purposes, not all these tests need to be performed. Guidance can be taken from the QUALITY CONTROL manual of the MANUFACTURER.

Specific details shall be considered for the given test methods:

- Generally, cumulative DOSE AREA PRODUCT can be readily assessed with a DOSE AREA PRODUCT meter attached to the X-RAY TUBE ASSEMBLY during the rotational movement. The shortcoming is that DOSE AREA PRODUCT is not a direct indication of REFERENCE AIR KERMA to PATIENT or PHANTOM.
- Assessing the AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR is more complicated due to the rotational motion during operation, and as, depending on the AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL the DOSIMETER shall be mounted outside the sensitive area of the X-RAY IMAGE RECEPTOR. Furthermore, the AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR has no direct relation with the REFERENCE AIR KERMA to PATIENT or PHANTOM.
- The CTDI metric is a dose metric originally developed for computed tomography equipment and gives an indication of the dose at the organ under examination. It also does not have a direct relation with the REFERENCE AIR KERMA to PATIENT or PHANTOM.

More detailed discussions on these three dose related aspects are provided in an EFOMP publication [28].

- Cumulative AIR KERMA can be readily assessed with a DOSIMETER attached to the X-RAY TUBE ASSEMBLY during the rotational movement. Cumulative AIR KERMA provides a means to combine the RADIATION dose for all MODES OF OPERATION.

NOTE 2 When checking the dosimetric information of the MANUFACTURER, realize that different designs of the CBCT MODE OF OPERATION can exist.

- 1) Fixed LOADING settings used during CBCT MODE OF OPERATION.
- 2) AUTOMATIC CONTROL SYSTEM active during CBCT MODE OF OPERATION. In this case, an appropriate PHANTOM is used to realize the applicable LOADING settings.

This is particularly relevant for the PROCEDURES for cumulative DOSE AREA PRODUCT and cumulative AIR KERMA.

F.3.2 Cumulative DOSE AREA PRODUCT

F.3.2.1 Test requirement

Values and acceptable tolerances of the cumulative DOSE AREA PRODUCT of the clinical CBCT protocol under investigation shall be in accordance with the MANUFACTURER's specifications for the X-RAY EQUIPMENT.

F.3.2.2 Test method

Cumulative dose can be evaluated either free in air (i.e. without PHANTOM) or with a predefined PHANTOM. Use conditions as specified by the MANUFACTURER.

Execute the CBCT EXAMINATION PROTOCOL and measure the cumulative DOSE AREA PRODUCT.

F.3.3 AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR

F.3.3.1 Test requirement

Values and acceptable tolerances of the cumulative AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR of the clinical CBCT protocol under investigation shall be in accordance with the MANUFACTURER's specifications for the X-RAY EQUIPMENT.

NOTE Measuring AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR is useful for equipment incorporating X-ray image intensifiers. It is of limited use in X-RAY EQUIPMENT incorporating DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE. However, it can be useful for CONSTANCY TESTING purposes. See also Annex B.

F.3.3.2 Test method

Cumulative dose can be evaluated either free in air (i.e. without PHANTOM) or with a predefined PHANTOM. Use conditions as specified by the MANUFACTURER.

Execute the CBCT EXAMINATION PROTOCOL and measure the cumulative dose.

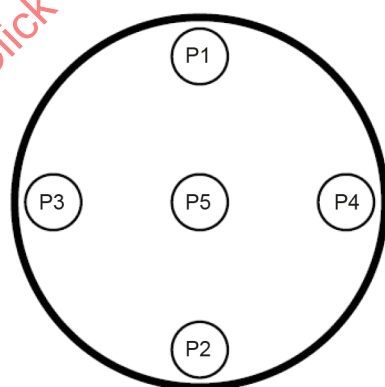
F.3.4 In-phantom dosimetry indexes – CTDI metrics

F.3.4.1 Test requirement

Values and acceptable tolerances of the CTDI dose of the clinical CBCT protocol under investigation shall be in accordance with the MANUFACTURER's specifications for the X-RAY EQUIPMENT.

F.3.4.2 Test method

A CTDI PHANTOM generally consists of a cylinder of polymethyl methacrylate (PMMA). The size of the PHANTOM can depend on the clinical use (e.g., head or body). The PHANTOM provides the means for placement of the DOSIMETER along the symmetry axis of the DOSIMETER and along a line parallel to the symmetry axis of the PHANTOM. See Figure F.2.



IEC

Figure F.2 – CTDI PHANTOM with the positions of the DOSIMETER

Position a CTDI PHANTOM on the PATIENT SUPPORT in the ISOCENTRE of the system. Align the symmetry axis of the PHANTOM with the axis of rotation of the X-RAY BEAM. Dose values are measured with a DOSIMETER which is a pencil-shaped IONIZATION CHAMBER. Use a pencil shaped DOSIMETER of a length of 100 mm. Mount the DOSIMETER in one of the positions P1 to P5 of the PHANTOM. Use conditions as specified by the MANUFACTURER.

NOTE CTDI measurement depends on the X-RAY BEAM limitation used. X-RAY BEAM limitation values other than 100 mm will introduce deviations in the dose value measured. For a detailed discussion on different in-phantom dosimetry indexes see Appendix 3 in the EFOMP publication [28].

Execute the CBCT EXAMINATION PROTOCOL and measure the cumulative dose for every position of the DOSIMETER in the PHANTOM. Determine the weighted CTDI ($CTDI_W$) dose according the following formula:

$$CTDI_W = 2/3 \times (D1 + D2 + D3 + D4) / 4 + 1/3 D5 \text{ [Gy]}$$

where

D_i ($i = 1, 2, \dots, 5$) is the dose measured with the measurement device in position P_i ($i = 1, 2, \dots, 5$), see Figure F.2.

F.3.5 Cumulative AIR KERMA

F.3.5.1 Test requirement

The cumulative AIR KERMA from CBCT MODE OF OPERATION shall be in accordance with the values and the tolerances specified, if available.

F.3.5.2 Test method

To measure cumulative AIR KERMA, a DOSIMETER can be attached to the X-RAY TUBE ASSEMBLY during the rotational movement. Use conditions as specified by the MANUFACTURER, including the PHANTOM to be used.

Execute the CBCT EXAMINATION PROTOCOL and measure the cumulative AIR KERMA.

F.4 Image quality PHANTOMS

An image quality PHANTOM is to allow the user to evaluate the different aspects of the imaging chain in a standardised, reproducible and consistent way. The use of software for image evaluation is essential for this task. Various PHANTOMS are commercially available that allow assessment of a wide range of image quality aspects of the equipment, for example, uniformity, SPATIAL RESOLUTION and LOW CONTRAST RESOLUTION, noise, ARTEFACTS, image density values, geometric accuracy and reconstruction for a range of clinical protocols.

The state of the art at the time of writing is discussed in EFOMP publication [28], which includes a review of the status and challenges for PHANTOMS in dental, interventional RADIOLOGY and radiotherapy CBCT.

Annex G (informative)

Guidance for MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL manual

G.1 General

Standards for RADIOSCOPY and RADIOGRAPHY equipment, i.e. IEC 60601-2-54:2022 and IEC 60601-2-43:2022 for interventional aspects, have requirements on information to be provided to the RESPONSIBLE ORGANIZATION with respect to QUALITY CONTROL in 201.7.9.1 of the above standards:

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain instructions for MANUFACTURER-recommended QUALITY CONTROL PROCEDURES and tests to be performed on the X-RAY EQUIPMENT by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. These shall include acceptance criteria for each test and frequency for each test.

NOTE The intention is to perform these QUALITY CONTROL PROCEDURES and tests using only the supplied information. In this document the QUALITY CONTROL manual is introduced as the place in the ACCOMPANYING DOCUMENTS where the information for the abovementioned requirement is documented. The QUALITY CONTROL manual can be for example a chapter in the instructions for use, a part of the accompanying service documentation or a separate document.

G.2 Generic considerations for a QUALITY CONTROL manual

The MANUFACTURER is expected to provide a QUALITY CONTROL manual specific to the name or trademark of the MANUFACTURER, model and software version of the X-RAY EQUIPMENT.

As far as applicable for the specific X-RAY EQUIPMENT, the following recommendation to QUALITY CONTROL manual apply:

- specific tests listed in this document and any additional tests the MANUFACTURER determined to be necessary to ensure the safe and effective use of the X-RAY EQUIPMENT;
- ACCEPTANCE and recommended CONSTANCY TESTS to be carried out by appropriately qualified persons designated and provided by the RESPONSIBLE ORGANIZATION;
- descriptions of the testing methods, expected results, applicable tolerances, the recommended test frequency and the necessary corrective actions.

G.3 Prerequisites for guidance for MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL manual

G.3.1 General

The following aspects are recommended to be included for every applicable test:

- general aspects;
- objective of test;
- test methods, test equipment and test objects;
- frequency of test;
- acceptance and constancy criteria;
- recommended actions upon test failure.

In the remainder of Annex G, when the term "manual" is used, the MANUFACTURER QUALITY CONTROL manual is meant.

G.3.2 General aspects

Next to execution of test, workflow optimisation and automation can be aspects of the test. Especially when tests or parts of tests are automated, the manual is expected to outline how the tested system function is designed and how the automated test is designed, such that the RESPONSIBLE ORGANIZATION can comprehend the correctness of the test.

G.3.3 Objective of test

It is expected that the objective of the test is described in the manual. In this description, additional information can be given on the context for the test.

G.3.4 Test methods, test equipment and test objects

In the manual, it is recommended to describe how to perform each test and which specific test objects or PHANTOMS and test equipment to use. The PHANTOMS can either be supplied or externally sourced. Alternatively, the criteria for the test objects or PHANTOMS and test equipment can be described.

It is recommended that the description of the test is specific enough to allow the RESPONSIBLE ORGANIZATION to execute the test independently from the MANUFACTURER, using only the supplied information in the manual. This includes detailed guidance on the user interface.

NOTE An example of test details is to describe the location of the sensitive area of the measuring field of the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, so that the OPERATOR knows where to place the detector of the DOSIMETER.

If the test requires specific measures to protect the X-RAY EQUIPMENT, the manual is expected to provide explicit guidance and warnings. For example, if an X-RAY IMAGE RECEPTOR can be damaged by excessive X-RADIATION, then it is expected that a warning is provided in the manual.

If the test requires a device-specific tool (e.g. TEST DEVICE or PHANTOM) that is only available from the MANUFACTURER, the MANUFACTURER shall make this tool available to the RESPONSIBLE ORGANIZATION as required by IEC 60601-2-54:2022, 201.7.9.1, and IEC 60601-2-43:2022, 201.7.9.1. It is expected that appropriate information is provided by the MANUFACTURER for its use by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

In the manual, test method descriptions shall be complete enough so that it is not necessary to consult IEC standards to perform tests.

G.3.5 Frequency of test

It is recommended to describe in the manual whether to perform the test at ACCEPTANCE and/or for CONSTANCY. If a test shall be performed for CONSTANCY TESTING, then the recommended frequency is to be included in the manual.

G.3.6 Acceptance and constancy criteria

The acceptance criteria for the tests shall be specified, as required by IEC 60601-2-54:2022, 201.7.9.1, and IEC 60601-2-43:2022, 201.7.9.1 and are described in the QUALITY CONTROL manual. The criteria can be different for ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTING. In that case, both shall be provided in the manual.

G.4 Example of a QUALITY CONTROL manual for a DOSE AREA PRODUCT verification

General aspects and objective:

The dose area product (DAP) determined and displayed by the system is verified using a calibrated X-ray dose measurement device. The system can be equipped with an optional DAP meter or with a DAP calculation. Therefore, the DAP value can be either measured with the IONIZATION CHAMBER (DAP meter, also known as area exposure product (AEP) meter or diamentor) that is part of the system or calculated from the real-time settings of the system. Note that the user interface of the system assists in calculation of the correct DAP value and that the user only needs to enter the measured values.

Test methods, test equipment and test objects

The dose area product is the cumulative dose during one irradiation multiplied by the radiated area.

DAP [mGy.cm^2] is either measured with the IONIZATION CHAMBER (AEP meter) or calculated from the system settings. This value is verified using a calibrated X-ray dose meter.

Test equipment

For this test, a solid-state dose probe should be used. Brand "X", type "Y", or similar. A lead plate is used to cover the image receptor, to prevent ghosting.

Preparation

Access the maintenance mode of the system using the service key and log-in password provided. Navigate to the workflow item "Dose area product verification". Follow the workflow instructions as provided in the user interface.

Measurement set-up

Remove all objects, including the table top from the imaging chain. Set the SID (source image distance) to 100 cm. Remove the ANTI-SCATTER GRID and mount lead plate on the image receptor. Position dose probe at centre of X-ray beam at SOD (source object distance).

The system collimates the shutters automatically as a square of 8,1 cm x 8,1 cm + 2 mm and uses pre-defined fluoroscopy and 3 factor techniques.

Figure G.1 shown below indicates the detailed measurement set-up.

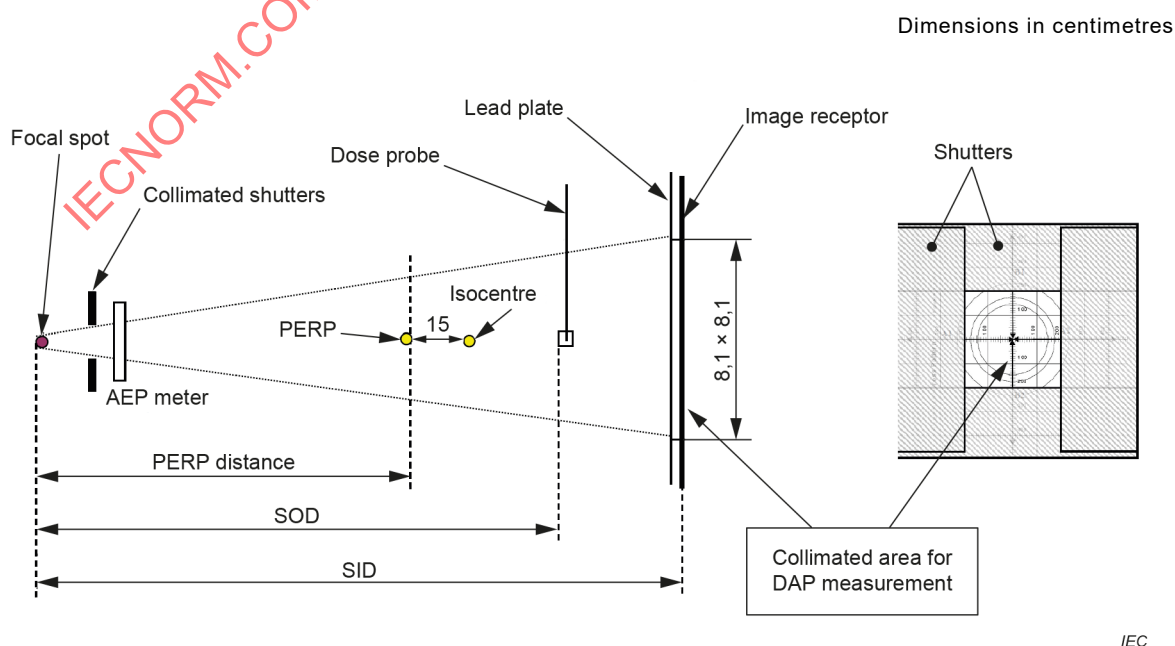


Figure G.1 – Measurement set-up for DAP measurement

Test execution

Enter the actual SID and SOD values as prompted by the user interface. Actuate the exposure pedal. The system will terminate the radiation at the audible signal. Read exposure settings from the dose meter. Enter the dose value (D_{meas} [mGy]) in the user interface.

Calculation and reporting of measurement results

The calibrated dose meter gives a dose value designated as D_{meas} [mGy] at a distance SOD from the FOCAL SPOT. From this measurement, the system calculates the DAP at source image distance, $SID = 100$ cm (DAP_{SID100}).

Subsequently, this dose corrected for $SID = 100$ cm (DAP_{SID100}) is compared to the value as determined by the system (DAP_{SYS}).

The system retrieves the shutter positions from the collimator, and calculates the measurement area (A_{meas} [cm²]) used for the DAP calculation.

The system calculates the DAP_{SID100} using the following formula:

$$DAP_{\text{SID100}} = D_{\text{meas}} \times \left(\frac{SOD}{SID_{100}} \right)^2 \times A_{\text{meas}} \quad (\text{mGy} \cdot \text{cm}^2)$$

System calculates a difference $DAP_{\text{Difference}}$ between calculated DAP at $SID = 100$ cm ($= DAP_{\text{SID100}}$) and the indicated DAP_{SYS} on the user interface:

$$DAP_{\text{Difference}} = \frac{|DAP_{\text{SID100}} - DAP_{\text{SYS}}|}{DAP_{\text{SID100}}} \quad (\%)$$

Frequency

This test shall be performed at acceptance and upon significant change of the system and annually (at planned maintenance).

Acceptance criteria

With the data entered in the user interface, the system calculates the difference between measured and indicated values and shows the result and provides a pass or fail of the test.

The acceptance criterion used in the calculation is 35 %, based on IEC 60601-2-54:2022, 203.6.4.5.

Recommended actions upon test failure

Check if the used measurement set-up is corresponding to the arrangement described above.

Repeat measurement to verify the result.

If the measurement is still out of tolerance, contact your local service organisation.

Annex H (informative)

Uncertainty aspects of testing on X-RAY EQUIPMENT for RADIOGRAPHY and RADIOSCOPY

H.1 General

IEC has published several practical approaches to the application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities, see [31], [32], [33] and [34].

Every MEASURED VALUE has an associated uncertainty that can influence whether performance is acceptable or not. Judgement of acceptability is influenced by whether the MEASURED VALUE is used to ensure adherence to a regulatory limit, for comparison to a displayed value for performance reasons, or for comparison to a previously MEASURED VALUE to assure CONSTANCY.

The two main classes of acceptability decisions are:

- assurance that a parameter is appropriately within an absolute boundary (e.g., REFERENCE AIR KERMA RATE is below a limiting value, or HALF-VALUE LAYER is above a limiting value);
- the actual value of a clinical parameter is acceptably close to its indicator on the CONTROL PANEL of the system (e.g., radiographic kV).

Testing of X-RAY EQUIPMENT after installation by the RESPONSIBLE ORGANIZATION is likely to involve different measurement instruments and PROCEDURES than those used for type-testing, installation, or service by the MANUFACTURER. For example, uncertainty of X-RAY TUBE VOLTAGE is likely to differ between a direct measurement across the terminals of the X-RAY TUBE and a non-invasive indirect measurement utilizing the X-RAY BEAM properties of the X-RAY TUBE.

The quality of a measuring instrument is partially characterized by the uncertainty range as specified on its calibration certificate. In practice, total MEASUREMENT UNCERTAINTIES are often larger because of unavoidable differences between instrument calibration conditions and field measurement conditions. Consequently, test protocols often require the use of an instrument with a calibration uncertainty defined as a fraction of the allowable measurement tolerance (e.g., 1/3).

It is to the judgement of the RESPONSIBLE ORGANIZATION to ensure that decisions based on the measurement outcome are appropriate. Inappropriately passing a system can result in unacceptable behaviour. Inappropriately rejecting a system can require that the system is put out of service, resulting in economic loss, undiagnosed or untreated PATIENTS. Formal tolerance limits are often found in guidelines, standards, or regulations. Acceptable uncertainty within the limiting values is a clinical decision.

In Figure H.1, the statistical MEASUREMENT UNCERTAINTY is indicated with 95 % probability that the true value is within the bars of ± 2 x the standard deviation ($K = 2$). The device clearly fails if the MEASURED VALUE is outside the specified range, and passes if the bars are exactly equal to or within the upper and lower acceptance limit ($\leq 2,5$ % probability that this was an incorrect decision). Depending on risk analysis or applicable standards, the device might be passed or failed if the indicated value is inside the range but the bars cross one or both limiting values.

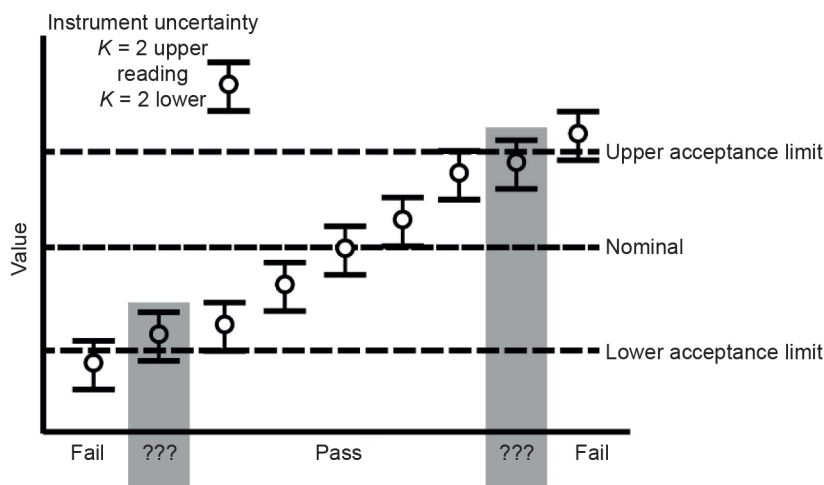


Figure H.1 – Decision points with respect to MEASUREMENT UNCERTAINTY

H.2 Measurements performed in a clinical facility

Several properties are measured by placing a probe of the measurement instrument into the X-RAY BEAM. This probe absorbs energy from the beam, processes the signal, and displays a value for the quantity of interest (e.g., AIR KERMA, kV, HALF-VALUE LAYER). In general, energy absorption by the probe will be influenced by its construction and the spectral composition of the X-RAY BEAM. In addition, placing the probe in the beam can influence the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM of the X-RAY EQUIPMENT, for example in INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT used in clinical mode.

Measuring instruments are tested and certified by calibration laboratories under standardized conditions for specific measurements. Where international calibration standards are available (e.g., AIR KERMA, voltage derived from RADIATION measurements), such standards are used. Laboratories establish their own PROCESSES where recognized standards do not exist (e.g., HALF-VALUE LAYER derived from a single RADIATION measurement). An instrument's calibration certificate can include correction factors for different calibration beam conditions, and a statement of instrument uncertainty under these conditions.

It is unlikely that a clinical X-RAY BEAM will have the same X-ray spectrum as the X-RAY BEAM used for calibration. In general, instruments are designed to be reasonably insensitive to spectral shape changes. However, such differences will likely increase the uncertainty of the MEASURED VALUE and can also bias the results. Insensitivity to spectral differences between the calibration and clinical X-RAY BEAMS will minimize any resultant uncertainty increases.

H.3 Measurements made by placing a probe in the X-RAY BEAM

H.3.1 General

IRRADIATION measurements can be made either without a scatter contribution to an instrument's reading (e.g., incident AIR KERMA), or with a scatter contribution including the backscatter from a nearby object (e.g., AIR KERMA at exit of object). The wanted or unwanted contribution of scatter to the reading is dependent on the X-ray spectrum, test geometry, the construction of the measuring instrument (lead-backed or "transparent"), and perhaps other factors.

H.3.2 Direct setting of the X-ray equipment

When the X-RAY EQUIPMENT allows direct setting of the IRRADIATION parameters such as kV and X-RAY BEAM FILTRATION, the tester can configure the system to approximate the conditions used to calibrate the measurement instrument. However, modern X-RAY EQUIPMENT can have X-RAY BEAM FILTRATION (fixed or automatically selected by the equipment) that differs significantly from the instrument's calibration conditions. The influence of FILTRATION might differ between various models of measurement instruments.

H.3.3 Indirect setting of the X-ray equipment

Additional uncertainties are present when the X-RAY EQUIPMENT is tested in an automatic mode.

- Influence of the measuring probe on the output of the system
Depending on the construction of the probe, placement of the probe in the X-RAY BEAM, and details of the AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, the absorbing properties of the measuring probe can influence the IRRADIATION parameters.
- Influence of the spectrum of the X-RAY BEAM
Probes are calibrated under closely specified IRRADIATION conditions. The X-ray spectra in clinical X-RAY BEAMS are often substantially different from those used during calibration. Different systems use different strategies to control the spectrum over their working ranges. Spectral differences can substantially affect the measurement.

Some instruments used for non-invasive X-RAY TUBE VOLTAGE measurements can be used to indirectly measure HALF-VALUE LAYER. There is no generally recognized calibration PROCESS for HALF-VALUE LAYER measurement. Calibration labs do their best to estimate a HALF-VALUE LAYER uncertainty. Regulations typically specify minimum HALF-VALUE LAYER. Spectral shaping using ADDED FILTRATION yields HALF-VALUE LAYER values that are much larger than these minimums. Considerable HALF-VALUE LAYER uncertainty can be tolerated when measuring for regulatory compliance.

Annex I (informative)

Examples of SIMPLE CHECKS

I.1 General

Next to CONSTANCY TESTING, SIMPLE CHECKS can be performed to provide early recognition of changes. These SIMPLE CHECKS are designed to be performed more frequently and in an economical way, by or under the responsibility of the RESPONSIBLE ORGANIZATION. SIMPLE CHECKS require only simple methods and tools.

NOTE An example of a methodology for SIMPLE CHECKS is used in the Netherlands (QC-light protocol) [5].

In Clause I.2, some typical examples of SIMPLE CHECKS are provided for the type of tests that allow such approach.

I.2 Examples of visual inspection

Some SIMPLE CHECKS can be performed by visual inspection. Examples are:

Subclause 7.3, Image display device performance

Visually inspect performance of the IMAGE DISPLAY DEVICE using a single test image (e.g., IEC 62563-1:2009, IEC 62563-1:2009/AMD1:2016 and IEC 62563-1:2009/AMD2:2021 TG18-QC TEST PATTERN).

Subclause 7.14, CORRESPONDENCE BETWEEN THE X-RAY FIELD AND EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA

Visually inspect the correspondence between the X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA. This inspection can only be enabled by configuring the boundaries of the X-RAY FIELD so that these are visible on the IMAGE DISPLAY DEVICE. Position the X-RAY BEAM AXIS in a specified orientation.

Subclause 7.15, Accuracy of indication of the LIGHT FIELD-INDICATOR

By visual inspection with a fluorescent screen or fluorescent ruler. Alternatively, place a TEST DEVICE with markings for field geometry to visually inspect radiographic image and LIGHT FIELD alignment.

Subclause 7.27, ARTEFACTS

Inspection on a single image with a homogeneous ATTENUATION layer with the ANTI-SCATTER GRID installed.

I.3 Examples of indicated values of parameters

Other SIMPLE CHECKS can be performed by tracking of the indicated values of parameters using a known PHANTOM or attenuator and a known PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL. Examples are:

Subclause 7.4, X-RAY TUBE VOLTAGE

Generally, this information is available on the equipment and/or can be derived from DICOM information.

Subclause 7.5, X-RAY TUBE CURRENT or CURRENT TIME PRODUCT

Generally, this information is available on the equipment and/or can be derived from DICOM information. For systems without AUTOMATIC CONTROL SYSTEM, a SIMPLE CHECK is not recommended as it will require dose or RADIATION QUALITY measurement.

Subclause 7.11, AUTOMATIC CONTROL SYSTEM — Performance

Generally, the LOADING FACTORS and dose information is available on the equipment and/or can be derived from DICOM information.

Subclause 7.12, AUTOMATIC CONTROL SYSTEM — Reproducibility

Generally, the LOADING FACTORS and dose information is available on the equipment and/or can be derived from DICOM information.

Subclause 7.18, REFERENCE AIR KERMA RATE for RADIOLOGY

Generally, this information is available on the equipment and/or can be derived from DICOM information.

Subclause 7.19, AIR KERMA at the ENTRANCE PLANE of the X-RAY IMAGE RECEPTOR for RADIOGRAPHY

Generally, this might be available in DICOM information.

Subclause 7.25, DOSE AREA PRODUCT and REFERENCE AIR KERMA (RATE) indicator

Generally, this information is available on the equipment and/or can be derived from DICOM information.

Annex J (informative)

Examples of system changes and relevant ACCEPTANCE TESTS

Examples of system changes and relevant ACCEPTANCE TESTS that can be performed upon maintenance, repair or replacement of components or subassemblies in the system are shown in Table J.1. Depending on the design and type of system, some tests might not be applicable. Additional guidance can be included in the MANUFACTURER supplied QUALITY CONTROL manual or can be obtained from the MANUFACTURER or its local representative.

Table J.1 – Overview of relevant ACCEPTANCE TESTS related to system changes

No.	Area of change – Component or subsystem	Relevant ACCEPTANCE TESTS
1	HIGH-VOLTAGE GENERATOR	7.2, 7.4, 7.5, 7.26
2	X-RAY TUBE ASSEMBLY	7.2, 7.4, 7.5, 7.6, 7.9, 7.14, 7.15, 7.17, 7.18, 7.19, 7.20, 7.21, 7.22, 7.25, 7.34
3	BEAM LIMITING DEVICE	7.2, 7.6, 7.7, 7.14, 7.15, 7.16, 7.25, 7.34
4	PATIENT SUPPORT	7.2, 7.8
5	ANTI-SCATTER GRID	7.2, 7.27
6	X-RAY IMAGE RECEPTOR for RADIOGRAPHY	7.2, 7.14, 7.16, 7.19, 7.20, 7.22, 7.23, 7.24, 7.27, 7.33
7	X-RAY IMAGE RECEPTOR for RADIOSCOPY	7.2, 7.14, 7.16, 7.17, 7.18, 7.21, 7.22, 7.23, 7.24, 7.25, 7.27
8	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM for RADIOGRAPHY	7.2, 7.11, 7.12, 7.13, 7.19, 7.20, 7.26, 7.33
9	AUTOMATIC CONTROL SYSTEM for RADIOSCOPY	7.2, 7.11, 7.17, 7.18, 7.21, 7.25, 7.26
10	Subtraction Function	7.2, 7.29, 7.30, 7.31, 7.32
11	IMAGE DISPLAY DEVICE	7.2, 7.3
12	Software (version) of the X-RAY EQUIPMENT	7.2, 7.28
13	PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOLS	7.2

Bibliography

- [1] ICRU, 2005. *Patient dosimetry for X-rays used in medical imaging*. ICRU Report 74. Journal of the ICRU, Vol. 5, No. 2
- [2] New York City Health Code. Article 175, Radiation Control, §175.53 (k) Fluoroscopic equipment
- [3] David L. Leong, Louise Rainford, Wei Zhao, Patrick C. Brennan; IEC 61267: Feasibility of type 1100 aluminium and a copper/aluminium combination for RQA beam qualities; *Physica Medica* 32 (2016) 141–149
- [4] U. Neitzel, S. Günther-Kohfahl, G. Borasi, E. Samei, *Determination of the detective quantum efficiency of a digital x-ray detector: Comparison of three evaluations using a common image data set*, *Medical Physics*, (2004) 31(8), 2205-2211
- [5] NVKF (2019), Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NL), Leidraad Kwaliteitscontrole Radiologische Apparatuur, Version 3.0, October 2019
- [6] E. Samei and M.J. Flynn, 1998, A method for measuring the presampled MTF of digital radiographic systems using an edge test device, *Medical Physics* 25, 102-13
- [7] B. Donini e.a., 2014, Free software for performing physical analysis of systems for digital radiography and mammography, *Medical Physics* 41(5)
- [8] R.T. Droege and M.S. Rzeszutarski, An MTF method immune to aliasing, *Medical Physics*, (1985) 12(6), 721-725
- [9] IEC 61223-3-1:1999, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-1: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for radiographic and radiosopic systems*²
- [10] IEC 61223-2-9:1999, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-9: Constancy tests – Equipment for indirect radioscopy and indirect radiography*³
- [11] IEC 61223-3-3:1996, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-3: Acceptance tests – Imaging performance of X-ray equipment for digital subtraction angiography (DSA)*⁴
- [12] DIN 6868-150:2022, *Image quality assurance in diagnostic X-ray departments – Part 150. Acceptance test of medical radiographic and fluoroscopic X-ray equipment*
- [13] Medical Industry Standard of the People's Republic of China, YY/T 0740-2022, Particular specifications for medical X-ray angiography equipment

² This publication has been withdrawn.

³ This publication has been withdrawn.

⁴ This publication has been withdrawn.

- [14] Code of Federal Regulations, Title 21 Food and drugs, Chapter I - Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services, Subchapter J - Radiological Health, Part 1020 -- Performance standards for ionizing radiation emitting products, Sec. 1020.30 Diagnostic x-ray systems and their major components;
Sec. 1020.31 Radiographic equipment;
Sec. 1020.32 Fluoroscopic equipment
- [15] IPEM (1997) Institute of Physics and Engineering in Medicine. Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-ray Imaging Systems, Report 77. York: Institute of Physicists and Engineers in Medicine
- [16] IPEM (2005) Institute of Physicists and Engineers in Medicine. Recommended Standards for the Routine Performance Testing of Diagnostic X-Ray Imaging Systems, Report 91. York: Institute of Physicists and Engineers in Medicine
- [17] AAPM (2002) American Association of Physicists in Medicine. Quality control in diagnostic radiology. Report No 74. July. College Park, MD: American Association of Physicist in Medicine
- [18] European Commission publication, Radiation Protection No.162, "Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy", 2012
- [19] Health and Safety Executive (UK), Ionising Radiations Regulations 2017 (IRR17), second edition 2018
- [20] COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom
- [21] J. B. Clements et.al., AAPM medical physics practice guideline 10.a.: Scope of practice for clinical medical physics, J Appl Clin Med Phys 2018; 19:6:11–25
- [22] MDA (1998) Medical Devices Agency (UK), Medical Device & Equipment Management for Hospital and Community-based Organisations. MDA Device Bulletin DB9801
- [23] ICRP, 2007. Radiological Protection in Medicine. ICRP Publication 105. Ann. ICRP 37 (6)
- [24] Detector Dose Whitepaper: Understanding the Limited Usefulness of Detector Dose Measurements in Modern Medical X-ray Imaging Equipment, NEMA/MITA DD P1-2019
- [25] Hospital Physicists' Association 1980, Measurement of the Performance Characteristics of Diagnostic X-Ray Systems Used in Medicine
Part 1: X-Ray Tubes and Generators
Part 2: X-Ray Image Intensifier Television Systems
TGR 32, (HPA, 47 Belgrave Square, London), (now IPEMB, 4 Camleshon Road, York YO2 1PE)
- [26] Wagner A.J., Barnes, G.T., and WU, Xizeng: Assessing fluoroscopic contrast resolution: A practical and quantitative test tool; Medical Physics 18 (5), Sept/Oct 1991
- [27] AAPM (1985) American Association of Physicists in Medicine, Performance Evaluation and Quality Assurance in Digital Subtraction Angiography, Report No. 15, May 1985

- [28] H. de Las Heras Gala et al, Quality control in cone-beam computed tomography (CBCT) EFOMP-ESTRO-IAEA protocol, EFOMP, 2nd edition. May 2019
- [29] AAPM (2023) American Association of Physicists in Medicine. Quality control in diagnostic radiology. Report No. 238, 3D C-Arms with Volumetric Imaging Capability
- [30] P. Remeijer, K. Deurloo, M. Eenink et al. NCS Report 32: Quality assurance of cone-beam CT for radiotherapy. Netherlands Comm Radiat Dosim 2019
- [31] IEC Guide 115:2023, *Application of measurement uncertainty to conformity assessment activities in the electrotechnical sector*
- [32] ISO/IEC Guide 98-1:2009, *Uncertainty of measurement – Introduction to the expression of uncertainty in measurement*
- [33] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [34] ISO/IEC Guide 98-4:2012, *Uncertainty of measurement – Role of measurement uncertainty in conformity assessment*
- [35] IEC 60627:2013, *Diagnostic X-ray imaging equipment – Characteristics of general purpose and mammographic anti-scatter grids*
- [36] IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*
- [37] IEC 61223-1:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 1: General aspects*
- [38] IEC 61223-3-6:2020, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-6: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of mammographic X-ray equipment used in a mammographic tomosynthesis mode of operation*
- [39] IEC TR 61948-3:2018, *Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs*
- [40] IEC 62220-1-1:2015, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging*
- [41] ISO/IEC Guide 99:2007, *International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)*
- [42] IEC 62563-1:2009, *Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 1: Evaluation methods*
IEC 62563-1:2009/AMD1:2016
IEC 62563-1:2009/AMD2:2021
- [43] IEC 62563-2:2021, *Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays*

Index of defined terms

ACCEPTANCE TEST	3.1.1
ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCESSIBLE SURFACE	IEC 60601-1-3:2008, 3.1
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ACTUAL FOCAL SPOT	3.1.2
ADDED FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
AIR KERMA	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
AIR KERMA RATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.5
ANTI-SCATTER GRID	3.1.3
ARTEFACT	3.1.4
ASSOCIATED EQUIPMENT	3.1.5
ATTENUATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.7
ATTENUATION EQUIVALENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.8
AUTOMATIC CONTROL SYSTEM	IEC 60601-1-3:2008, 3.9
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	IEC 60601-1-3:2008, 3.10
BASELINE VALUES	3.1.6
BEAM LIMITING DEVICE	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
BEAM LIMITING SYSTEM	IEC 60601-1-3:2008, 3.12
CONSTANCY TEST	3.1.7
CONTROL PANEL	IEC 60601-1-3:2008, 3.14
CURRENT TIME PRODUCT	IEC 60601-1-3:2008, 3.16
DIAPHRAGM	IEC 60601-1-3:2008, 3.17
DIGITAL DRIVING LEVEL (DDL)	3.1.8
DIGITAL SUBTRACTION ANGIOGRAPHY (DSA)	3.1.9
DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE	3.1.10
DIRECT RADIOGRAPHY	IEC 60601-2-54:2022, 201.3.203
DOSE AREA PRODUCT	IEC 60601-2-54:2022, 201.3.205
DOSIMETER	3.1.11
DYNAMIC RANGE	3.1.12
EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.20
ENTRANCE FIELD SIZE	IEC 60601-2-54:2022, 201.3.207
ENTRANCE PLANE	3.1.13
ENTRANCE SURFACE	IEC 60601-1-3:2008, 3.21
ESTABLISHED CRITERIA	3.1.14
EXAMINATION PROTOCOL	IEC 60601-2-54:2022, 201.3.208
EXPECTED SERVICE LIFE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28
EXPOSURE INDEX	IEC 62494-1:2008, 3.7
FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.24
FOCAL SPOT	3.1.15
FOCAL SPOT PINHOLE RADIOGRAM	3.1.16
FOCAL SPOT SLIT RADIOGRAM	3.1.17
FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.25

FOCAL SPOT TO SKIN DISTANCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.26
GANTRY	IEC TR 60788:2004, rm-30-04
GREYSCALE STANDARD DISPLAY FUNCTION (GSDF)	3.1.18
HALF-VALUE LAYER	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
HIGH-VOLTAGE GENERATOR	3.1.19
IMAGE DISPLAY DEVICE	3.1.20
IMAGE DISPLAY SYSTEM	3.1.21
IMAGE RECEPTION AREA	IEC 60601-1-3:2008, 3.28
IMAGE RECEPTION PLANE	3.1.22
INDIRECT RADIOGRAPHY	IEC 60601-2-54:2022, 201.3.212
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
INTENSIFYING SCREEN	3.1.23
INTERVENTIONAL X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-2-43:2022, 201.3.204
IONIZATION CHAMBER	3.1.24
IONIZING RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.29
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
IRRADIATION TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.32
ISOCENTRE	3.1.25
LEAKAGE RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.33
LIGHT FIELD	3.1.26
LIGHT FIELD-INDICATOR	3.1.27
LINE PAIR RESOLUTION	3.1.28
LOADING	IEC 60601-1-3:2008, 3.34
LOADING FACTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.35
LOADING STATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.36
LOADING TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.37
LOW CONTRAST RESOLUTION	3.1.29
LUMINANCE	3.1.30
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
ME EQUIPMENT	IEC 60601-1:2005, 3.63
ME SYSTEM	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEASURED VALUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
MEASUREMENT UNCERTAINTY	3.1.31
MODE OF OPERATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.40
MODULATION TRANSFER FUNCTION	3.1.32
NARROW BEAM CONDITION	IEC 60601-1-3:2008, 3.41
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	3.1.33
NOMINAL SHORTEST IRRADIATION TIME	IEC 60601-2-54:2022, 201.3.218
NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.42
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76

PATIENT ENTRANCE REFERENCE POINT	IEC 60601-1-3:2008, 3.43
PATIENT SUPPORT	3.1.34
PERCENTAGE RIPPLE	IEC 60601-1-3:2008, 3.44
PERMANENT FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.45
PHANTOM	IEC 60601-1-3:2008, 3.46
PINHOLE CAMERA	3.1.35
PRE-PROGRAMMED EXAMINATION PROTOCOL	IEC 60601-2-54:2022, 201.3.219
PRIMARY PROTECTIVE SHIELDING	IEC 60601-1-3:2008, 3.47
PROCEDURE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.88
PROCESS	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.89
PROJECTION	3.1.36
PROTECTIVE DEVICE	IEC 60601-1-3:2008, 3.50
QUALITY ASSURANCE	3.1.37
QUALITY ASSURANCE PROGRAMME	3.1.38
QUALITY CONTROL	3.1.39
QUALITY EQUIVALENT FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.52
RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RADIATION APERTURE	IEC 60601-1-3:2008, 3.54
RADIATION BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
RADIATION BEAM AXIS	3.1.56
RADIATION FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIATION SOURCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.61
RADIOGRAM	3.1.40
RADIOGRAPHIC CASSETTE	3.1.41
RADIOGRAPHIC FILM	3.1.42
RADIOGRAPHY	IEC 60601-1-3:2008, 3.64
RADIOLOGICAL INSTALLATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.67
RADIOLOGY	IEC 60601-1-3:2008, 3.68
RADIOSCOPY	IEC 60601-1-3:2008, 3.69
READY STATE	3.1.43
RECORD	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.98
REFERENCE AIR KERMA	IEC 60601-1-3:2008, 3.70
REFERENCE AIR KERMA RATE	IEC 60601-1-3:2008, 3.71
REFERENCE AXIS	3.1.44
REFERENCE DIRECTION	3.1.45
REFERENCE PLANE	3.1.46
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.107
SCATTERED RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.73

SERIAL RADIOGRAPHY	IEC 60601-2-54:2022, 201.3.224
SIMPLE CHECK	3.1.47
SKIN DOSE	IEC 60601-2-43:2022, 201.3.206
SLIT CAMERA	3.1.48
SPATIAL FREQUENCY	3.1.49
SPATIAL RESOLUTION	3.1.50
SPOTFILM DEVICE	3.1.51
SUBTRACTION IMAGING	3.1.52
TARGET ANGLE	3.1.53
TEST DEVICE	3.1.54
TEST PATTERN	3.1.55
TISSU EQUIVALENT MATERIAL	3.1.57
TOTAL FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.77
X-RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
X-RAY BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
X-RAY BEAM AXIS	3.1.56
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
X-RAY GENERATOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.79
X-RAY IMAGE RECEPTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.81
X-RAY PATTERN	IEC 60601-1-3:2008, 3.82
X-RAY SOURCE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
X-RAY TUBE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-RAY TUBE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.84
X-RAY TUBE CURRENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.85
X-RAY TUBE LOAD	IEC 60601-1-3:2008, 3.87
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.88

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-8:2024

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-8:2024

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	104
INTRODUCTION.....	107
1 Domaine d'application et objet.....	108
2 Références normatives	108
3 Termes, définitions, symboles et abréviations.....	109
3.1 Termes et définitions	109
3.2 Symboles et abréviations	118
4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION	119
4.1 Généralités	119
4.2 Niveaux d'exigences	119
4.2.1 Généralités	119
4.2.2 Exigences réglementaires locales	119
4.2.3 Exigences contractuelles	119
4.2.4 Spécifications du FABRICANT	119
4.3 Conditions générales des procédures d'essai	119
4.4 Documents et données d'essai	120
4.5 Conditions d'essai.....	120
4.6 Domaine des essais.....	123
4.7 Équipement d'essai y compris les FANTOMES et les DISPOSITIFS D'ESSAI.....	124
4.7.1 Généralités	124
4.7.2 Logiciel d'analyse	124
4.7.3 Conditions de visualisation	124
4.7.4 Instrument de mesure de la haute tension	124
4.7.5 DOSIMÈTRE.....	124
4.7.6 FANTOMES, DISPOSITIFS D'ESSAI et leur application	125
4.8 Évaluation des résultats d'essai.....	128
5 Aspects spécifiques des ESSAIS DE CONSTANCE	128
5.1 Généralités	128
5.2 Détermination des VALEURS DE BASE.....	128
5.3 ESSAIS DE CONSTANCE et CONTROLES SIMPLES.....	128
5.4 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE	129
6 Récapitulatif des essais des APPAREILS A RAYONNEMENT X.....	129
7 Exigences et méthodes d'essai.....	131
7.1 Généralités	131
7.2 Propriétés fonctionnelles.....	132
7.2.1 Exigences d'essai.....	132
7.2.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	132
7.2.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	132
7.3 Performances du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES	132
7.3.1 Exigences d'essai.....	132
7.3.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	133
7.3.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	133
7.4 HAUTE TENSION RADIOGÈNE.....	133
7.4.1 Exigences d'essai.....	133
7.4.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	133
7.4.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	134

7.5	COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou PRODUIT COURANT-TEMPS	134
7.5.1	Exigences d'essai.....	134
7.5.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	134
7.5.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	135
7.6	COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de l'ENSEMBLE RADIOGENE	135
7.6.1	Exigences d'essai.....	135
7.6.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	135
7.6.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	135
7.7	* FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE des FILTRES ADDITIONNELS	135
7.7.1	Exigences d'essai.....	135
7.7.2	* Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION	135
7.7.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	135
7.8	* ÉQUIVALENT D'ATTENUATION des matériaux entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	136
7.8.1	Exigences d'essai.....	136
7.8.2	* Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION	136
7.8.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	136
7.9	FOYER du TUBE RADIOGÈNE	136
7.9.1	Exigences d'essai.....	136
7.9.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	136
7.9.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	136
7.10	Évaluation des propriétés géométriques de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X	137
7.10.1	Exigences d'essai.....	137
7.10.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	137
7.10.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	137
7.11	SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE – Performances	137
7.11.1	Exigences d'essai.....	137
7.11.2	* Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION	137
7.11.3	* Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE.....	137
7.12	SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE — Reproductibilité	137
7.12.1	Exigences d'essai.....	137
7.12.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	137
7.12.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	138
7.13	* SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE – TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL	138
7.13.1	Exigences d'essai.....	138
7.13.2	* Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION	138
7.13.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	138
7.14	Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE	138
7.14.1	Exigences d'essai.....	138
7.14.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	139
7.14.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	141
7.15	Exactitude des indications de l'INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX	141
7.15.1	Exigences d'essai.....	141
7.15.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	141
7.15.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	142
7.16	Exactitude des indications marquées et écrites de la taille du CHAMP DE RAYONNEMENT X	142
7.16.1	Exigences d'essai.....	142

7.16.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	143
7.16.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	143
7.17	DEBIT DE KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE pour la RADIOSCOPIE.....	143
7.17.1	Exigences d'essai.....	143
7.17.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	144
7.17.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	144
7.18	DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE pour la RADIOSCOPIE.....	144
7.18.1	Exigences d'essai.....	144
7.18.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	144
7.18.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	145
7.19	KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE pour la RADIOGRAPHIE	146
7.19.1	Exigences d'essai.....	146
7.19.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	146
7.19.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	146
7.20	KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE pour la SERIOGRAPHIE	146
7.20.1	Exigences d'essai.....	146
7.20.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	146
7.20.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	146
7.21	Limitation du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE en RADIOSCOPIE.....	146
7.21.1	Exigences d'essai.....	146
7.21.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	146
7.21.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	147
7.22	RESOLUTION SPATIALE pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE	147
7.22.1	Exigences d'essai.....	147
7.22.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	147
7.22.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	150
7.23	RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE.....	150
7.23.1	Exigences d'essai.....	150
7.23.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	150
7.23.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	151
7.24	PLAGE DYNAMIQUE pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE	151
7.24.1	Exigences d'essai.....	151
7.24.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	151
7.24.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	151
7.25	Indicateur de PRODUIT DOSE-SURFACE et de (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE	151
7.25.1	Exigences d'essai.....	151
7.25.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	151
7.25.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	152
7.26	Minuterie de secours et mesures de sécurité	152
7.26.1	Exigences d'essai.....	152
7.26.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	152
7.26.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	152
7.27	ARTEFACTS	152
7.27.1	Exigences d'essai.....	152
7.27.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	152
7.27.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	153
7.28	Exactitude des fonctions de mesure d'images	153

7.28.1	Exigences d'essai.....	153
7.28.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	154
7.28.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	154
7.29	PLAGE DYNAMIQUE pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION	154
7.29.1	Exigences d'essai.....	154
7.29.2	Conditions d'essai du mode IMAGERIE PAR SOUSTRACTION	154
7.29.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	154
7.29.4	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	154
7.30	Sensibilité au contraste pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION	155
7.30.1	Exigences d'essai.....	155
7.30.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	155
7.30.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	155
7.31	RESOLUTION SPATIALE pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION	155
7.31.1	Exigences d'essai.....	155
7.31.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	155
7.31.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	156
7.32	ARTEFACTS en IMAGERIE PAR SOUSTRACTION	156
7.32.1	Exigences d'essai.....	156
7.32.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	156
7.32.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	156
7.33	INDICE D'EXPOSITION DU RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	156
7.33.1	Exigences d'essai.....	156
7.33.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	156
7.33.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	157
7.34	RAYONNEMENT DE FUITE en CHARGE.....	158
7.34.1	Exigences d'essai.....	158
7.34.2	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	158
7.34.3	Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE	158
Annexe A (informative)	Recommandations générales et justifications	159
A.1	Objectif et informations générales.....	159
A.2	Essais du cycle de vie des appareils radiologiques médicaux	159
A.2.1	Généralités.....	159
A.2.2	Le "cycle de vie"	160
A.3	Justifications pour les articles et paragraphes particuliers.....	162
Annexe B (informative)	Utilisation du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et du KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.....	165
B.1	Généralités	165
B.2	Problèmes liés à l'utilisation du KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE comme mesure de performance	165
B.3	KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE comme ESSAI D'ACCEPTATION ou ESSAI DE CONSTANCE	165
B.4	KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE comme mesure de performance	166
B.5	KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE comme ESSAI D'ACCEPTATION.....	166
Annexe C (informative)	Évaluation des performances des protocoles cliniques	167
C.1	Généralités	167
C.2	Discussion	167
Annexe D (informative)	Exemples de DISPOSITIFS D'ESSAI pour l'évaluation de la qualité d'image.....	168
D.1	Généralités	168

D.2	DISPOSITIF D'ESSAI conforme à la norme DIN 6868-150	168
D.3	Objets d'essai radiologiques de Leeds pour les systèmes de RADIOGRAPHIE/RADIOSCOPIE	168
D.4	DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE de l'Université d'Alabama à Birmingham (États-Unis)	169
Annexe E (informative) Exemples de FANTÔMES d'ANS		170
E.1	Généralités	170
E.2	FANTÔME D'ANS générique	170
E.3	FANTÔME D'ANS avec module d'essai pour la compensation	172
Annexe F (informative) CONTROLE DE LA QUALITE en tomодensitométrie à faisceau conique (CBCT)		174
F.1	Généralités	174
F.2	Paramètres de qualité d'image	174
F.2.1	Récapitulatif des essais pour CBCT	174
F.2.2	Uniformité	175
F.2.3	Précision géométrique	175
F.2.4	Valeurs de densité des voxels	176
F.2.5	Bruit	176
F.2.6	RÉSOLUTION À FAIBLE CONTRASTE	177
F.2.7	RÉSOLUTION SPATIALE	177
F.3	Essais de RAYONNEMENT de sortie	178
F.3.1	Généralités	178
F.3.2	PRODUIT DOSE-SURFACE cumulé	179
F.3.3	KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTRÉE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	179
F.3.4	Indices de dosimétrie dans le fantôme – mesures CTDI	179
F.3.5	KERMA DANS L'AIR cumulé	180
F.4	FANTÔMES de qualité d'image	181
Annexe G (informative) Recommandations pour le manuel de CONTROLE DE LA QUALITE fourni par le FABRICANT		182
G.1	Généralités	182
G.2	Considérations génériques pour un manuel de CONTROLE DE LA QUALITE	182
G.3	Conditions préalables aux recommandations pour le manuel de CONTROLE DE LA QUALITE fourni par le FABRICANT	182
G.3.1	Généralités	182
G.3.2	Aspects généraux	183
G.3.3	Objectif de l'essai	183
G.3.4	Méthodes d'essai, équipement d'essai et objets d'essai	183
G.3.5	Fréquence d'essai	183
G.3.6	Critères d'acceptation et de constance	183
G.4	Exemple de manuel de CONTROLE DE LA QUALITE pour la vérification d'un PRODUIT DOSE-SURFACE	184
Annexe H (informative) Aspects relatifs à l'incertitude des essais sur les APPAREILS A RAYONNEMENT X pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE		187
H.1	Généralités	187
H.2	Mesurages réalisés dans une installation clinique	188
H.3	Mesurages réalisés par placement d'une sonde dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X	189
H.3.1	Généralités	189
H.3.2	Réglage direct de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X	189

H.3.3 Réglage indirect de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X	189
Annexe I (informative) Exemples de CONTRÔLES SIMPLES	190
I.1 Généralités	190
I.2 Exemples d'examen visuel	190
I.3 Exemples de valeurs indiquées des paramètres	190
Annexe J (informative) Exemples de modifications du système et d'ESSAIS D'ACCEPTATION pertinents	192
Bibliographie	193
Index des termes définis	196
 Figure 1 – Montage de mesure indicatif pour les appareils de RADIOGRAPHIE et de RADIOSCOPIE destinés aux mesurages du KERMA DANS L'AIR	122
Figure 2 – Montage de mesure indicatif pour les APPAREILS DE RADIOGRAPHIE et de RADIOSCOPIE destinés à l'essai de la configuration et des résolutions	123
Figure 3 – Exemple d'un DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES	126
Figure 4 – DISPOSITIF D'ESSAI DE LA FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	127
Figure 5 – Écarts de couverture de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE	141
Figure 6 – Écarts dans l'indication visuelle du CHAMP DE RAYONNEMENT X	142
Figure A.1 – Cycle de vie des appareils d'imagerie à rayonnement X	160
Figure E.1 – FANTÔME D'ANS générique	171
Figure E.2 – FANTOME D'ANS avec module d'essai pour la compensation	173
Figure F.1 – Position des ROI pour le calcul de l'uniformité	175
Figure F.2 – FANTOME CTDI avec les positions du DOSIMETRE	180
Figure G.1 – Montage de mesure du DAP	185
Figure H.1 – Points de décision concernant l'INCERTITUDE DE MESURE	188
 Tableau 1 – Essais de CONTRÔLE DE LA QUALITE et fréquences recommandées	130
Tableau E.1 – Récapitulatif des propriétés du FANTOME D'ANS générique	170
Tableau E.2 – Récapitulatif des propriétés du FANTOME D'ANS avec module d'essai pour la compensation	172
Tableau F.1 – Récapitulatif des essais de qualité d'image pour CBCT y compris les fréquences recommandées	174
Tableau F.2 – Récapitulatif des essais de RAYONNEMENT de sortie pour CBCT y compris les fréquences recommandées	178
Tableau J.1 – Présentation des essais d'ACCEPTATION pertinents liés aux modifications du système	192

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ESSAIS D'ÉVALUATION ET DE ROUTINE
DANS LES SERVICES D'IMAGERIE MÉDICALE –****Partie 3-8: Essais d'acceptation et de constance –
Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X
pour la radiographie et la radioscopie**

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'IEC attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'IEC n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch> ou www.iso.org/patents. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

L'IEC 61223-3-8 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie médicale, logiciels et systèmes, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux. Il s'agit d'une Norme internationale.

Le texte du présent document est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62B/1347/FDIS	62B/1351/RVD

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

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Le présent document a été rédigé selon les directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les directives ISO/IEC, Partie 1 et les directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

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

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

Les références aux articles du présent document sont précédées du terme "Article" suivi du numéro de l'article. Les références aux paragraphes du présent document sont numérotées.

Dans le présent document, le conjonctif "ou" est utilisé comme un "ou inclusif", de sorte qu'un énoncé est vrai si toute combinaison des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est impérative pour la conformité au présent document;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- "pouvoir" mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre ou au début d'un alinéa ou d'un titre de tableau, il indique l'existence d'une recommandation ou d'une justification applicable à cet élément à consulter à l'Annexe A.

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

Le comité a décidé que le contenu du présent document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le présent document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

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

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-8:2024

INTRODUCTION

La série IEC 61223 fournit des méthodes pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et les ESSAIS DE CONSTANCE des appareils à rayonnement X de diagnostic.

Les normes IEC 60601-2-54:2022 et IEC 60601-2-43:2022 indiquent que le FABRICANT fournit des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT avec des instructions relatives aux PROCEDURES DE CONTROLE DE LA QUALITE qu'il recommande, ainsi que les essais à réaliser sur les APPAREILS A RAYONNEMENT X par l'ORGANISME RESPONSABLE. Dans le présent document, ces instructions sont désignées comme manuel de CONTROLE DE LA QUALITE.

La présente partie de l'IEC 61223 spécifie des recommandations relatives au contenu à prendre en considération pour inclusion dans le manuel de CONTROLE DE LA QUALITE des APPAREILS A RAYONNEMENT X pour la RADIOGRAPHIE et la RADIOSCOPIE, y compris les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION. Le manuel de CONTROLE DE LA QUALITE est destiné à être utilisé de manière indépendante par l'ORGANISME RESPONSABLE pour assurer la sécurité et l'efficacité des performances de l'appareil pendant sa DUREE DE VIE PREVUE, sans qu'il soit nécessaire de consulter les normes IEC.

Le présent document fournit des paramètres à évaluer, des exemples de méthodes d'essai, des recommandations de fréquences minimales d'évaluation et des outils destinés à être utilisés par l'ORGANISME RESPONSABLE sur les APPAREILS A RAYONNEMENT X installés et qui relèvent du domaine d'application du présent document. Pour les paramètres applicables aux APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiques à soumettre à l'essai, des critères d'acceptation spécifiques sont fournis par les FABRICANTS, qui peuvent être remplacés par des critères contractuels avec l'ORGANISME RESPONSABLE, ainsi que remplacés par des critères réglementaires applicables localement.

Un objectif majeur du présent document est de faciliter la communication technique entre les parties prenantes dans les domaines des ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE. Les trois principales parties prenantes responsables de la sécurité et de l'efficacité des APPAREILS A RAYONNEMENT X sont le FABRICANT, l'ORGANISME RESPONSABLE et les autorités réglementaires.

En règle générale, les appareils installés conformément au PROCESSUS de CONTROLE DE LA QUALITE du FABRICANT sont conformes aux normes IEC applicables et satisfont également aux exigences réglementaires locales, aux spécifications générales du FABRICANT et aux spécifications contractuelles de l'ORGANISME RESPONSABLE.

L'ORGANISME RESPONSABLE et les autorités réglementaires évaluent à l'aide d'une grande variété de PROCESSUS et d'outils les performances des appareils soumis à l'essai. Les critères d'acceptabilité et les PROCESSUS peuvent différer de ceux des FABRICANTS d'appareils.

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

Partie 3-8: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour la radiographie et la radioscopie

1 Domaine d'application et objet

La présente partie de l'IEC 61223 s'applique à l'évaluation des performances et des paramètres de **CONTROLE DE LA QUALITE** associés d'imagerie des **APPAREILS A RAYONNEMENT X** pour la **RADIOGRAPHIE** et la **RADIOSCOPIE** conformes à l'IEC 60601-2-54:2022 ou l'IEC 60601-2-43:2022.

NOTE La tomодensitométrie à faisceau conique est un **MODE DE FONCTIONNEMENT** des **APPAREILS A RAYONNEMENT X** **D'INTERVENTION**. Le présent document traite d'un tel **MODE DE FONCTIONNEMENT** à l'Annexe F informative.

Le présent document s'applique à l'évaluation des performances d'imagerie de l'ensemble de la chaîne d'imagerie qui va de l'acquisition de l'image à son affichage, en passant par son traitement.

Le présent document s'applique aux **ESSAIS D'ACCEPTATION** et aux **ESSAIS DE CONSTANCE**, qui font partie du **PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITE** dans les services d'imagerie médicale et qui sont destinés à être réalisés par ou sous la responsabilité de l'**ORGANISME RESPONSABLE**. L'Article A.2 de l'Annexe A présente une discussion détaillée de la place de ces essais dans le cycle de vie des appareils radiologiques médicaux. Les méthodes incluses reposent principalement sur des mesurages non invasifs, exécutés à l'issue de l'installation, en utilisant des équipements d'essai appropriés conformément aux instructions d'installation du **FABRICANT**.

L'IEC 60601-2-54:2022 et l'IEC 60601-2-43:2022 exigent que des informations soient fournies à l'**ORGANISME RESPONSABLE** en ce qui concerne le **CONTROLE DE LA QUALITE**. Le présent document fournit des recommandations aux **FABRICANTS** en ce qui concerne les **ESSAIS D'ACCEPTATION** et de **CONSTANCE** pour les **APPAREILS A RAYONNEMENT X** pris en considération dans le manuel de **CONTROLE DE LA QUALITE** d'un **FABRICANT**. L'Annexe G fournit des recommandations pour un tel manuel.

2 Références normatives

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

IEC 60336:2020, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Dimensions des foyers et caractéristiques connexes*

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

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021

IEC 60601-2-43:2022, *Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X lors d'interventions*

IEC 60601-2-54:2022, *Appareils électromédicaux – Partie 2-54: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à rayonnement X utilisés pour la radiographie et la radioscopie*

IEC 61267:2005, *Équipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques*

IEC 61674:2012, *Appareils électromédicaux – Dosimètres à chambres d'ionisation et/ou à détecteurs à semi-conducteurs utilisés en imagerie de diagnostic à rayonnement X*

IEC 61676:2023, *Appareils électromédicaux – Appareils de dosimétrie pour le mesurage non invasif de la tension du tube radiogène dans la radiologie de diagnostic*

IEC 62494-1:2008, *Appareils électromédicaux – Indice d'exposition des systèmes d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale*

3 Termes, définitions, symboles et abréviations

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, l'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021, l'IEC 60601-2-54:2022, l'IEC 60601-2-43:2022 ainsi que les suivants s'appliquent.

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

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>
- IEC Glossary; disponible à l'adresse <http://std.iec.ch/glossary>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1.1

ESSAI D'ACCEPTATION

essai effectué après l'installation d'un appareil neuf ou lorsque des modifications majeures ont été apportées à un appareil en place, afin de vérifier la conformité aux spécifications

Note 1 à l'article: Les spécifications peuvent comprendre les spécifications contractuelles, les exigences imposées par la législation, les spécifications du FABRICANT ou les exigences spécifiées dans des normes, par exemple dans la série IEC 60601.

[SOURCE: IEC 61223-1:1993, 3.2.4, modifié – "spécifications contractuelles" remplacé par "spécifications" et Note 1 à l'article ajoutée]

3.1.2

FOYER ELECTRONIQUE

zone située à la surface de l'anode qui intercepte le faisceau de particules accélérées

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.1 modifié – "cible" remplacé par "anode", Note 1 à l'article supprimée.]

3.1.3

GRILLE ANTIDIFFUSANTE

dispositif à placer devant la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE afin de réduire l'incidence du RAYONNEMENT DIFFUSE sur cette surface et d'augmenter ainsi le contraste de l'IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE

[SOURCE: IEC 60627:2013, 3.1.1]

3.1.4

ARTEFACT

structure apparente, visible dans l'image, qui ne représente pas une structure dans l'objet et qui ne peut être expliquée par la présence du bruit ou par la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION du système

[SOURCE: En anglais, IEC 61223-3-3:1996, 3.3.1, modifié – Terme "artifact" modifié en "ARTEFACT".]

3.1.5

EQUIPEMENT ASSOCIE

dans une INSTALLATION RADIOLOGIQUE, APPAREILS EM, autres que ceux destinés à la production et au contrôle des RAYONNEMENTS IONISANTS, mais indispensables à son application

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-30-01, modifié – Terme "equipment" remplacé par "ME EQUIPMENT" et définition reformulée.]

3.1.6

VALEUR DE BASE

valeur de référence du paramètre fonctionnel, qui est soit:

- la valeur obtenue pour ce paramètre lors de l'ESSAI DE CONSTANCE initial, suivant immédiatement un ESSAI D'ACCEPTATION; soit
- lorsqu'elle est décrite dans une norme particulière correspondante, la valeur moyenne des valeurs obtenues lors d'une série initiale d'ESSAIS DE CONSTANCE, suivant immédiatement un ESSAI D'ACCEPTATION

Note 1 à l'article: La méthode d'ESSAI DE CONSTANCE peut être différente de la méthode d'ESSAI D'ACCEPTATION. Lorsque les méthodes sont identiques, la valeur obtenue dans l'ESSAI D'ACCEPTATION peut être utilisée.

[SOURCE: IEC 61223-3-6:2020, 3.1.5, modifié – le terme "essai d'état" remplacé par "ESSAI D'ACCEPTATION" et Note 1 à l'article ajoutée.]

3.1.7

ESSAI DE CONSTANCE

chaque essai d'une série effectué, par suite d'ESSAIS D'ACCEPTATION, pour vérifier que les performances fonctionnelles de l'appareil continuent de satisfaire aux CRITERES ETABLIS

Note 1 à l'article: Pour chaque ESSAI DE CONSTANCE, la méthode d'ESSAI D'ACCEPTATION ou une autre méthode d'essai peut être utilisée.

3.1.8**NIVEAU D'EXCITATION NUMERIQUE****DDL**

valeur numérique fournie comme élément d'entrée d'un SYSTEME D'IMAGERIE produisant une LUMINANCE

Note 1 à l'article: L'abréviation "DDL" est dérivée du terme anglais développé correspondant "digital driving level".

[SOURCE: IEC 62563-1:2009+A1:2016+A2:2021, 3.1.7]

3.1.9**ANGIOGRAPHIE NUMÉRIQUE SOUSTRACTIVE****ANS**

IMAGERIE PAR SOUSTRACTION permettant de visualiser les vaisseaux à l'aide d'une RADIOGRAPHIE ou d'une SERIOGRAPHIE

3.1.10**DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X**

dispositif se composant d'un détecteur numérique de rayonnement X, y compris les couches de protection installées pour une utilisation dans la pratique, les circuits électroniques d'amplification et de numérisation et un calculateur fournissant les données originales de l'image

Note 1 à l'article: Cela peut inclure la protection de pièces telles que les GRILLES ANTIDIFFUSANTES et les composants pour la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.

[SOURCE: IEC 62220-1-1:2015, 3.6]

3.1.11**DOSIMÈTRE**

appareil qui utilise les CHAMBRES D'IONISATION et/ou les détecteurs à semiconducteurs pour le mesurage du KERMA DANS L'AIR, du produit KERMA DANS L'AIR/LONGUEUR et/ou du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR dans le faisceau d'un APPAREIL A RAYONNEMENT X utilisé pour les procédures radiologiques médicales

Note 1 à l'article: Un DOSIMETRE comporte les éléments suivants:

- un ou plusieurs ensembles de détection, pouvant ou non faire partie intégrante de l'ensemble de mesurage; et/ou
- un ensemble de mesurage.

[SOURCE: IEC 61674:2012, 3.1, modifié – les deux occurrences de "diagnostic" sont supprimées de la définition et le troisième point de la Note 1 à l'article a été supprimé.]

3.1.12**PLAGE DYNAMIQUE**

plage entre la valeur la plus élevée et la valeur la plus faible de l'épaisseur d'un matériau spécifié, qui peut être différenciée par un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et affichée sans artefact sur un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES

3.1.13**PLAN D'ENTREE**

pour un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, plan perpendiculaire à son axe de symétrie et affleurant la partie la plus saillante dans la direction du FOYER du TUBE RADIOGENE

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-32-42, modifié – Termes "electro-optical X-ray image intensifier" modifié en "X-RAY IMAGE RECEPTOR" et "radiation source" modifié en "FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE", et définition reformulée.]

3.1.14

CRITERES ETABLIS

dans un PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITE, limites aux variations acceptables des résultats d'un ESSAI DE CONSTANCE

Note 1 à l'article: Les valeurs comprises dans ces critères sont compatibles avec les performances fonctionnelles satisfaisantes de l'appareil soumis à l'essai

Note 2 à l'article: Ces critères peuvent inclure des valeurs cibles.

[SOURCE: IEC 61223-3-6:2020, 3.1.8, modifié – Définition reformulée et notes à l'article ajoutées.]

3.1.15

FOYER

FOYER OPTIQUE

PROJECTION perpendiculaire du FOYER ELECTRONIQUE sur le PLAN DE REFERENCE

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.4]

3.1.16

RADIOGRAMME À STÉNOPE

RADIOGRAMME obtenu au moyen d'une CAMERA A STENOPE, et présentant la forme et l'orientation d'un FOYER OPTIQUE, et la répartition spatiale de l'intensité de RAYONNEMENT qui le traverse

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.5]

3.1.17

RADIOGRAMME À FENTE

RADIOGRAMME obtenu au moyen d'une CAMERA A FENTE, et présentant la répartition, au travers d'un FOYER OPTIQUE, dans la direction perpendiculaire à la longueur de la fente, de l'intensité de RAYONNEMENT émise

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.6]

3.1.18

FONCTION D'AFFICHAGE NORMAL DE L'ECHELLE DES GRIS

GSDF

correspondance mathématique d'entrée, NIVEAU D'EXCITATION NUMERIQUE (DDL) avec les valeurs de LUMINANCE basées sur le modèle de Barten

Note 1 à l'article: L'abréviation "GSDF" est dérivée du terme anglais développé correspondant "greyscale standard display function".

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.11]

3.1.19

GÉNÉRATEUR HAUTE TENSION

dans un GROUPE RADIOGENE, ensemble de tous les composants destinés au contrôle et à la production de l'énergie électrique pour alimenter un TUBE RADIOGENE, consistant généralement en un ensemble de transformateur haute tension et un ensemble de contrôle

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-21-01, modifié – Définition reformulée]

3.1.20

DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES

matériel/support spécifique utilisé pour afficher des images présentées par l'intermédiaire d'une interface analogique ou numérique

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.13]

3.1.21**SYSTÈME D'IMAGERIE**

poste de travail comprenant un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES, un contrôleur d'écran de visualisation et des matériels et logiciels informatiques, capable d'afficher des images

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.14]

3.1.22**PLAN DE RÉCEPTION D'IMAGE**

plan contenant les plus grandes dimensions de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-37-15]

3.1.23**ECRAN RENFORÇATEUR**

couche de matériau utilisée en RADIOGRAPHIE DIRECTE pour convertir le RAYONNEMENT X ou gamma incident en un RAYONNEMENT plus approprié pour l'émulsion RADIOSENSIBLE du FILM RADIOGRAPHIQUE

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-32-38]

3.1.24**CHAMBRE D'IONISATION**

détecteur de RAYONNEMENT IONISANT constitué d'une chambre remplie d'air, dans laquelle un champ électrique, insuffisant pour la multiplication des ions gazeux, sert à collecter sur les électrodes les charges associées aux ions et aux électrons produits par le RAYONNEMENT IONISANT dans le volume de mesurage du détecteur

[SOURCE: IEC 61674:2012, 3.1.1.1.1, modifié – les notes à l'article ont été supprimées.]

3.1.25**ISOCENTRE**

dans un APPAREIL A RAYONNEMENT X comportant plusieurs modes de déplacement de l'AXE DE REFERENCE autour d'un centre commun, centre de la plus petite sphère par laquelle passe l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm 37-32, modifié – Terme "radiological equipment" remplacé par "X-RAY EQUIPMENT" et définition reformulée.]

3.1.26**CHAMP LUMINEUX**

dans un APPAREIL A RAYONNEMENT X, zone éclairée par la lumière, étant le lieu des points auxquels l'éclairage dépasse un niveau spécifique ou spécifié, simulant le CHAMP DE RAYONNEMENT

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-37-09, modifié – Terme "equipment" remplacé par "X-RAY EQUIPMENT" et définition reformulée.]

3.1.27**INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX**

dans un APPAREIL A RAYONNEMENT X, dispositif qui permet de délimiter au moyen de la lumière visible l'étendue du champ à irradier

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm 37-31, modifié – Terme "radiological equipment" remplacé par "X-RAY EQUIPMENT" et définition reformulée.]

3.1.28

RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES

FREQUENCE SPATIALE la plus élevée de la MIRE D'ESSAI du groupe de lignes spécifié reproduite par imagerie dans des conditions spécifiées, qui peut être distinguée dans l'image

Note 1 à l'article: L'unité est lp/mm.

Note 2 à l'article: En général, la RESOLUTION SPATIALE est utilisée pour la propriété du système, tandis que le terme "RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES" est souvent utilisé en relation avec les méthodes et les DISPOSITIFS D'ESSAI.

[SOURCE: En anglais, IEC 61223-3-1:1999, 3.3.2, modifié – Information concernant l'unité déplacée vers une nouvelle note à l'article, et informations détaillées indiquées dans la note existante.]

3.1.29

RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE

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

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-32-56, modifié – Terme "under defined IRRADIATION conditions" ajouté.]

3.1.30

LUMINANCE

rapport du flux lumineux pénétrant une aire de surface (flux incident) dans une direction spécifiée sur le produit de l'angle solide irradié et la PROJECTION de l'aire de surface sur un plan perpendiculaire à la direction d'observation

Note 1 à l'article: L'unité est le candela par mètre carré (cd/m^2)

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.15, modifié – La Note 1 à l'article a été remplacée par l'information concernant l'unité contenue dans la définition.]

3.1.31

INCERTITUDE DE MESURE

paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs de grandeur attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.26, modifié – les notes à l'article ont été supprimées.]

3.1.32

FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

$MTF(u, v)$

module de la fonction de transfert optique généralement complexe, exprimé en fonction des FREQUENCES SPATIALES u et v

[SOURCE: IEC 62220-1-1:2015, 3.10]

3.1.33

VALEUR NOMINALE DU FOYER

valeur numérique sans dimension ayant une relation spécifique avec les dimensions du FOYER OPTIQUE d'un TUBE RADIOGENE, mesurée dans des conditions spécifiques

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.8]

3.1.34**SUPPORT DU PATIENT**

dans un APPAREIL A RAYONNEMENT X, élément tel qu'un plateau de table ou un accoudoir, servant à soutenir le PATIENT afin de permettre de positionner ou de déplacer la partie de son corps qui doit être irradiée

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-30-02, modifié – Terme "radiological equipment" remplacé par "X-RAY EQUIPMENT" et définition reformulée.]

3.1.35**CAMERA A STENOPE**

assemblage d'appareils utilisé afin d'obtenir un RADIOGRAMME A STENOPE

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.9]

3.1.36**PROJECTION**

transformation d'un objet tridimensionnel en son image bidimensionnelle ou d'un objet bidimensionnel en son image unidimensionnelle, par l'intégration de la propriété physique qui détermine l'image le long de la direction du faisceau de projection

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-32-61, modifié – Note supprimée.]

3.1.37**ASSURANCE DE LA QUALITE**

actions planifiées et systématiques nécessaires pour donner une confiance suffisante en garantissant qu'un produit ou un service répond à des exigences données en matière de qualité

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-70-05]

3.1.38**PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITE**

instructions relatives à l'exécution d'actions d'ASSURANCE DE LA QUALITE sur certains composants, certains systèmes ou certaines installations, y compris les éléments de gestion de la qualité et les techniques de CONTROLE DE LA QUALITE

Note 1 à l'article: Il est à noter que le PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITE est plus vaste que le CONTROLE DE LA QUALITE des APPAREILS A RAYONNEMENT X et comprend par exemple le CONTROLE DE LA QUALITE des installations et de la formation du personnel. La série IEC 61223 porte uniquement sur le CONTROLE DE LA QUALITE des APPAREILS A RAYONNEMENT X.

[SOURCE: IEC 61223-3-6:2020, 3.1.14, modifié – Note 1 à l'article ajoutée.]

3.1.39**CONTROLE DE LA QUALITE**

partie de l'ASSURANCE DE LA QUALITE, y compris les essais des instruments à l'aide de méthodes d'essai appropriées

Note 1 à l'article: Il comprend à la fois l'ESSAI D'ACCEPTATION et l'ESSAI DE CONSTANCE.

[SOURCE: En anglais, IEC TR 61948-3:2018, 3.11, modifié – Domaine <nuclear medicine> supprimé et "routine test" remplacé par "constancy test" dans la Note 1 à l'article.]

3.1.40**RADIOGRAMME**

en RADIALOGIE, ENREGISTREMENT, d'une IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-32-02, modifié – définition reformulée.]

3.1.41

CASSETTE RADIOGRAPHIQUE

réceptacle étanche à la lumière, dont la face avant est transparente aux RAYONNEMENT, destiné à recevoir un ou plusieurs FILMS RADIOGRAPHIQUES fixes, généralement avec un ou plusieurs ECRANS RENFORÇATEURS

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-35-14]

3.1.42

FILM RADIOGRAPHIQUE

matériau en feuille ou en rouleau constitué d'un support transparent recouvert d'une émulsion RADIOSENSIBLE sur une ou généralement sur les deux faces et conçu pour être utilisé en RADIOGRAPHIE DIRECTE

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-32-32]

3.1.43

PRET

état d'un appareil dans lequel toutes les conditions (par exemple, l'exécution des opérations de confirmation et des verrouillages) sont réunies pour que le fonctionnement prévu de cet appareil puisse être déclenché par une seule action

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-84-05]

3.1.44

AXE DE REFERENCE

<SOURCE DE RAYONNEMENT> ligne passant par la DIRECTION DE REFERENCE et traversant le centre de la SOURCE DE RAYONNEMENT

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.10]

3.1.45

DIRECTION DE RÉFÉRENCE

<SOURCE DE RAYONNEMENT> direction spécifiée à partir de laquelle des caractéristiques telles que la PENTE DE L'ANODE, le CHAMP DE RAYONNEMENT et les spécifications relatives à la qualité de l'image de la SOURCE DE RAYONNEMENT sont référencées

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.11]

3.1.46

PLAN DE RÉFÉRENCE

<APPAREIL A RAYONNEMENT X de diagnostic pour FOYER OPTIQUE> plan perpendiculaire à la DIRECTION DE REFERENCE contenant le point d'intersection de l'AXE DE REFERENCE et du FOYER ELECTRONIQUE

Note 1 à l'article: Par convention, le point d'intersection constitue le centre du FOYER OPTIQUE.

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.12]

3.1.47

CONTRÔLE SIMPLE

essai qui peut être réalisé de façon régulière à l'aide de moyens et de méthodes simples pour pouvoir détecter rapidement les modifications survenant dans les performances fonctionnelles de l'appareil

Note 1 à l'article: Les CONTROLES SIMPLES sont destinés à être réalisés par l'ORGANISME RESPONSABLE fréquemment et sans instruments de mesure (par exemple, DOSIMETRE, LUMINANCE mètre).

3.1.48**CAMERA A FENTE**

assemblage d'appareils utilisé afin d'obtenir un RADIOGRAMME A FENTE

[SOURCE: IEC 60336:2020, 3.13]

3.1.49**FRÉQUENCE SPATIALE**

u* ou *v

inverse de la période d'un phénomène spatial périodique

Note 1 à l'article: La dimension de la FREQUENCE SPATIALE est l'inverse d'une longueur.

[SOURCE: IEC 62220-1-1:2015, 3.17]

3.1.50**RÉSOLUTION SPATIALE**

capacité du système à afficher de petites structures à fort contraste

Note 1 à l'article: La RESOLUTION SPATIALE dépend à la fois des performances techniques et de celles de l'observateur.

3.1.51**APPAREIL DE VISEE**

dispositif permettant de prendre un ou plusieurs RADIOGRAMMES pour lesquels le choix de l'objet et du moment est fait pendant la RADIOSCOPIE

Note 1 à l'article: Un porte-CASSETTE RADIOGRAPHIQUE fixé à un appareil de radioscopie n'est pas considéré comme un APPAREIL DE VISEE.

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-31-05]

3.1.52**IMAGERIE PAR SOUSTRACTION**

MODE DE FONCTIONNEMENT qui permet de visualiser les différences entre des images ou des séries d'images

Note 1 à l'article: L'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION comprend non seulement l'ANGIOGRAPHIE NUMERIQUE SOUSTRACTIVE (voir 3.1.9) qui est un MODE DE FONCTIONNEMENT de RADIOGRAPHIE, mais aussi un MODE DE FONCTIONNEMENT de RADIOSCOPIE.

3.1.53**PENTE DE L'ANODE**

angle aigu entre le plan du FOYER ELECTRONIQUE et l'AXE DE REFERENCE

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-20-11]

3.1.54**DISPOSITIF D'ESSAI**

pour les essais qui exigent une IMAGE RADIOLOGIQUE POTENTIELLE, structure spécifique d'un ou de plusieurs matériaux appropriés à placer dans un FAISCEAU DE RAYONNEMENT afin de produire une telle image

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-71-04]

3.1.55**MIRE D'ESSAI**

image utilisée pour les essais ou la vérification des SYSTEMES D'IMAGERIE

[SOURCE: IEC 62563-1:2009, 3.1.21]

3.1.56**AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X****AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT**

pour un FAISCEAU DE RAYONNEMENT symétrique, ligne passant par le centre de la SOURCE DE RAYONNEMENT, et à mi-chemin entre les bords effectifs du LIMITEUR DE FAISCEAU

Note 1 à l'article: Habituellement, l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT coïncide, dans les tolérances exigées, avec l'AXE DE REFERENCE de la SOURCE DE RAYONNEMENT.

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-37-06, modifié – Seconde phrase de la définition déplacée dans une note à l'article et exemples d'axe de faisceau supprimés, car ils ne sont pas pertinents dans le présent document.]

3.1.57**MATERIAU EQUIVALENT AU TISSU**

matériau qui absorbe et diffuse un RAYONNEMENT IONISANT spécifié avec le même degré qu'un tissu biologique particulier

[SOURCE: En anglais, IEC TR 60788:2004, rm-35-16]

3.2 Symboles et abréviations

Grandeur physique/description	Symbole/abréviation	Unité type
KERMA DANS L'AIR (DE REFERENCE)	K	mGy
DEBIT DE KERMA DANS L'AIR (DE REFERENCE)	$\dot{K}$	mGy/min mGy/s
(AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL) COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION	AEC	-
(computed RADIOGRAPHY) RADIOGRAPHIE numérique	CR	-
PRODUIT COURANT-TEMPS	Q	mAs
(DIGITAL DRIVING LEVEL) NIVEAU D'EXCITATION NUMERIQUE	DDL	-
(digital RADIOGRAPHY) RADIOGRAPHIE numérique	DR	-
ANGIOGRAPHIE NUMÉRIQUE SOUSTRACTIVE	ANS	-
(DOSE AREA PRODUCT) PRODUIT DOSE-SURFACE ^a	DAP/KAP/ P_{KA}	Gy·cm ² μGy·m ² cGy·cm ² mGy·cm ²
(GREYSCALE STANDARD DISPLAY FUNCTION) FONCTION D'AFFICHAGE NORMAL DE L'ECHELLE DES GRIS	GSDF	-
(HALF-VALUE LAYER) COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION	HVL	mm Al
RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES	R	lp/mm
TEMPS DE CHARGE	t	s, ms
RÉSOLUTION À FAIBLE CONTRASTE	C	%
(MODULATION TRANSFER FUNCTION) FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	MTF	-
polyméthacrylate de méthyle	PMMA	-
(DEBIT de) KERMA DANS L'AIR du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	K_B $\dot{K}_B$	mGy mGy/s
HAUTE TENSION RADIOGÈNE	U	kV
COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE	I	mA
^a La grandeur produit surface-KERMA dans l'air (KAP – <i>kerma-area product</i>) est historiquement connue sous le nom de PRODUIT DOSE-SURFACE (DAP – <i>dose area product</i>). Le symbole recommandé dans le rapport 74 de l'ICRU [1] ¹ est P_{KA}		

¹ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie

4 Aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION

4.1 Généralités

L'Article 4 porte sur les aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION. Une discussion détaillée de la relation entre les ESSAIS D'ACCEPTATION et les ESSAIS DE CONSTANCE, en tant que partie du PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITE dans les services d'imagerie médicale, est fournie à l'Annexe A.

Les ESSAIS D'ACCEPTATION doivent être réalisés après l'installation d'un nouvel APPAREIL A RAYONNEMENT X. Leur réalisation doit être prise en considération lors d'un remplacement ou après une réparation de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, selon la nature du remplacement ou de la réparation.

4.2 Niveaux d'exigences

4.2.1 Généralités

Les ESSAIS D'ACCEPTATION décrits dans le présent document couvrent une gamme d'APPAREILS A RAYONNEMENT X. Seules les PROCEDURES d'essai pertinentes pour l'appareil en essai et accompagnées de critères d'acceptation déterminés à partir du 4.2.2, du 4.2.3 et du 4.2.4 doivent être applicables.

4.2.2 Exigences réglementaires locales

Pour l'ORGANISME RESPONSABLE, les exigences réglementaires locales (y compris les PROCEDURES d'essai et les valeurs d'acceptation) peuvent s'appliquer.

4.2.3 Exigences contractuelles

Les exigences contractuelles individuelles avec l'ORGANISME RESPONSABLE peuvent spécifier des PROCEDURES d'essai et des valeurs d'acceptation plus rigoureuses que celles mentionnées dans le présent document.

Il convient d'inclure dans ces exigences les essais nécessaires à la vérification des exigences contractuelles.

4.2.4 Spécifications du FABRICANT

L'ORGANISME RESPONSABLE doit appliquer les valeurs d'acceptation et les tolérances fournies par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les exigences réglementaires locales ou les exigences contractuelles peuvent s'appliquer.

4.3 Conditions générales des procédures d'essai

Un inventaire des APPAREILS A RAYONNEMENT X livrés doit être établi par l'ORGANISME RESPONSABLE en amont de l'ESSAI D'ACCEPTATION.

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X et ses composants doivent être identifiés sans ambiguïté par l'ORGANISME RESPONSABLE (type et numéro de série, par exemple) et vérifiés selon le contrat de commande. La vérification doit également déterminer que la livraison est complète, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT sont fournis et que ces documents se rapportent à l'équipement livré.

L'essai des DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES qui font partie de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, utilisés dans les ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE, est une condition préalable à la réalisation de tout essai relatif à la qualité de l'image spécifié dans le présent document. Il faut vérifier que les DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES fonctionnent de la manière spécifiée, en ce qui concerne le contraste, la luminosité et l'absence d'ARTEFACTS, par exemple.

Les mesurages non invasifs sont privilégiés pour l'ESSAI D'ACCEPTATION. Lorsque des essais invasifs font partie du programme, l'appareil doit être remis dans son état d'origine et la sécurité confirmée au terme de l'essai invasif.

Avant l'ESSAI D'ACCEPTATION, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X doit être entièrement installé et étalonné selon les spécifications du FABRICANT.

4.4 Documents et données d'essai

Avec les APPAREILS A RAYONNEMENT X utilisés pour la RADIOGRAPHIE ou la RADIOSCOPIE, les documents suivants sont exigés pour réaliser l'ESSAI D'ACCEPTATION:

- liste des équipements/composants commandés et liste des livraisons effectives;
- liste des essais et critères d'acceptation applicables selon le présent document, selon l'accord entre l'ORGANISME RESPONSABLE et le fournisseur de l'appareil;
- résultats fournis par le FABRICANT sur la base des essais réalisés sur son propre site ou pendant l'installation, portant sur des éléments importants pour la qualité, comme le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou le PRODUIT COURANT-TEMPS et la confirmation des dimensions du FOYER;
- DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT;
- rapports d'essais précédents sur l'appareil, le cas échéant;
- documentation des modifications techniques apportées à l'appareil depuis les essais précédents;
- liste des modifications techniques convenues entre le contrat de commande et l'ESSAI D'ACCEPTATION, le cas échéant.

4.5 Conditions d'essai

Différentes catégories d'essai peuvent être identifiées:

- examen visuel;
- essais fonctionnels;
- essais de performance du système.

Les montages de mesure, qui peuvent être utilisés pour réaliser les essais, sont représentés à la Figure 1 et à la Figure 2.

La Figure 1 comprend le montage de mesure du (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR au niveau du PLAN DE RECEPTION D'IMAGE et les paramètres d'essai qui en découlent.

La Figure 2 inclut le montage de mesure qui permet de soumettre à l'essai la configuration et la qualité de l'image, par exemple, la RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE, la PLAGE DYNAMIQUE ou la RESOLUTION SPATIALE.

Les montages représentés à la Figure 1 et à la Figure 2 ne sont donnés qu'à titre indicatif. L'essai peut être effectué en position verticale ou horizontale selon le MODE DE FONCTIONNEMENT de l'appareil. Les figures présentent une configuration sous table par défaut du TUBE RADIOGENE. Le SUPPORT DU PATIENT et le FANTOME sont interchangeables dans une configuration sur table. Tous les composants présents sur les figures ne sont pas nécessaires pour chaque essai. Le manuel de CONTROLE de la qualité de l'appareil spécifique peut fournir des informations détaillées réelles pour l'appareil en essai, comme l'exigent l'IEC 60601-2-54:2022, 201.7.9.1 et l'IEC 60601-2-43:2022, 201.7.9.1. Voir également l'Annexe G.

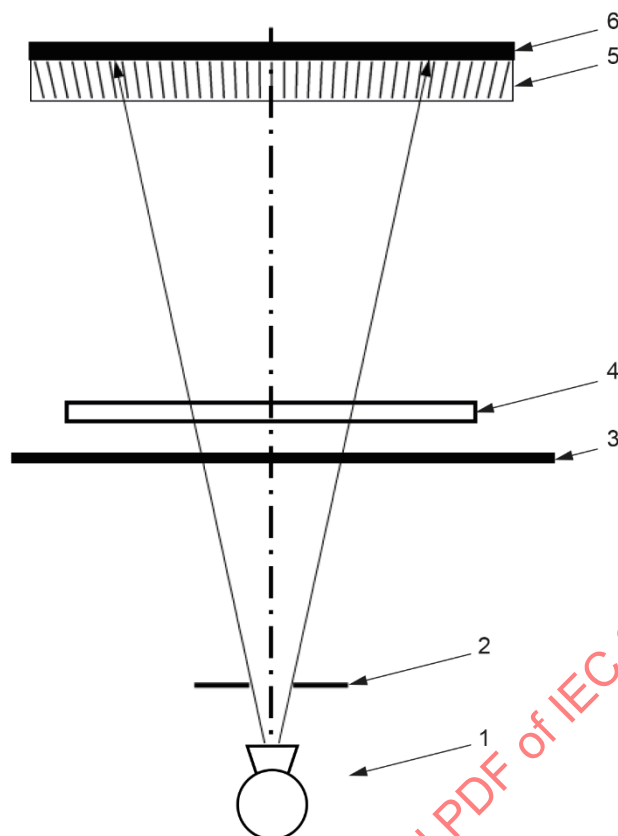
Dans les montages de mesure réels, il convient de prendre en considération les effets du RAYONNEMENT DIFFUSE, voir également 4.7.6 c) pour les aspects généraux et les paragraphes applicables à l'Article 7 pour les informations détaillées spécifiques sur les méthodes d'essai.

Il convient que les essais fournissent des informations suffisantes pour démontrer les performances sur la plage des variables accessibles par l'OPERATEUR correspondant à l'UTILISATION PREVUE de l'appareil.

Toutes les données pertinentes, telles que l'identification de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X en essai, l'identification des équipements d'essai utilisés, la configuration géométrique, les caractéristiques de fonctionnement (par exemple, le MODE DE FONCTIONNEMENT), les facteurs de correction et les résultats d'essai des EQUIPEMENTS ASSOCIES, doivent être enregistrées avec les résultats des essais. L'ENREGISTREMENT doit inclure l'identification du lieu, la date et les noms des personnes qui réalisent les essais.

Pour les besoins des essais, un mode de CONTROLE DE LA QUALITE fourni par le FABRICANT peut être utilisé, tel que mentionné dans l'IEC 60601-2-54:2022, 203.6.5.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-8:2024



IEC

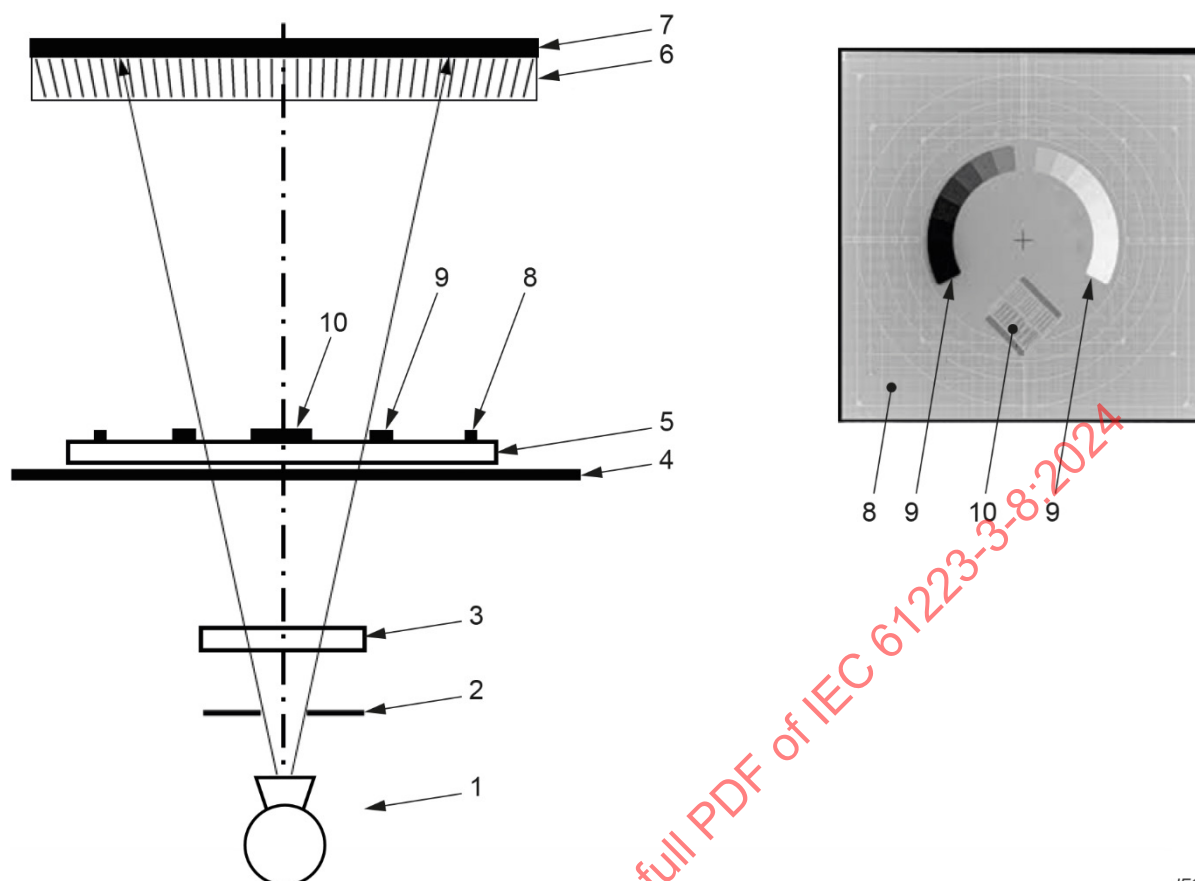
Légende

- 1 TUBE RADIOGENE
- 2 DIAPHRAGME (LIMITEUR DE FAISCEAU)
- 3 SUPPORT DU PATIENT
- 4 couche d'ATTENUATION supplémentaire/FANTOME
- 5 GRILLE ANTIDIFFUSANTE
- 6 PLAN DE RECEPTION D'IMAGE (du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE)

NOTE 1 La position du détecteur du DOSIMETRE n'est pas indiquée sur la figure, car il peut être placé dans plusieurs positions en fonction des essais réels définis à l'Article 7.

NOTE 2 Le montage exact de mesure peut être adapté à la configuration spécifique en essai.

Figure 1 – Montage de mesure indicatif pour les appareils de RADIOGRAPHIE et de RADIOSCOPIE destinés aux mesurages du KERMA DANS L'AIR



IEC

Légende

- 1 TUBE RADIOGENE
- 2 DIAPHRAGME (LIMITEUR DE FAISCEAU)
- 3 couche d'ATTENUATION supplémentaire/FANTOME (par exemple, 25 mm Al)
- 4 SUPPORT DU PATIENT
- 5 DISPOSITIF D'ESSAI
- 6 GRILLE ANTIDIFFUSANTE
- 7 PLAN DE RECEPTION D'IMAGE (du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE)
- 8 marquages de la configuration du champ (CHAMP LUMINEUX – éléments structurels)
- 9 informations détaillées du contraste (PLAGE DYNAMIQUE et RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE)
- 10 DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES (sous 45° des axes du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE)

Figure 2 – Montage de mesure indicatif pour les APPAREILS DE RADIOGRAPHIE et de RADIOSCOPIE destinés à l'essai de la configuration et des résolutions

4.6 Domaine des essais

Le Tableau 1 donne un aperçu des essais possibles pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X. Les essais doivent être réalisés pour chaque chaîne d'imagerie disponible, le cas échéant. Seuls les essais applicables au système en essai doivent être réalisés.

Si l'appareil peut être configuré par le FABRICANT pour activer ou désactiver une fonctionnalité spécifique, seules les fonctions activées dans le MODE DE FONCTIONNEMENT normal doivent être vérifiées par essai. Toutefois, des essais supplémentaires peuvent être nécessaires lorsque des modifications sont apportées pour permettre des fonctionnalités supplémentaires.

4.7 Équipement d'essai y compris les FANTOMES et les DISPOSITIFS D'ESSAI

4.7.1 Généralités

L'appareil de mesure utilisé doit être certifié comme étalonné conformément à une norme nationale ou internationale, lorsqu'une telle norme existe. L'incertitude des instruments de mesure doit être adaptée au mesurage. Une discussion supplémentaire sur l'incertitude est fournie à l'Annexe H. Les informations détaillées sur les conditions d'essai, l'équipement d'essai, les FANTOMES et les DISPOSITIFS D'ESSAI sont présentées ci-dessous.

4.7.2 Logiciel d'analyse

L'utilisation d'un logiciel d'analyse automatique validé peut faciliter les PROCEDURES d'essai. Afin d'établir les VALEURS DE BASE et les ESSAIS DE CONSTANCE, il convient d'utiliser de manière cohérente le même type et la même version de logiciel.

NOTE La validation du logiciel peut être vérifiée par l'examen de la documentation et des ENREGISTREMENTS d'essai transmis par le fournisseur de ce logiciel.

4.7.3 Conditions de visualisation

L'éclairage ambiant du local doit être maintenu aux conditions d'utilisation clinique, sauf admission contraire dans le manuel de CONTROLE DE LA QUALITE. Les lumières, fenêtres, dispositifs de visualisation, etc. du local ne doivent pas provoquer de reflets gênants sur le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES. Lorsqu'en raison d'une déficience visuelle, le vérificateur doit utiliser des dispositifs optiques, les dispositifs appropriés doivent alors être utilisés, en particulier pour l'évaluation des images sur le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES.

Les commandes du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES qui peuvent être modifiées par l'OPERATEUR (par exemple, luminosité, contraste, largeur et niveaux des fenêtres) doivent être réglées selon les instructions DES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

4.7.4 Instrument de mesure de la haute tension

L'instrument de mesure de la haute tension doit déterminer la HAUTE TENSION RADIOGENE dans la plage spécifiée. Les instruments conformes à l'IEC 61676:2023 doivent être utilisés. L'INCERTITUDE DE MESURE globale des instruments de mesure non invasifs doit être inférieure à $\pm 2\%$ ou ± 1 kV, selon la valeur la plus élevée. Une discussion supplémentaire sur l'incertitude est fournie à l'Annexe H.

4.7.5 DOSIMETRE

Le DOSIMETRE utilisé pour soumettre à l'essai l'appareil selon le présent document doit avoir une portée suffisante pour mesurer le (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR avec l'exactitude exigée pour le système en essai. Il doit par ailleurs être étalonné pour la QUALITE DE RAYONNEMENT appliquée. Le DOSIMETRE doit être conforme à l'IEC 61674:2012. Une discussion supplémentaire sur l'incertitude est fournie à l'Annexe H.

Des règlements d'ordre juridique qui exigent l'utilisation d'autres grandeurs dosimétriques peuvent s'appliquer.

Si le DOSIMETRE ne présente pas une ATTENUATION négligeable, il convient de le placer en dehors de la zone sensible de la surface d'imagerie utilisée pour le SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE. Pour les systèmes dans lesquels toute la surface d'imagerie est utilisée comme zone sensible, le DOSIMETRE peut influencer les résultats. Suivre toujours les recommandations du FABRICANT, lorsqu'elles sont disponibles.

4.7.6 FANTOMES, DISPOSITIFS D'ESSAI et leur application

Les FANTOMES et les DISPOSITIFS D'ESSAI peuvent être constitués de matériaux atténuants (partie FANTOME de l'objet) et/ou d'éléments structurels (partie DISPOSITIF D'ESSAI de l'objet) qui peuvent être disposés en combinaison ou séparément.

Les dispositions suivantes s'appliquent.

a) Dimensions externes

Il convient que les dimensions de la couche d'ATTENUATION soient au moins suffisantes pour intercepter la totalité du FAISCEAU DE RAYONNEMENT dans toutes les conditions d'essai applicables; voir la Figure 1 et la Figure 2.

b) Couches d'ATTENUATION

Pour les essais qui déterminent la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION ou la FILTRATION TOTALE, des épaisseurs étalonnées de couches d'ATTENUATION en aluminium sont exigées. Pour ces essais, la pureté exigée de l'aluminium doit être de 99,9 % ou plus.

Pour toutes les procédures d'essai qui exigent une certaine forme de couche d'ATTENUATION, il convient que le matériau d'atténuation à utiliser se compose soit de:

- aluminium d'une épaisseur maximale de 25 mm (ou plus si les règlements locaux l'exigent, par exemple [2]) avec une pureté d'au moins 99,5 %. Certains essais exigent une couche d'ATTENUATION homogène supplémentaire d'une épaisseur maximale de 1,5 mm de cuivre; soit de
- cuivre d'une épaisseur maximale de 3 mm;
- matériau de faible numéro atomique (par exemple, polyméthacrylate de méthyle (PMMA), MATERIAU EQUIVALENT AU TISSU ou l'eau). L'épaisseur type est par exemple de 10 cm, 15 cm ou 20 cm.

Pour certains essais, des couches de plomb (Pb) de 1 mm à 2 mm, ou des matériaux atténuants équivalents de numéro atomique élevé, sont exigés pour protéger le détecteur contre le RAYONNEMENT primaire non atténué.

NOTE 1 La pureté exigée de l'aluminium dans le présent document pour les essais autres que la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION ou la FILTRATION TOTALE diffère de celle de l'IEC 60601-1-3:2008, de l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013, de l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021 et de l'IEC 61267:2005 dans lesquelles la valeur 99,9 % est utilisée. Il s'agit de maintenir le coût des objets d'essai à un niveau bas pour l'ORGANISME RESPONSABLE sans avoir un effet significatif sur la reproductibilité et l'exactitude [3][1].

Si du PMMA est utilisé pour les DISPOSITIFS D'ESSAI ou les FANTOMES, la densité doit être de 1,18 g/cm³, avec une tolérance relative de ± 5 %.

NOTE 2 Une QUALITE DE RAYONNEMENT étalon, telle que RQA 5 (IEC 61267:2005), peut être spécifiée. Si d'autres épaisseurs et combinaisons de couches d'ATTENUATION sont spécifiées, les épaisseurs exigées peuvent être prises en considération pour assurer que les utilisateurs peuvent facilement obtenir ces épaisseurs sans coût excessif.

c) Effets du RAYONNEMENT DIFFUSE avec différents montages de mesure

Il convient de concevoir les essais de manière à réduire le plus possible l'effet des RAYONNEMENTS DIFFUSES ou à utiliser la dispersion pour refléter la situation clinique.

Pour les montages de mesure qui réduisent le plus possible les RAYONNEMENTS DIFFUSES, il convient que la configuration d'essai tienne compte des questions telles que l'ETROITESSE DE LA CONFIGURATION DU FAISCEAU, la distance entre les couches d'ATTENUATION et les dispositifs de mesure ou les objets d'essai de qualité d'image, afin de réduire le plus possible les effets des RAYONNEMENTS DIFFUSES qui atteignent le dispositif de mesure ou le DOSIMETRE.

Pour que les essais qui utilisent le RAYONNEMENT DIFFUSE reflètent la situation clinique, il convient que la configuration de mesure soit reproductible, car le RAYONNEMENT DIFFUSE dépend fortement de facteurs tels que la limitation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, la distance entre le FOYER et l'objet et la distance entre l'objet et le détecteur. Des mesures telles que l'ouverture complète des LIMITEURS DE FAISCEAU peuvent réduire la variabilité de l'installation.

d) DISPOSITIF D'ESSAI de limitation du faisceau

Il convient que le DISPOSITIF D'ESSAI de limitation du faisceau comprenne des éléments structurels qui permettent de soumettre à l'essai le centrage, la limitation et l'indication de l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, sous la forme d'éléments de marquage et d'une matrice à intervalles de 1 cm constituée d'un matériau absorbant les RAYONNEMENTS. En variante, des règles en plomb peuvent être utilisées pour évaluer la limitation du faisceau.

Il convient de concevoir le DISPOSITIF D'ESSAI avec un matériau et une disposition qui réduisent le plus possible les interactions potentielles avec le fonctionnement du système de COMMANDE AUTOMATIQUE.

e) DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES

Il convient que le DISPOSITIF D'ESSAI comprenne des MIRES D'ESSAI de groupes de lignes d'une épaisseur de 0,05 mm Pb, par exemple, et des groupes d'essai avec des FREQUENCES SPATIALES comprises entre 0,6 lp/mm et 5,0 lp/mm. Il convient que les gradations entre les groupes ne dépassent pas 20 %. Les dimensions extérieures sont par exemple de 50 mm sur 50 mm; voir la Figure 3.

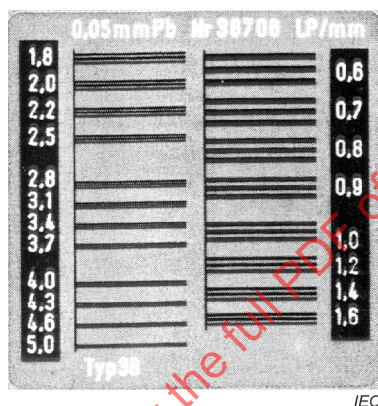
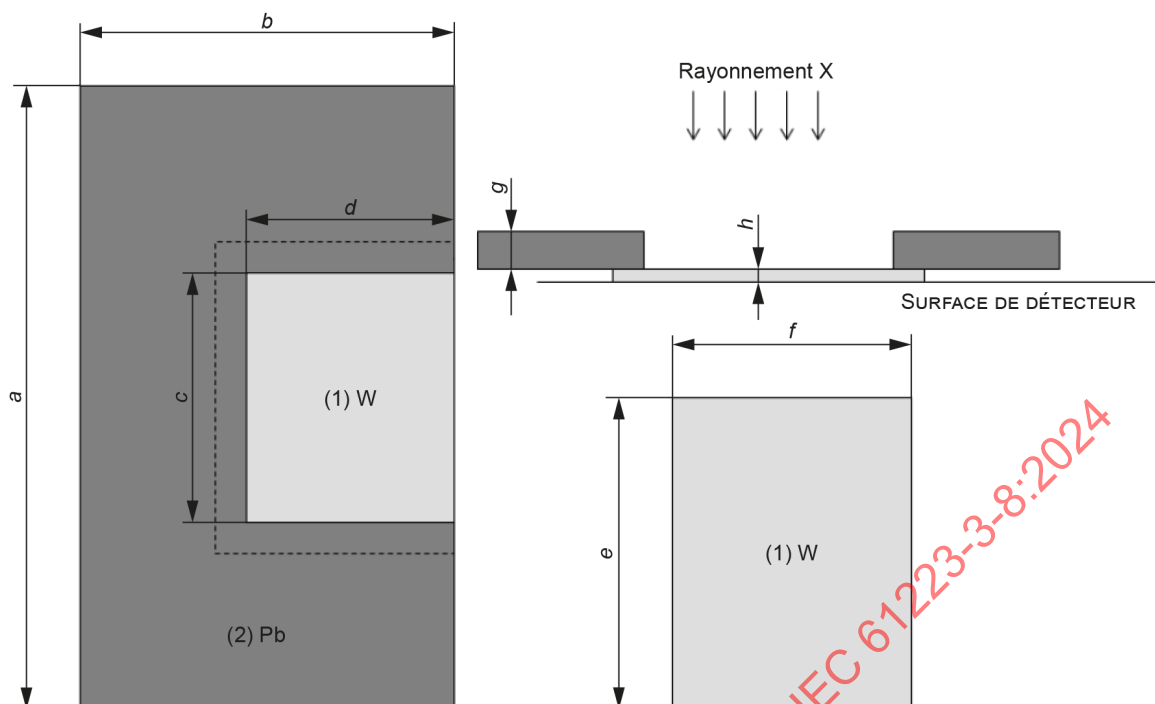


Figure 3 – Exemple d'un DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES

f) DISPOSITIF D'ESSAI DE LA FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

Pour un DISPOSITIF D'ESSAI DE LA FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION, le dispositif décrit au 4.4 de l'IEC 62220-1-1:2015 peut être utilisé, voir la Figure 4. La plaque de tungstène est utilisée comme DISPOSITIF D'ESSAI du bord. Par conséquent, il convient que le bord utilisé pour l'essai d'IRRADIATION soit soigneusement poli en ligne droite et à un angle de 90° par rapport à la plaque. Ce montage est adapté à la mesure de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X dans une seule direction.



IEC

Le DISPOSITIF D'ESSAI consiste en une plaque de tungstène (1) fixée sur une plaque de plomb (2). Dimension de la plaque de plomb: a : 200 mm, b : 100 mm, c : 90 mm, d : 70 mm, g : 3 mm. Dimension de la plaque de tungstène: e : 100 mm, f : 75 mm, h : 1 mm.

Figure 4 – DISPOSITIF D'ESSAI DE LA FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

Pour plus de caractéristiques du DISPOSITIF D'ESSAI, voir l'IEC 62220-1-1:2015. En variante, une plaque métallique absorbante (par exemple, une plaque de cuivre de 1,5 mm [4]), peut être utilisée tant que le bord de la plaque est soigneusement poli en ligne droite et à un angle de 90° par rapport à la plaque.

g) DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE

Il existe de nombreux dispositifs qui permettent de mesurer la RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE. Si ce paramètre est mesuré, il convient d'enregistrer les résultats avec la description du DISPOSITIF D'ESSAI utilisé.

Il convient que les diamètres particuliers de contraste soient tels que leur résolution n'est ni améliorée ni dégradée par la réponse en fréquence de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X. Pour des exemples, voir l'Annexe D.

h) FANTÔME D'ANS

Un FANTÔME D'ANS comporte deux fonctions d'essai.

- Filtre à transmission échelonnée pour soumettre à l'essai la PLAGE DYNAMIQUE d'ANS

En général, un FANTÔME d'ANS comporte un certain nombre de pas d'épaisseur égale de matériau, pour couvrir la PLAGE DYNAMIQUE en utilisant une HAUTE TENSION RADIOGENE type pour l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, par exemple 70 kV.

- Schéma de simulation vasculaire

Le FANTÔME contient généralement des objets d'essai qui permettent de simuler la présence de produits de contraste dans les vaisseaux sanguins. Il convient que les objets d'essai soient suffisamment grands pour que leur détectabilité ne soit pas influencée de manière significative par la RESOLUTION SPATIALE.

Des exemples de FANTÔME d'ANS appropriés sont présentés à l'Annexe E.

4.8 Évaluation des résultats d'essai

Chaque fois que les valeurs limites ou les tolérances spécifiées sont dépassées, vérifier les résultats par deux mesurages supplémentaires au moins.

Lors de l'évaluation des résultats, l'ORGANISME responsable doit:

- prendre en compte les critères d'acceptation fournis par le FABRICANT, s'ils sont fournis, et
- déterminer la manière dont l'incertitude de mesure doit être prise en considération.

Une discussion supplémentaire sur l'incertitude est fournie à l'Annexe H.

5 Aspects spécifiques des ESSAIS DE CONSTANCE

5.1 Généralités

Les aspects généraux des ESSAIS D'ACCEPTATION, tels qu'ils sont décrits à l'Article 4, sont également applicables aux ESSAIS DE CONSTANCE. Une discussion détaillée sur la relation entre les ESSAIS D'ACCEPTATION et les ESSAIS de constance est fournie à l'Annexe A.

5.2 Détermination des VALEURS DE BASE

Pour les paramètres soumis à des ESSAIS DE CONSTANCE, les VALEURS DE BASE initiales doivent être déterminées lorsque l'ESSAI D'ACCEPTATION est réalisé. Il convient d'utiliser les mêmes équipements et PROCEDURES d'essai que ceux employés pour déterminer les VALEURS DE BASE pour l'ESSAI DE CONSTANCE.

Lorsque d'autres équipements et/ou PROCEDURES D'ESSAI sont utilisés, l'ORGANISME RESPONSABLE doit les valider par rapport aux équipements et PROCEDURES d'essai spécifiés pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

De nouvelles VALEURS DE BASE doivent être établies, ou les VALEURS DE BASE existantes révisées, quand

- a) le nouvel APPAREIL A RAYONNEMENT X est mis en service; ou
- b) tout composant concernant les performances d'imagerie de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X ou de ses ACCESSOIRES est remplacé ou réparé; ou
- c) une modification de l'équipement d'essai peut induire une variation.

Dans le cas a), des ESSAIS D'ACCEPTATION doivent être réalisés. Dans le cas b), la réalisation d'ESSAIS D'ACCEPTATION pertinents doit être prise en considération, en fonction de la nature de la modification.

Des exemples de modifications de système et d'ESSAIS D'ACCEPTATION pertinents qui peuvent être réalisés lors de modifications de système figurent à l'Annexe J.

NOTE Le logiciel peut être considéré comme un composant pertinent pour les performances d'imagerie, mais la modification effective du logiciel détermine la nécessité éventuelle d'établir de nouvelles VALEURS DE BASE et pour quels essais. Ce paramètre peut être déterminé à partir de la notification du FABRICANT.

5.3 ESSAIS DE CONSTANCE et CONTROLES SIMPLES

L'ESSAI DE CONSTANCE exige un appareil de mesure spécifique, par exemple le mesurage de la LUMINANCE d'un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES. Les CONTROLES SIMPLES n'exigent que des méthodes et outils simples, par exemple, examen visuel à l'aide d'une MIRE D'ESSAI sur un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES. Les CONTROLES SIMPLES sont conçus pour être réalisés de manière économique et plus fréquemment que les ESSAIS DE CONSTANCE.

Les ESSAIS DE CONSTANCE et les CONTROLES SIMPLES sont destinés à être réalisés par l'ORGANISME RESPONSABLE ou sous sa responsabilité.

En pratique, les CONTROLES SIMPLES peuvent inclure, par exemple, des paramètres DICOM (tels que kV, mA, dose, etc.) qui peuvent être suivis dans le temps à l'aide d'un FANTOME ou d'un atténuateur connu et des PARAMETRES DE CHARGE connus. Des informations complémentaires sont fournies à l'Annexe I.

NOTE Un exemple de méthodologie pour les CONTROLES SIMPLES est utilisé aux Pays-Bas (protocole QC-light) [5].

Des VALEURS DE BASE distinctes doivent être établies lorsque la configuration utilisée pour les CONTROLES SIMPLES est différente de celle utilisée pour les ESSAIS DE CONSTANCE.

5.4 Fréquence des ESSAIS DE CONSTANCE

Les ESSAIS DE CONSTANCE doivent être répétés en suivant les méthodes d'essai individuel (se reporter au Tableau 1).

De plus, il convient de réaliser les essais appropriés

- a) chaque fois qu'un dysfonctionnement est suspecté; ou
- b) immédiatement après une maintenance de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X susceptible d'affecter le paramètre de performance en essai.

6 Récapitulatif des essais des APPAREILS A RAYONNEMENT X

Le Tableau 1 répertorie les paramètres à évaluer par l'ORGANISME RESPONSABLE et les fréquences d'évaluation recommandées. Seuls les essais applicables au système en essai doivent être réalisés.

La fréquence réelle d'évaluation dépend des règlements locaux et/ou des spécifications du FABRICANT. Les FABRICANTS peuvent spécifier des fréquences accrues ou réduites. En fonction de l'UTILISATION PREVUE de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, l'ORGANISME RESPONSABLE peut appliquer des fréquences d'évaluation plus élevées, par exemple pour les APPAREILS à rayonnement X d'intervention.

NOTE Toutes les évaluations applicables présentées ci-dessous peuvent être incluses dans les ESSAIS D'ACCEPTATION. Les ESSAIS DE CONSTANCE peuvent inclure la totalité ou une partie des méthodes d'essai, ainsi que les méthodes d'essai modifiées décrites à l'Article 7.

Tableau 1 – Essais de CONTROLE DE LA QUALITE et fréquences recommandées

N° paragraphe	Essai	Fréquence recommandée pour l'ESSAI DE CONSTANCE	
		MODE DE FONCTIONNEMENT EN RADIOGRAPHIE	MODE DE FONCTIONNEMENT EN RADIOSCOPIE
7.2	Propriétés fonctionnelles	Annuellement	Annuellement
7.3	Performances du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES	Annuellement / Semestriellement ^a	Annuellement ^a
7.4	HAUTE TENSION RADIOGENE	Annuellement	Annuellement
7.5	Courant DANS LE TUBE radiogène OU PRODUIT COURANT-TEMPS	Annuellement	Annuellement
7.6	COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de l'ensemble RADIOGENE	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement
7.7	* FILTRATION de QUALITE EQUIVALENTE DES FILTRES ADDITIONNELS	Annuellement	Annuellement
7.8	* ÉQUIVALENT D'ATTENUATION des matériaux entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement
7.9	FOYER DU tube radiogène	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement
7.10	Évaluation des propriétés géométriques de l'appareil A RAYONNEMENT X	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement
7.11	SYSTEME DE COMMANDE automatique – Performances	Annuellement	Annuellement
7.12	SYSTEME DE COMMANDE automatique – Reproductibilité	Annuellement	Annuellement
7.13	* SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE – TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	Non applicable
7.14	Correspondance entre champ DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE	Annuellement	Annuellement
7.15	Exactitude des indications de l'indicateur DE CHAMP LUMINEUX	Annuellement	Annuellement
7.16	Exactitude des indications marquées et écrites de la taille du CHAMP de RAYONNEMENT X	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement
7.17	DEBIT DE KERMA dans l'air AU PLAN d'entrée du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE pour la RADIOSCOPIE	Non applicable	Annuellement
7.18	DEBIT DE KERMA DANS l'air DE REFERENCE pour la RADIOSCOPIE	Non applicable	Annuellement
7.19	KERMA DANS l'air au PLAN D'ENTREE DU récepteur d'image RADIOLOGIQUE pour la radiographie	Annuellement	Non applicable
7.20	KERMA DANS L'AIR de REFERENCE pour la SERIOGRAPHIE	Annuellement	Non applicable
7.21	Limitation du débit DE KERMA DANS L'AIR de REFERENCE en RADIOSCOPIE	Non applicable	Annuellement
7.22	RESOLUTION SPATIALE pour la radioscopie et la RADIOGRAPHIE	Annuellement	Annuellement
7.23	RESOLUTION A FAIBLE contraste pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE	Annuellement	Annuellement
7.24	PLAGE DYNAMIQUE pour LA radioscopie ET la RADIOGRAPHIE	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement
7.25	INDICATEUR DE PRODUIT dose-surface ET DE (DEBIT DE) kerma DANS L'AIR DE REFERENCE	Annuellement	Annuellement
7.26	Minuterie de secours et mesures de sécurité	Annuellement	Non applicable
7.27	ARTEFACTS	Annuellement	Annuellement
7.28	Exactitude des fonctions de mesure d'images	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement

N° paragraphe	Essai	Fréquence recommandée pour l'ESSAI DE CONSTANCE	
		MODE DE FONCTIONNEMENT EN RADIOGRAPHIE	MODE DE FONCTIONNEMENT EN RADIOSCOPIE
7.29	PLAGE DYNAMIQUE pour l'imagerie PAR SOUSTRACTION	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement
7.30	Sensibilité au contraste pour l'imagerie PAR SOUSTRACTION	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement
7.31	RESOLUTION SPATIALE pour l'imagerie PAR SOUSTRACTION	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement
7.32	ARTEFACTS en IMAGERIE PAR SOUSTRACTION	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement
7.33	INDICE D'EXPOSITION DU RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	Annuellement	Non applicable
7.34	Rayonnement de FUITE	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement	ESSAI D'ACCEPTATION uniquement
^a En fonction de la classification du moniteur telle qu'elle est spécifiée à l'Article 5 de l'IEC 62563-2:2021, celui-ci doit être soumis à l'essai annuellement ou semestriellement comme cela est spécifié au 7.2 de l'IEC 62563-2:2021. NOTE Le terme "annuellement" signifie que l'essai est réalisé au moins dans les 13 mois suivant l'essai précédent.			

7 Exigences et méthodes d'essai

7.1 Généralités

L'Article 7 décrit les méthodes d'évaluation des paramètres indiqués dans le Tableau 1. Les FABRICANTS peuvent définir des méthodes alternatives après évaluation de l'équivalence de la méthode d'essai. L'ORGANISME RESPONSABLE peut utiliser les méthodes alternatives à condition qu'elles évaluent correctement le ou les paramètres du système prévu. De même, les évaluations peuvent être combinées si le FABRICANT ou d'autres parties prenantes fournissent le matériel et/ou le logiciel exigés pour les évaluations combinées (par exemple, un FABRICANT peut fournir un FANTOME qui soumet à l'essai plusieurs paramètres exigés en une seule acquisition d'image).

NOTE 1 Les exigences relatives à la disponibilité des outils nécessaires pour l'essai sont décrites au 201.7.9.1 de l'IEC 60601-2-54:2022.

De plus, les FABRICANTS peuvent fournir des informations dans le manuel de CONTROLE DE LA QUALITE avec indication des ESSAIS D'ACCEPTATION qu'ils recommandent d'effectuer après une réparation majeure ou une mise à niveau majeure (du matériel ou logiciel), selon le cas, pour assurer l'utilisation sûre et efficace de l'appareil.

Les fabricants peuvent définir des CONTROLES SIMPLES alternatifs et leurs tolérances associées jugés nécessaires pour une utilisation sûre et efficace de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X. Des exemples de ces CONTROLES SIMPLES que les FABRICANTS peuvent envisager sont fournis à l'Annexe I. Si le résultat d'un CONTROLE SIMPLE dépasse de façon répétée les niveaux de tolérance, il peut être nécessaire de répéter les ESSAIS DE CONSTANCE.

Par hypothèse, avant de réaliser l'ESSAI D'ACCEPTATION, l'ORGANISME RESPONSABLE a effectué les opérations suivantes:

- l'inventaire de l'équipement en essai, par exemple, numéro de catalogue, version du logiciel, numéro de série;

NOTE 2 Cette opération inclut la disponibilité et la bonne configuration des DISPOSITIFS DE PROTECTION radiologique fournis ou installés par le FABRICANT.

- la vérification de la présence de tous les documents selon 4.4;
- l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

7.2 Propriétés fonctionnelles

7.2.1 Exigences d'essai

Selon les exigences de l'IEC 60601-1:2005, l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT décrivent la façon dont l'APPAREIL A RAYONNEMENT X en essai doit être utilisé. En fonction du type d'appareil, les paramètres suivants doivent s'appliquer:

- les marquages doivent être conformes aux spécifications du FABRICANT;
- les éléments de commande doivent fonctionner comme cela est spécifié par le FABRICANT;
- les mouvements mécaniques et les verrouillages doivent fonctionner comme cela est spécifié par le FABRICANT;
- le système doit être installé avec une intégrité mécanique;
- une documentation électronique des PROTOCOLES D'EXAMEN doit être disponible.

7.2.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Cet essai est réalisé par examen visuel et essai fonctionnel. En fonction du type d'appareil, il comprend:

- *l'examen visuel des marquages portés sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, par exemple, la taille du FOYER, les panneaux d'avertissement;*
- *l'examen visuel et l'essai fonctionnel des éléments de commande, par exemple, l'évaluation fonctionnelle de toutes les commandes (boutons, commutateurs, commandes de table, etc.), l'indication de CHARGE, l'indication de l'état PRET, les interrupteurs d'arrêt d'urgence;*
- *l'essai fonctionnel des mouvements mécaniques et des verrouillages, par exemple, les mécanismes de verrouillage, les détentes, la manipulation et le verrouillage du SUPPORT DU PATIENT, les neutralisations, le cas échéant, la fonctionnalité des capteurs d'écrasement/collision;*
- *l'essai visuel et fonctionnel de l'intégrité mécanique de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, par exemple, les mouvements mécaniques du bras C (à la fois entraînés et libres), le SUPPORT DU PATIENT, la suspension du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES et tout autre dispositif monté au plafond qui peut interférer avec l'utilisation clinique de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X;*
- *l'examen de la documentation électronique des PROTOCOLES D'EXAMEN PREPROGRAMMES pour l'APPAREIL A RAYONNEMENT X qui comprend une COMMANDE DE SELECTION DES PROTOCOLES D'EXAMEN. Voir l'Annexe C pour une discussion détaillée sur l'évaluation des performances des protocoles cliniques.*

7.2.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Un ensemble modifié ou réduit d'évaluations peut être recommandé pour l'ESSAI DE CONSTANCE et il convient de le limiter aux éléments nécessaires pour assurer le fonctionnement sûr et efficace de l'appareil d'imagerie. Il est possible que certains éléments du 7.2.2 ne puissent pas faire partie intégrante de la méthode d'essai pour l'ESSAI DE CONSTANCE, tout comme une fréquence plus élevée que celle spécifiée dans le Tableau 1 peut être appropriée pour d'autres éléments.

7.3 Performances du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES

7.3.1 Exigences d'essai

Avant de réaliser un essai de qualité d'image, il faut vérifier que les performances du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES se situent dans les limites de tolérance spécifiées. Les essais ne s'appliquent qu'aux DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES qui font partie de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X et qui sont utilisés pour des procédures de diagnostic et/ou d'intervention.

7.3.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

L'IEC 62563-1:2009, l'IEC 62563-1:2009/AMD1:2016 et l'IEC 62563-1:2009/AMD2:2021 décrivent différentes méthodes d'évaluation sans imposer quels essais particuliers doivent être utilisés pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et/ou DE CONSTANCE. La méthode d'essai définie est destinée à servir de référence à d'autres normes et lignes directrices pour fournir des méthodes d'évaluation et indiquer les valeurs limites et les fréquences pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE.

Le paragraphe 6.4 de l'IEC 62563-1:2009 fournit par ailleurs des exemples de MIRES D'ESSAI. Il convient d'utiliser un sous-ensemble de ces exemples ou des éléments de ces exemples pour former des MIRES D'ESSAI composites en fonction de l'UTILISATION PREVUE de chaque modalité vérifiée par essai.

Les essais pratiques et les critères de performance pour les ESSAIS D'ACCEPTATION des DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES sont spécifiés dans l'IEC 62563-2:2021 qui définit les catégories d'application du ou des DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES, sur la base de la résolution d'affichage et de la réponse en LUMINANCE de la GSDF. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X doivent être consultés afin de choisir la catégorie appropriée.

Vérifier les résultats des performances avec les tolérances spécifiées. Exemples d'essais appropriés:

- *LUMINANCE minimale et maximale;*
- *rapport de LUMINANCE minimale;*
- *uniformité de la LUMINANCE;*
- *uniformité de la chromaticité;*
- *ARTEFACTS dans le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES;*
- *évaluation des MIRES D'ESSAI (RESOLUTION SPATIALE, RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE, etc.).*

Pour les grands DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES qui incorporent des hublots configurables, vérifier dans le manuel de CONTROLE DE LA QUALITE si une taille de matrice de pixels spécifique est recommandée pour les essais.

7.3.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Les critères de performance pour les ESSAIS DE CONSTANCE des DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES sont spécifiés dans l'IEC 62563-2:2021.

7.4 HAUTE TENSION RADIOGENE

7.4.1 Exigences d'essai

Les VALEURS MESUREES de la HAUTE TENSION RADIOGENE doivent correspondre aux valeurs indiquées sur le POSTE DE COMMANDE dans les limites de tolérance spécifiées.

7.4.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Pour les systèmes dans lesquels la HAUTE TENSION RADIOGENE peut être réglée manuellement par l'OPERATEUR (y compris les systèmes qui comportent un mode de CONTROLE DE LA QUALITE selon 203.6.5 de l'IEC 60601-2-54:2022 ou 203.6.5 de l'IEC 60601-2-43:2022), les HAUTES TENSIONS RADIOGENES demandées doivent être réglées. Dans ce cas, il convient d'effectuer les mesurages à l'aide du montage de la Figure 1 sans la couche d'ATTENUATION. Il convient de fournir une protection adéquate du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

Pour les systèmes équipés uniquement d'un SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE, dans lesquels la HAUTE TENSION RADIOGENE ne peut être réglée manuellement par l'OPERATEUR, la HAUTE TENSION RADIOGENE peut être influencée par une variation de l'épaisseur de la couche d'ATTENUATION placée entre l'instrument de mesure de la haute tension et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, selon le montage de la Figure 1. Les valeurs des PARAMETRES DE CHARGE qui sont contrôlés par le SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE sont enregistrées.

NOTE 1 Pour les systèmes équipés uniquement d'un SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE, la QUALITE DE RAYONNEMENT du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X peut varier par l'ajout ou le retrait d'un ou de plusieurs FILTRES ADDITIONNELS. Si tel est le cas, cette disposition peut être spécifiée par le FABRICANT, afin que les lectures des instruments d'essai puissent être correctement interprétées.

Placer le détecteur de l'instrument de mesure de la haute tension dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et mesurer la HAUTE TENSION RADIOGENE. Au moins trois mesurages normalisés de la HAUTE TENSION RADIOGENE doivent être réalisés pour couvrir à peu près également la plage de HAUTES TENSIONS RADIOGENES.

NOTE 2 Les PARAMETRES DE CHARGE peuvent être choisis en prenant en considération la nature de l'équipement en essai et de son application clinique, de manière à explorer suffisamment la relation HAUTE TENSION RADIOGENE/TEMPS DE CHARGE/COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE pour établir la conformité de l'équipement à ses spécifications et aux besoins de l'utilisateur.

Les caractéristiques assignées maximales de la GAINÉ EQUIPÉE ne doivent pas être dépassées.

NOTE 3 La plupart des systèmes radioscopiques qui comportent des RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE sont équipés d'un SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE. Ce système de commande consiste en un contrôle kV ou mA ou un contrôle combiné kV/mA. En général, le mesurage séparé des PARAMETRES DE CHARGE individuels n'est possible qu'avec des mesurages invasifs ou, si cela est disponible, avec un mode de CONTROLE DE LA QUALITE fourni par le FABRICANT qui prend en charge cette fonctionnalité.

Comparer les VALEURS MESUREES de la HAUTE TENSION RADIOGENE aux valeurs indiquées sur le POSTE DE COMMANDE et aux tolérances spécifiées.

7.4.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.5 COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE OU PRODUIT COURANT-TEMPS

7.5.1 Exigences d'essai

Le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou le PRODUIT COURANT-TEMPS doit correspondre aux valeurs indiquées sur le POSTE DE COMMANDE dans les limites de tolérance spécifiées.

7.5.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Dans la plupart des systèmes, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE et le PRODUIT COURANT-TEMPS ne peuvent être mesurés directement que par des méthodes invasives. Par conséquent, cet essai ne peut être réalisé que par le FABRICANT ou son représentant en tant qu'essai sur site. Les résultats de l'essai sur site doivent être comparés aux valeurs et tolérances spécifiées par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Toutefois, si les câbles haute tension sont accessibles sans outils, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou le PRODUIT COURANT-TEMPS peuvent être mesurés directement.

En général, il convient de mesurer le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE à au moins une valeur dans la plage inférieure, la plage type et la plage supérieure, respectivement.

7.5.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Les ESSAIS DE CONSTANCE peuvent utiliser la linéarité du débit de dose avec la valeur nominale du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou la linéarité de dose avec la valeur nominale du PRODUIT COURANT-TEMPS comme alternative pour l'exactitude du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE.

En variante, la même méthode d'essai que celle utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION peut également être utilisée pour l'ESSAI DE CONSTANCE.

7.6 COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de l'ENSEMBLE RADIOGENE

7.6.1 Exigences d'essai

La COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de l'ENSEMBLE RADIOGENE doit être telle qu'elle est spécifiée.

7.6.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

La conformité initiale à la spécification est vérifiée par l'examen des marquages sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X et par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Le mesurage peut être réalisé de manière pratique pour les systèmes dont les PARAMETRES DE CHARGE peuvent être définis par l'OPERATEUR. Utiliser le montage donné à la Figure 1, sans la couche d'ATTENUATION. Il convient de fournir une protection adéquate du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE. Utiliser un DOSIMETRE pour évaluer le KERMA DANS L'AIR à une distance fixe du TUBE RADIOGENE. Réaliser un mesurage à une HAUTE TENSION RADIOGENE fixe, par exemple 100 kV, et avec des FILTRES ADDITIONNELS comme cela est spécifié. Ajouter des couches d'ATTENUATION en aluminium pour atteindre la moitié de la valeur initiale du KERMA DANS L'AIR mesuré. L'épaisseur totale résultante des couches d'ATTENUATION ajoutées est l'épaisseur de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION. En variante, un mesurage direct de l'épaisseur de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION peut être réalisé à l'aide d'un instrument de mesure approprié.

Comparer les VALEURS MESUREES aux valeurs spécifiées dans les conditions spécifiées.

7.6.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient que l'ESSAI DE CONSTANCE ne comporte pas l'évaluation de la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION.

7.7 * FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE des FILTRES ADDITIONNELS

7.7.1 Exigences d'essai

La FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE des FILTRES ADDITIONNELS doit être telle qu'elle est spécifiée.

7.7.2 * Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

L'essai est réalisé par un examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

En général, la vérification par essai de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE des FILTRES ADDITIONNELS est un essai de type qui est réalisé par le FABRICANT ou son représentant, ou sous sa supervision.

7.7.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient que l'ESSAI DE CONSTANCE ne comporte pas l'évaluation de la FILTRATION DE QUALITE EQUIVALENTE des FILTRES ADDITIONNELS. Lorsque les FILTRES ADDITIONNELS peuvent être contrôlés par l'OPERATEUR, l'essai suivant peut être effectué pour vérifier la présence et/ou les performances des filtres.

Aligner l'ENSEMBLE RADIOGENE, le DIAPHRAGME et le DOSIMETRE en CONDITION DE FAISCEAU ETROIT. Utiliser une couche d'ATTENUATION d'une épaisseur appropriée pour obtenir une HAUTE TENSION RADIOGENE représentative de l'UTILISATION PREVUE spécifiée. Mesurer la dose avec et sans les FILTRES ADDITIONNELS.

En variante, utiliser les conditions d'essai spécifiées par le FABRICANT.

7.8 * ÉQUIVALENT D'ATTENUATION des matériaux entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

7.8.1 Exigences d'essai

L'EQUIVALENT D'ATTENUATION des composants qui font partie de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X et qui sont situés dans le trajet du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X entre le PATIENT et le récepteur d'image radiologique, doit être conforme aux exigences de l'IEC 60601-1-3, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021. Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent spécifier la valeur maximale de l'EQUIVALENT D'ATTENUATION selon les exigences énoncées dans l'IEC 60601-2-54:2022 ou l'IEC 60601-2-43:2022, selon le cas.

7.8.2 * Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

L'essai est réalisé par un examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

En général, l'essai de l'EQUIVALENT D'ATTENUATION est un essai de type qui est réalisé par le FABRICANT ou son représentant, ou sous sa supervision.

7.8.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient que l'ESSAI DE CONSTANCE n'inclue pas l'évaluation de l'EQUIVALENT D'ATTENUATION.

7.9 FOYER du TUBE RADIOGÈNE

7.9.1 Exigences d'essai

Les VALEURS NOMINALES DU FOYER, déterminées conformément à l'IEC 60336:2020, doivent être telles qu'elles sont spécifiées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

7.9.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

La conformité des dimensions du FOYER à l'IEC 60336:2020 en ce qui concerne les VALEURS NOMINALES DU FOYER déclarées, doit être confirmée par le FABRICANT.

NOTE Les PROCÉDURES de mesure du FOYER par CAMERA A FENTE, CAMERA A STENOPE, l'évaluation de la mire étoilée et la transformée de Fourier des images des DISPOSITIFS D'ESSAI donnent toutes des résultats différents concernant la taille et la résolution. Le mesurage normalisé du FOYER par une CAMERA A FENTE dans des conditions de PROJECTION et de fonctionnement définies, est spécifié conformément à l'IEC 60336:2020.

7.9.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient de ne pas inclure cet essai dans les ESSAIS DE CONSTANCE.

NOTE D'autres essais indirects tels que la RESOLUTION SPATIALE du système (voir 7.22) existent, sont plus pratiques et fournissent des informations suffisantes.

7.10 Évaluation des propriétés géométriques de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X

7.10.1 Exigences d'essai

Les distances suivantes doivent être conformes aux spécifications et aux tolérances du FABRICANT:

- l'emplacement:
 - du FOYER;
 - de l'ISOCENTRE; et
 - du POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT;
- la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE;
- les indicateurs de rotation et d'angulation.

7.10.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

La vérification est effectuée par l'examen des marquages, et des essais fonctionnels, ainsi que par l'examen des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

7.10.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient de ne pas inclure cet essai dans les ESSAIS DE CONSTANCE.

7.11 SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE – Performances

7.11.1 Exigences d'essai

Le SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE doit fonctionner comme cela est spécifié. La fonctionnalité peut être démontrée en fournissant, par exemple, des graphiques ou des diagrammes qui représentent la façon dont la HAUTE TENSION RADIOGENE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE et la FILTRATION varient avec l'ATTENUATION d'un FANTOME.

7.11.2 * Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Utiliser la PROCEDURE spécifiée par le FABRICANT pour soumettre à l'essai le fonctionnement du SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE.

Vérifier que le SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE fonctionne correctement selon les spécifications du FABRICANT pour un ensemble représentatif de paramètres au qui peuvent être choisis comme cela est recommandé par le FABRICANT.

7.11.3 * Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Un sous-ensemble sensiblement réduit de la méthode d'essai décrite au 7.11.2 peut être incorporé dans l'ESSAI DE CONSTANCE.

7.12 SYSTÈME DE COMMANDE AUTOMATIQUE — Reproductibilité

7.12.1 Exigences d'essai

Lors de l'utilisation d'un SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE, la reproductibilité doit être telle qu'elle est spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du FABRICANT.

7.12.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Aligner l'ENSEMBLE RADIOGENE, le DIAPHRAGME et le DOSIMETRE en CONDITION DE FAISCEAU ETROIT. Utiliser une couche d'ATTENUATION d'une épaisseur appropriée pour obtenir une HAUTE TENSION RADIOGENE représentative de l'UTILISATION PREVUE spécifiée.

Pour la RADIOGRAPHIE et/ou la RADIOSCOPIE, réaliser 10 mesurages du (DEBIT) de KERMA DANS L'AIR en une heure. Calculer le rapport entre les VALEURS MESUREES les plus élevées et les plus basses du (DEBIT) de KERMA DANS L'AIR.

NOTE Un ensemble exhaustif de méthodes d'essai pour RADIOGRAPHIE est présenté au 203.6.3.2.102 d) de l'IEC 60601-2-54:2022. La méthodologie décrite peut également être suivie pour la RADIOSCOPIE.

En variante, utiliser les conditions d'essai spécifiées par le FABRICANT.

7.12.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.13 * SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE – TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL

7.13.1 Exigences d'essai

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X équipés d'une COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, le TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL doit être celui spécifié dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du FABRICANT.

7.13.2 * Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

En général, la vérification par essai du TEMPS MINIMAL D'IRRADIATION NOMINAL est un essai de type réalisé par le FABRICANT ou son représentant, ou sous sa supervision. La méthode de cet essai est spécifiée aux 203.4.101.4 et 203.6.5.101 de l'IEC 60601-2-54:2022.

7.13.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient que l'ESSAI DE CONSTANCE n'exige pas l'évaluation de ce paramètre.

7.14 Correspondance entre CHAMP DE RAYONNEMENT X et SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE

7.14.1 Exigences d'essai

Les écarts entre les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT X et les bords correspondants de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE doivent être conformes aux tolérances spécifiées.

Si, dans l'UTILISATION PREVUE, le CHAMP DE RAYONNEMENT X est ajusté de façon à couvrir entièrement la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE, il doit correspondre à la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE comprise dans les limites suivantes, selon le cas.

- Si la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE est circulaire, le CHAMP DE RAYONNEMENT X doit coïncider avec la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE comme cela est exigé en a) et b):
 - a) le CHAMP DE RAYONNEMENT X, mesuré le long d'un diamètre dans la direction du plus grand désalignement avec la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE, ne doit pas dépasser de plus de 2 cm les limites de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE; et
 - b) au moins 80 % de la surface du CHAMP DE RAYONNEMENT X doit chevaucher la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE. Les SURFACES RECEPTRICES DE L'IMAGE EFFICACES de diamètre inférieur à 10 cm sont dispensées.

Il n'est pas nécessaire que les APPAREILS A RAYONNEMENT X, spécifiés pour les examens gastro-intestinaux effectués à l'aide d'APPAREILS DE VISEE qui utilisent également des RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE rectangulaires, satisfassent à cette exigence. Cependant, le CHAMP DE RAYONNEMENT X ne doit pas dépasser, ni en longueur ni en largeur, le diamètre de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE.

- En ce qui concerne les APPAREILS A RAYONNEMENT X spécifiés pour la RADIOSCOPIE effectuée en cours de chirurgie à une DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE fixe, dans lesquels
 - a) il est prévu de procéder à la RADIOGRAPHIE à l'aide d'un support de CASSETTE RADIOGRAPHIQUE, avec limitation du faisceau à un CHAMP DE RAYONNEMENT X circulaire appliqué sur une SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE rectangulaire; et
 - b) l'orientation de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE est sélectionnable; et
 - c) le diamètre maximal du CHAMP DE RAYONNEMENT X ne dépasse pas 40 cm, le diamètre du CHAMP DE RAYONNEMENT X peut dépasser la dimension diagonale de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE d'une longueur qui ne dépasse pas 2 cm.
- Lorsque le CHAMP DE RAYONNEMENT X ne correspond pas à la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE conforme à l'une des catégories ci-dessus, les exigences suivantes s'appliquent:
 - a) le long de chacun des deux axes principaux de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE, le total des écarts entre les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT X et les bords correspondants de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE ne doit pas dépasser 3 % de la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE indiquée lorsque le PLAN DE RECEPTION D'IMAGE est perpendiculaire à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X;
 - b) la somme des écarts sur les deux axes ne doit pas dépasser 4 % de la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE indiquée.

NOTE 1 Si un LIMITEUR DE FAISCEAU secondaire est utilisé entre le PATIENT et le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, cette exigence s'applique au pourcentage du RAYONNEMENT qui atteint la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE par rapport au RAYONNEMENT à l'avant du LIMITEUR DE FAISCEAU secondaire.

De plus, pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION:

Quelle que soit la forme de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE (circulaire et non-circulaire), lorsque le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X est perpendiculaire au PLAN DE RECEPTION D'IMAGE, la surface maximale du CHAMP DE RAYONNEMENT X doit être conforme aux exigences suivantes:

- a) au moins 80 % de la surface du CHAMP DE RAYONNEMENT X doit recouvrir la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE. Les SURFACES RECEPTRICES DE L'IMAGE EFFICACES de diamètre de moins de 10 cm ou de longueur inférieure à 10 cm sur un côté sont dispensées;
- b) le CHAMP DE RAYONNEMENT X, mesuré du centre de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE dans la direction du plus grand désalignement avec la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE, ne doit pas dépasser de plus de 2 cm les limites de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE.

L'exigence supplémentaire est applicable pour toutes les étapes d'agrandissement et pour les positions minimale et maximale de la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE et pour les positions horizontale et verticale du PORTIQUE.

NOTE 2 Cette exigence et la méthode d'essai associée présentée au 7.14.2 sont reprises du 203.8.5.3 de l'IEC 60601-2-54:2022 et du 203.8.5.3.de l'IEC 60601-2-43:2022.

NOTE 3 Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X équipés d'un LIMITEUR DE FAISCEAU réglable, les limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X peuvent être configurées de sorte qu'elles soient visibles sur le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES lorsque l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X est dans une orientation spécifiée. Cette orientation est décrite dans les instructions d'utilisation.

7.14.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

La conformité aux exigences pertinentes est vérifiée par mesurage des CHAMPS DE RAYONNEMENT X, le cas échéant.

Lorsque le réglage automatique de la FENETRE est prévu, avant d'effectuer tout mesurage, laisser au moins 5 s au mécanisme automatique pour qu'il puisse effectuer les réglages.

Différentes possibilités existent pour visualiser le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, par exemple, un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE portable (par exemple, une cassette CR ou un détecteur DR) peut être utilisé. En variante, des écrans fluorescents, des règles fluorescentes ou des films autodéveloppants sont disponibles dans le commerce pour évaluer l'alignement du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

Effectuer les mesurages à l'aide du montage de la Figure 2, sans la couche d'ATTENUATION. Régler le LIMITEUR DE FAISCEAU sur une taille de champ maximale. Vérifier si les limites du LIMITEUR DE FAISCEAU sont visibles sur le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES, tant dans le sens vertical qu'horizontal.

Si les limites ne sont pas visibles, appliquer les étapes d'essai suivantes.

- Placer un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE portable (par exemple, une cassette CR ou un détecteur DR) ou un autre moyen sur le SUPPORT du patient.
- Régler le LIMITEUR DE FAISCEAU sur une petite taille de champ. Centrer le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE portable ou tout autre moyen avec le LIMITEUR DE FAISCEAU sous radioscopie.
- Régler le LIMITEUR DE FAISCEAU sur une taille de champ maximale. Positionner un marqueur absorbant (par exemple, une bande de cuivre ou de plomb) aux quatre bords de l'image visible du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES.
- Réaliser une image radiographique.
- En cas d'utilisation d'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE portable, évaluer l'image radiographique traitée. Si d'autres moyens sont utilisés, évaluer directement les limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X.
- Mesurer les limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X dans quatre directions à l'extérieur des marqueurs. Calculer les distances c_1 , c_2 , d_1 et d_2 compte tenu du facteur de grossissement (voir Figure 5).

Répéter cette PROCEDURE pour tous les RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE disponibles et pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X D'INTERVENTION pour tous les niveaux de grossissement disponibles.

Pour les ESSAIS DE CONSTANCE, l'essai doit être réalisé uniquement à la taille maximale du CHAMP DE RAYONNEMENT X, et non à toutes les tailles de champ disponibles.

Dans le cas d'un APPAREIL A RAYONNEMENT X à bras C, cet essai doit être réalisé pour toutes les positions les plus défavorables afin d'évaluer la flexion du bras C.

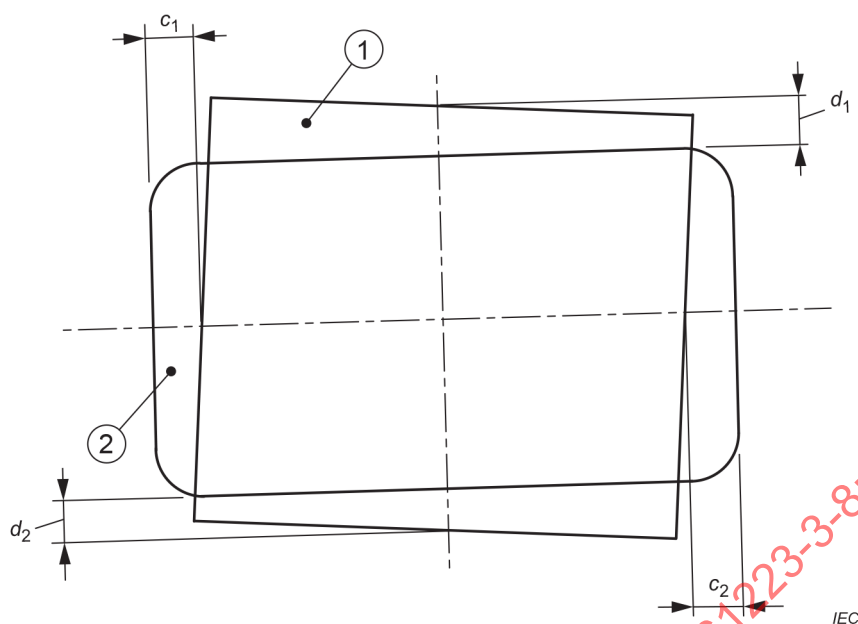
À la Figure 5, les écarts mesurés dans le PLAN DE RECEPTION D'IMAGE sont représentés par c_1 et c_2 sur un axe, et par d_1 et d_2 sur l'autre. Si la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE est S, alors la conformité est atteinte si les relations suivantes sont vraies:

$$|c_1| + |c_2| \leq 0,03 \times S$$

$$|d_1| + |d_2| \leq 0,03 \times S$$

$$|c_1| + |c_2| + |d_1| + |d_2| \leq 0,04 \times S$$

NOTE Si les exigences ci-dessus sont satisfaites, l'APPAREIL A RAYONNEMENT X est conforme aux exigences de centrage du CHAMP DE RAYONNEMENT X.



- 1 CHAMP DE RAYONNEMENT X
2 SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

Figure 5 – Écarts de couverture de la SURFACE RECEPTRICE DE L'IMAGE

7.14.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.15 Exactitude des indications de l'INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX

7.15.1 Exigences d'essai

Si un INDICATEUR DE CHAMP LUMINEUX est équipé de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, les écarts d'indication du CHAMP LUMINEUX et du CHAMP DE RAYONNEMENT X doivent satisfaire aux tolérances spécifiées.

Le long de chacun des deux axes principaux du CHAMP DE RAYONNEMENT X qui figurent dans le plan du CHAMP LUMINEUX, le total des écarts entre les bords du CHAMP DE RAYONNEMENT X et les bords correspondants du CHAMP LUMINEUX ne doit pas dépasser 2 % de la distance du plan de mesure du CHAMP LUMINEUX à partir du FOYER.

NOTE Cette exigence et la méthode d'essai associée présentée au 7.15.2 sont reprises du 203.8.102.6 de l'IEC 60601-2-54:2022.

7.15.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

La vérification est effectuée par mesurage, sur les deux axes principaux du CHAMP DE RAYONNEMENT X, des écarts entre les bords correspondants du CHAMP DE RAYONNEMENT X et le CHAMP LUMINEUX, qui figurent dans les plans sélectionnés à des distances mesurées à partir du FOYER, compris dans la plage applicable à l'UTILISATION NORMALE et perpendiculaires de trois degrés par rapport à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

Différentes possibilités existent pour visualiser le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X: un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE portable (par exemple, une cassette CR ou un détecteur DR) peut être utilisé. En variante, des écrans fluorescents, des règles fluorescentes ou des films autodéveloppants sont disponibles dans le commerce pour évaluer l'alignement du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

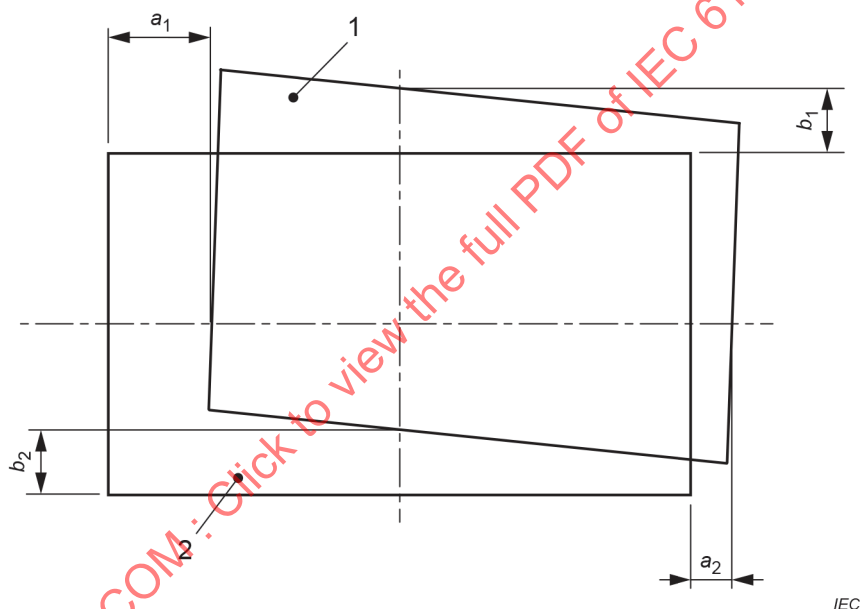
Pour une mise en œuvre pratique, positionner un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE PORTABLE, d'une taille de 24 cm x 30 cm par exemple, sur le dessus du SUPPORT DU PATIENT au centre du CHAMP DE RAYONNEMENT X et régler manuellement un CHAMP LUMINEUX de 18 cm x 24 cm par exemple. D'autres moyens peuvent être utilisés pour visualiser le CHAMP DE RAYONNEMENT X. Marquer les angles du CHAMP LUMINEUX avec des marqueurs opaques au rayonnement, par exemple, des fils métalliques.

Mesurer les limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X sur l'image radiographique traitée et les écarts par rapport au CHAMP LUMINEUX indiqué.

La Figure 6 représente les écarts mesurés a_1 et a_2 sur un axe, et b_1 et b_2 sur l'autre. Si la distance entre le FOYER et le plan du CHAMP LUMINEUX est S , alors la conformité est atteinte si les relations suivantes sont vraies:

$$|a_1| + |a_2| \leq 0,02 \times S$$

$$|b_1| + |b_2| \leq 0,02 \times S$$



- 1 Champ défini visuellement
- 2 CHAMP DE RAYONNEMENT X

Figure 6 – Écarts dans l'indication visuelle du CHAMP DE RAYONNEMENT X

7.15.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.16 Exactitude des indications marquées et écrites de la taille du CHAMP DE RAYONNEMENT X

7.16.1 Exigences d'essai

Si l'étendue du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X est indiquée par affichage sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, la dimension réelle de la taille maximale du CHAMP DE RAYONNEMENT X doit être conforme à ce qui est indiqué sur l'appareil, dans les limites des tolérances spécifiées.

7.16.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Mesurer les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X le long de ses deux axes principaux par la sélection des réglages indiqués DU SYSTÈME DE LIMITATION DU FAISCEAU ET LA DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE, possibles pour l'UTILISATION NORMALE et à l'angulation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X couramment utilisée.

Vérifier que les limites du LIMITEUR DE FAISCEAU ne sont pas configurées de manière à être visibles dans le CHAMP DE RAYONNEMENT X lorsque celui-ci est à sa taille maximale pour chaque mode de grossissement, car cela peut conduire à des résultats erronés. Se reporter aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour des recommandations supplémentaires.

Des PROCÉDURES d'essai autres que celles décrites dans le cas présent peuvent être utilisées si elles conduisent à des résultats comparables.

Utiliser la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE à la valeur indiquée sur l'appareil ou dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT pour le réglage utilisé.

Différentes possibilités existent pour visualiser le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X: un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE portable (par exemple, une cassette CR ou un détecteur DR) peut être utilisé. En variante, des écrans fluorescents, des règles fluorescentes ou des films autodéveloppants sont disponibles dans le commerce pour évaluer l'alignement du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X.

Utiliser un DISPOSITIF D'ESSAI de limitation du faisceau avec des marquages pour la configuration du champ. Effectuer les mesurages à l'aide d'un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE portable placé dans le plateau ou sur le dessus du SUPPORT DU PATIENT, au centre du CHAMP DE RAYONNEMENT X et à l'aide du montage représenté à la Figure 2, sans la couche d'ATTENUATION. D'autres moyens peuvent être utilisés pour visualiser le CHAMP DE RAYONNEMENT X.

Mesurer la dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT X sur l'image radiographique traitée et noter les écarts par rapport à l'indication ou aux indications affichées sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X. Si la cassette a été exposée sur le dessus du SUPPORT DU PATIENT, la taille du champ doit être corrigée pour correspondre à celle du PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

Les écarts entre la taille mesurée du CHAMP DE RAYONNEMENT X et les indications affichées doivent se situer dans les tolérances spécifiées.

7.16.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient de ne pas inclure cet essai dans les ESSAIS DE CONSTANCE.

7.17 DEBIT DE KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE pour la RADIOSCOPIE

7.17.1 Exigences d'essai

Le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, dans les conditions spécifiées, doit être conforme aux valeurs et tolérances spécifiées. Cette disposition s'applique également aux MODES DE FONCTIONNEMENT qui utilisent l'imagerie par soustraction.

NOTE Il n'est pas nécessaire que les appareils qui intègrent un ou plusieurs RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE à écran plat suivent cette PROCÉDURE D'ESSAI D'ACCEPTATION. Cependant, pour ces appareils, il est toujours utile d'appliquer les dispositions du 7.17.2 afin d'établir une VALEUR DE BASE pour réaliser les ESSAIS DE CONSTANCE. La mesure du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE est discutée plus en détail à l'Annexe B.

7.17.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Les mesurages doivent être réalisés dans des conditions de fonctionnement types. Effectuer les mesurages à l'aide du montage de la Figure 1, avec la couche d'ATTENUATION, par exemple, 25 mm Al ou 1,5 mm Cu (voir 4.7.6), en position et le DOSIMETRE aussi près que possible du PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

Choisir une HAUTE TENSION RADIOGENE de 70 kV à 80 kV, ou une autre valeur appropriée en prenant en considération le type de l'appareil et son utilisation clinique. Si la HAUTE TENSION RADIOGENE est choisie de façon automatique, ajouter suffisamment de matériau atténuant pour que la HAUTE TENSION RADIOGENE se situe dans cette plage. Effectuer le mesurage dans la phase stable du SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE. Noter que le DOSIMETRE doit être placé à l'extérieur de la zone sensible de la surface d'imagerie utilisée pour le SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE.

Mesurer le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE, $\dot{K}_B$, du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE derrière la GRILLE ANTIDIFFUSANTE.

NOTE Réaliser le mesurage avec la GRILLE ANTIDIFFUSANTE en place. Si cette opération est difficile, le DOSIMETRE et la GRILLE ANTIDIFFUSANTE peuvent être fixés au RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, par exemple à l'aide de ruban adhésif. En variante, tenir compte de la transmission de la grille. La transmission de la grille peut être reprise des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE.

Comparer les résultats de ce mesurage aux valeurs spécifiées.

7.17.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.18 DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE pour la RADIOSCOPIE

7.18.1 Exigences d'essai

Le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE doit être conforme aux valeurs spécifiées. Cette disposition s'applique également aux MODES DE FONCTIONNEMENT qui utilisent l'imagerie par soustraction.

NOTE Lorsque la valeur initiale de l'ESSAI D'ACCEPTATION est déterminée, la reproductibilité des valeurs de l'ESSAI DE CONSTANCE peut conduire à une tolérance plus faible.

7.18.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Les mesurages doivent être effectués dans des conditions de fonctionnement types.

NOTE 1 Ces mesurages donnent une indication de l'efficacité des dispositifs supplémentaires de filtrage du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, du KERMA DANS L'AIR à l'entrée du PATIENT et de la DOSE SUR LA PEAU. Ce paramètre est particulièrement important pour les systèmes de RADIOSCOPIE cardiaque qui utilisent la RADIOSCOPIE à haut débit de dose.

1) Paramètres pertinents

Les éléments ci-dessous sont des exemples de facteurs qui doivent être spécifiés par le FABRICANT.

i) Configuration de l'équipement

- 1) Orientation du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X
- 2) SUPPORT DU PATIENT à l'intérieur ou à l'extérieur
- 3) GRILLE ANTIDIFFUSANTE à l'intérieur ou à l'extérieur
- 4) DIMENSION DU CHAMP D'ENTREE appropriée choisie

ii) Réglages de fonctionnement (représentatifs de l'UTILISATION NORMALE)

- 1) Informations détaillées techniques des paramètres, incluses dans chaque MODE DE FONCTIONNEMENT
- 2) Cadence des images
- 3) FILTRES ADDITIONNELS sélectionnables appliqués automatiquement
- 4) FILTRES ADDITIONNELS sélectionnables appliqués manuellement

iii) Configuration d'essai

- 1) DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE
- 2) Distance entre le FOYER et le détecteur de mesure
- 3) Dimension du CHAMP DE RAYONNEMENT au niveau du détecteur de mesure
- 4) Positionnement du FANTOME (voir point 2 ci-dessous)
- 5) Positionnement du détecteur de mesure (voir point 2 ci-dessous)

2) Mesurages et conditions d'essai:

- utiliser un FANTOME de 20 cm en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) (le FANTOME peut être constitué de plusieurs couches de matériau) qui comprend des blocs rectangulaires avec des côtés supérieurs ou égaux à 25 cm. Densité du FANTOME nominal de 20 cm: $1,18 \text{ g/cm}^3$, avec une tolérance relative de $\pm 5 \%$;
- utiliser un DOSIMETRE avec un détecteur de mesure suffisamment petit pour couvrir au plus 80 % de la surface du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X dans le plan de mesure.
NOTE 2 Placer le détecteur du DOSIMETRE de manière à réduire le plus possible l'inhomogénéité du faisceau due à l'effet de talon de l'anode;
- le FANTOME est placé près du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, en laissant autant de distance disponible que possible entre l'ENSEMBLE RADIOGENE et la SURFACE D'ENTREE du FANTOME;
- positionner le détecteur de mesure en un point qui est soit:
 - le POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT (uniquement s'il y a au moins une distance de 20 cm entre le détecteur de mesure et le FANTOME lorsque le détecteur de mesure est sensible au RAYONNEMENT X rétrodiffusé); ou
 - à mi-chemin entre le FOYER et la SURFACE D'ENTREE du FANTOME. Dans ce cas, les valeurs mesurées doivent inclure une mise à l'échelle de la distance géométrique appropriée sur la base de la loi de l'inverse des carrés de la distance; ou
 - soit sur la SURFACE D'ENTREE du FANTOME si le détecteur de mesure ne détecte pas de RAYONNEMENT X rétrodiffusé.
- mesurer le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE pour les réglages RADIOSCOPIQUES types;
- pour chaque réglage, mesurer le (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR à l'aide du FANTOME décrit:
 - pour les DIMENSIONS DU CHAMP D'ENTREE représentatives qui peuvent être choisies par l'OPERATEUR;
 - pour les FILTRES ADDITIONNELS représentatifs qui peuvent être choisis par l'OPERATEUR;
 - pour les fréquences de répétition d'impulsions représentatives qui peuvent être choisies par l'OPERATEUR.
- la surface du FANTOME doit être alignée perpendiculairement à l'AXE DU FAISCEAU DE RAYONNEMENT X dans les limites de $\pm 2^\circ$ dans toutes les directions.

7.18.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION. D'autres couches d'ATTENUATION, par exemple de 25 mm Al ou 1,5 mm Cu, peuvent être utilisées.

7.19 KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE pour la RADIOGRAPHIE

7.19.1 Exigences d'essai

Le KERMA DANS L'AIR par image au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE doit être conforme aux valeurs et tolérances spécifiées. Cette disposition s'applique également aux MODES DE FONCTIONNEMENT qui utilisent l'imagerie par soustraction.

NOTE Il n'est pas nécessaire que les appareils qui intègrent un ou plusieurs RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE à écran plat suivent cette PROCEDURE D'ESSAI D'ACCEPTATION. Cependant, pour ces appareils, il est toujours utile d'appliquer les dispositions du 7.19.2 afin d'établir une VALEUR DE BASE pour réaliser les ESSAIS DE CONSTANCE. La mesure du KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE est discutée plus en détail à l'Annexe B.

7.19.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Mesurer le KERMA DANS L'AIR par image pour des réglages RADIOGRAPHIQUES types dans les conditions d'essai spécifiées au 7.17.2.

7.19.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.20 KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE pour la SERIOGRAPHIE

7.20.1 Exigences d'essai

Le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE par image doit être conforme aux valeurs et tolérances spécifiées. Cette disposition s'applique également aux MODES DE FONCTIONNEMENT qui utilisent l'imagerie par soustraction.

7.20.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Mesurer le KERMA DANS L'AIR par image pour des réglages SERIOGRAPHIQUES types dans les conditions d'essai spécifiées au 7.18.2.

7.20.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Mesurer le KERMA DANS L'AIR par image pour des réglages SERIOGRAPHIQUES types dans les conditions d'essai spécifiées au 7.18.3.

7.21 Limitation du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE en RADIOSCOPIE

7.21.1 Exigences d'essai

La limitation du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE doit être conforme aux valeurs spécifiées. La limitation du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE maximal dépend des règlements locaux.

NOTE En général, la limitation du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE est définie dans des normes internationales et locales (limitation de 88 mGy/min, par exemple). En outre, un mode de contrôle de haut niveau est spécifié pour les modes qui dépassent la limite du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE, avec 176 mGy/min au plus par exemple.

7.21.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Le SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE doit être réglé pour atteindre la valeur maximale du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE, par exemple en couvrant le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE avec une plaque de plomb. Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X sans SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE, le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE doit être réglé sur la valeur maximale.

Pour appliquer cette exigence aux APPAREILS A RAYONNEMENT X à bras en C, le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE doit être remplacé par le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR mesuré à 30 cm de la SURFACE ACCESSIBLE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X, non équipés de bras en C, les essais doivent être réalisés par mesurage du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE maximal au POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT.

Les résultats de mesure sont comparés aux valeurs spécifiées.

7.21.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.22 RESOLUTION SPATIALE pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE

7.22.1 Exigences d'essai

La RESOLUTION SPATIALE des systèmes de RADIOSCOPIE avec un RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et des systèmes de RADIOGRAPHIE INDIRECTE doit être conforme aux valeurs spécifiées dans les conditions spécifiées. Cette exigence s'applique à la fois à la résolution du système et à la résolution du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

NOTE La résolution du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE n'est généralement effectuée que lors des ESSAIS D'ACCEPTATION tandis que la résolution du système est généralement effectuée de manière plus régulière.

7.22.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Au moins une des méthodes d'essai suivantes doit être envisagée pour soumettre à l'essai la RESOLUTION SPATIALE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et du système.

a) Approche de la RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES

Utiliser un DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES. Effectuer les mesurages à l'aide du montage de la Figure 2 avec le DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES, orienté à 45° par rapport aux axes du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE afin de réduire le plus possible les ARTEFACTS de repliement.

NOTE 1 L'approche de RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES est un mesurage subjectif fondé sur l'observation.

NOTE 2 Lorsque les mesurages sont réalisés avec la GRILLE ANTIDIFFUSANTE enlevée, des grandeurs de performance différentes sont produites.

NOTE 3 Vérifier que le dispositif d'essai de RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES comprend une plage de résolutions mesurables qui couvre la résolution à mesurer.

L'essai doit être effectué dans l'une des conditions suivantes, comme cela est spécifié.

i) RESOLUTION DU RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE sans couche d'ATTENUATION/FANTOME

Placer le DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES près du centre du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X aussi près que possible du PLAN D'ENTREE DU récepteur d'image radiologique afin de réduire le plus possible l'effet du grossissement géométrique. Utiliser un réglage qui permet d'obtenir une image à fort contraste (par exemple, dans la plage comprise entre 45 kV et 50 kV).

Le réglage utilisé pour réduire l'effet du bruit quantique ne doit pas saturer les parties les plus claires de l'image.

ii) *Résolution du système avec couche d'ATTENUATION/FANTÔME*

Placer le DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES près du centre du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X à une distance du PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE comme cela est spécifié par le FABRICANT.

NOTE 4 La méthode d'essai i) donne des informations principalement sur le fonctionnement du système du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE. Elle représente la plus haute RESOLUTION SPATIALE (sans le PATIENT et sans grossissement géométrique, et avec une image très contrastée, principalement en raison de la faible TENSION RADIOGENE et de l'absence de diffusion). La méthode d'essai ii) donne des informations principalement sur le fonctionnement de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, y compris le système du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE dans des conditions de fonctionnement cliniques (PATIENT simulé par un FANTÔME; y compris le grossissement géométrique et le RAYONNEMENT DIFFUSE).

Pour la RADIOSCOPIE, lorsqu'une couche d'ATTENUATION ou un FANTÔME est utilisé, sélectionner une tension de 70 kV à 80 kV pour ce mesurage.

Si la sélection de la tension est automatique, une ATTENUATION supplémentaire peut être nécessaire pour amener la HAUTE TENSION RADIOGENE à être comprise dans cette plage.

Pour la RADIOGRAPHIE INDIRECTE avec un SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE (contrôle kV/mA), par exemple avec la technique de SERIOGRAPHIE, une ATTENUATION suffisante (par exemple, de l'aluminium ou du cuivre selon les instructions du FABRICANT) peut être nécessaire en plus du FANTÔME utilisé dans le montage de la Figure 1 pour obtenir une HAUTE TENSION RADIOGENE comprise entre 70 kV et 80 kV.

Mesurer le niveau de lumière sur la face du moniteur dans des conditions normales de fonctionnement. Si cela est nécessaire, ajuster le niveau de lumière ambiante pour que la lumière sur la face du moniteur (non éclairé) soit conforme aux spécifications du FABRICANT (par exemple, moins de 1 cd/m²).

Enregistrer le plus petit groupe de lignes (RESOLUTION SPATIALE la plus élevée, c'est-à-dire RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES) du DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES spécifié qui peut être résolu dans l'image, alors que tous les groupes de lignes avec une RESOLUTION SPATIALE inférieure peuvent également être résolus. Les lignes d'un groupe doivent être détectables sur la majeure partie de leur longueur totale. Utiliser le zoom numérique si cela est nécessaire et s'il est disponible.

Enregistrer les paramètres du système et les conditions de mesure utilisées: par exemple, la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE, la distance entre le FOYER et le DISPOSITIF D'ESSAI, les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X à cette distance, kV, mA et la FILTRATION. Pour l'essai du système, il est important d'enregistrer et de reproduire les conditions d'observation utilisées.

Comparer les valeurs aux valeurs spécifiées dans les conditions spécifiées.

b) *Approche de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION*

En général, la MTF du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE peut être obtenue à partir des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE 5 Cet essai n'est normalement réalisé qu'en tant qu'essai de type et ne fait pas partie des ESSAIS D'ACCEPTATION ou DE CONSTANCE.

Cependant, si un mesurage est exigé, il convient de prendre en compte les points ci-dessous, soit dans une plage de FREQUENCES SPATIALES (par exemple, de 0 lp/mm jusqu'à la fréquence de Nyquist), soit pour des FREQUENCES SPATIALES spécifiques (par exemple, à 1 lp/mm, etc.).

Une méthode de mesure de la MTF pré-échantillonnée (c'est-à-dire la MTF qui exclut les effets de repliement) des systèmes radiographiques numériques à l'aide d'un DISPOSITIF D'ESSAI de contour incliné a été décrite dans la documentation technique [6].

NOTE 6 L'approche de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION est une méthode quantitative décrite de manière détaillée dans l'IEC 62220-1-1:2015.

Un DISPOSITIF D'ESSAI tel qu'il est décrit au 4.7.6 f) peut être utilisé. Si cela est possible pour l'appareil en essai, les QUALITES DE RAYONNEMENT doivent être une ou plusieurs des quatre QUALITES DE RAYONNEMENT sélectionnées suivantes, conformément à l'IEC 61267:2005 tel que spécifié dans le Tableau 1 de l'IEC 62220-1-1:2015: RQA3, RQA5, RQA7, RQA9. Lorsqu'une seule QUALITE DE RAYONNEMENT est utilisée, il convient d'utiliser de préférence la QUALITE DE RAYONNEMENT RQA 5.

Effectuer les mesurages à l'aide du montage de la Figure 2, le DISPOSITIF D'ESSAI étant positionné de telle sorte que le bord soit incliné d'un angle α par rapport à l'axe des colonnes de pixels ou des rangées de pixels, où α est compris entre 1,5° et 3°.

i) Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

Placer le DISPOSITIF D'ESSAI près du centre du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X aussi près que possible du PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

ii) Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

Placer le DISPOSITIF D'ESSAI près du centre du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X à une distance du PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE comme cela est spécifié par le FABRICANT.

NOTE 7 La méthode d'essai i) réduit le plus possible les effets du RAYONNEMENT DIFFUSE et du grossissement géométrique, et fournit principalement des informations sur la fonction du système du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE. La méthode d'essai ii) donne des informations principalement sur le fonctionnement de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, y compris le système du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE dans des conditions pratiques de diagnostic.

L'IEC 62220-1-1:2015 donne des recommandations détaillées sur l'évaluation de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION. En pratique, des outils logiciels peuvent être utilisés pour l'évaluation des données d'image. Le contour est sélectionné et la fonction de dispersion de contour suréchantillonnée (ESF – edge spread function) est déterminée. La fonction de dispersion linéaire suréchantillonnée (LSF – line spread function) peut être calculée à partir de cette ESF suréchantillonnée. La FTM prééchantillonnée correspond au module de la transformée de Fourier de la LSF suréchantillonnée, normalisée à un à une FREQUENCE SPATIALE nulle (c'est-à-dire 0 lp/mm) [7].

NOTE 8 Réduire le plus possible ou désactiver les fonctions de post-traitement telles que l'amélioration des contours et le calcul de la moyenne de l'image, si possible, car elles ne sont pas soumises à l'essai. Voir l'Article 5 de l'IEC 62220-1-1:2015 pour de plus amples informations.

Comparer les valeurs aux valeurs spécifiées dans les conditions spécifiées.

c) Approche de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION avec approche à configuration en barre de plomb

Une autre méthode de mesure de la MTF pré-échantillonnée des systèmes radiographiques numériques à l'aide d'un dispositif à configuration en barre de plomb a été décrite dans la documentation technique [8]. Un DISPOSITIF D'ESSAI tel qu'il est décrit au 4.7.6 f) peut être utilisé.

Effectuer les mesurages à l'aide du montage de la Figure 2 avec le DISPOSITIF D'ESSAI DE RESOLUTION PAR PAIRE DE LIGNES, orienté à 45°, ou orienté à 0° et 90°, par rapport au RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

i) Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

Placer le DISPOSITIF D'ESSAI près du centre du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X aussi près que possible du PLAN D'ENTREE DU RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

ii) Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

Placer le DISPOSITIF D'ESSAI près du centre du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X à une distance du PLAN D'ENTREE DU RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE comme cela est spécifié par le FABRICANT.

Déterminer l'amplitude du signal M comme étant la différence entre les signaux moyens d'une zone à l'intérieur du DISPOSITIF D'ESSAI sans ATTENUATION du plomb et d'une zone à l'intérieur du DISPOSITIF D'ESSAI avec une ATTENUATION constante du plomb. Déterminer les signaux d'écart-type $\sigma(f)$ en provenance des zones à l'intérieur du DISPOSITIF D'ESSAI, chaque zone contenant uniquement la même modulation de fréquence des barres.

Calculer les valeurs de MTF qui correspondent aux modulations de fréquence des barres mesurées, comme suit:

$$MTF(f) = \left(\frac{\pi\sqrt{2}}{2M} \right) \times \sigma(f)$$

7.22.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.23 RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE

7.23.1 Exigences d'essai

La RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE au réglage spécifié (par exemple (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR, HAUTE TENSION RADIOGENE et FILTRATION spectrale) doit être conforme aux valeurs et tolérances spécifiées. Il convient de décrire les réglages spécifiés avec des tolérances destinées à assurer une précision adéquate du contraste mesuré en pourcentage.

NOTE 1 Effectuer les réglages spécifiés dans des modes cliniques normaux avec une épaisseur et une composition spécifiées du matériau atténuateur. En général, les PARAMETRES DE CHARGE et la conception du SYSTEME DE COMMANDE automatique (par exemple, kV, mA, filtration et dose au niveau du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE) contrôlent les caractéristiques à faible contraste. Par conséquent, les essais dans des réglages et des conditions cliniquement pertinents sont essentiels.

NOTE 2 Le contraste spécifié est donné à la fois comme un contraste en pourcentage à un diamètre spécifié dans un matériau connu (par exemple, l'aluminium, le cuivre ou le PMMA) et comme des objets spécifiques à l'intérieur du DISPOSITIF D'ESSAI qui sont visualisés pour satisfaire à la RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE spécifiée.

7.23.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

De nombreux DISPOSITIFS D'ESSAI sont disponibles dans le commerce ou peuvent être fabriqués sur mesure pour déterminer la RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE. Des exemples types de DISPOSITIFS D'ESSAI de RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE sont décrits à l'Annexe D.

Utiliser un DISPOSITIF D'ESSAI de RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE pour déterminer la RESOLUTION A FAIBLE CONTRASTE au réglage spécifié au niveau du PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, selon le montage de mesure de la Figure 2.

Régler les paramètres radiographiques tels qu'ils sont spécifiés par le FABRICANT (par exemple, la HAUTE TENSION RADIOGENE, le (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR au PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, la cadence des images, la FILTRATION et la taille du FOYER). Le réglage utilisé pour réduire l'effet du bruit quantique ne doit pas saturer les parties les plus claires de l'image. Réaliser l'essai pour tous les MODES DE FONCTIONNEMENT applicables disponibles, par exemple RADIOSCOPIE, RADIOGRAPHIE à coup unique et SERIOGRAPHIE.

Ajuster l'éclairage ambiant aux conditions normales de travail et régler le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES sans RAYONNEMENT X, comme cela est décrit au 7.22.2 a).

Effectuer l'évaluation des images obtenues à une distance constante du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES, par exemple à une distance de 140 cm à 180 cm de ce dernier.

Au réglage spécifié, compter le nombre d'informations détaillées de contraste visibles et discernables depuis l'arrière-plan. En cas de doute sur la visibilité de la dernière information détaillée de contraste, celle-ci peut être enregistrée comme une demi-valeur. Selon le DISPOSITIF D'ESSAI utilisé, l'information détaillée de contraste observée peut être exprimée en pourcentage de contraste ou en nombre d'informations détaillées de contraste observées.

NOTE 1 Les informations détaillées de contraste observées sont liées au degré de perte de contraste et au bruit du système.

NOTE 2 Ces essais sont subjectifs et dépendent de l'observation humaine. La précision peut être augmentée par le recours à plusieurs observateurs. En variante, des PROCÉDURES automatisées qui utilisent la vision artificielle peuvent être utilisées, mais dans ce cas, le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES et l'OPÉRATEUR ne font pas partie de l'évaluation.

Enregistrer les résultats de mesure avec les paramètres du système, faire une description du DISPOSITIF D'ESSAI et des conditions de mesure utilisées (par exemple, la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE, la distance entre le FOYER et le DISPOSITIF D'ESSAI, les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X à cette distance, kV, mA et FILTRATION) et comparer les valeurs aux valeurs spécifiées.

7.23.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.24 PLAGE DYNAMIQUE pour la RADIOSCOPIE et la RADIOGRAPHIE

7.24.1 Exigences d'essai

La PLAGE DYNAMIQUE au réglage spécifié (par exemple (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR, HAUTE TENSION RADIOGENE et FILTRATION spectrale) doit être conforme aux valeurs et tolérances spécifiées. Il convient de décrire les réglages spécifiés avec des tolérances destinées à assurer une précision adéquate de la PLAGE DYNAMIQUE mesurée en mm d'épaisseur du matériau utilisé.

NOTE 1 Effectuer les réglages spécifiés dans des modes cliniques normaux avec une épaisseur et une composition spécifiées du matériau atténuateur. En général, les PARAMETRES DE CHARGE et la conception du SYSTEME DE COMMANDE AUTOMATIQUE (par exemple, kV, mA et FILTRATION) contrôlent les caractéristiques de la PLAGE DYNAMIQUE.

NOTE 2 La PLAGE DYNAMIQUE spécifiée est donnée à la fois comme une plage d'épaisseurs dans un matériau connu (par exemple, l'aluminium, le cuivre ou le PMMA) et comme des objets spécifiques à l'intérieur du DISPOSITIF d'essai destinés à être visualisés pour satisfaire la PLAGE DYNAMIQUE spécifiée.

7.24.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Mesurer la PLAGE DYNAMIQUE avec la méthode d'essai spécifiée au 7.23.2, à l'aide d'un DISPOSITIF D'ESSAI DE PLAGE DYNAMIQUE.

Enregistrer les résultats de mesure avec les paramètres du système, faire une description du DISPOSITIF D'ESSAI et des conditions de mesure utilisées (par exemple, la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE, la distance entre le FOYER et le DISPOSITIF D'ESSAI, les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT X à cette distance, kV, mA et la FILTRATION) et comparer les valeurs aux valeurs spécifiées.

7.24.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.25 Indicateur de PRODUIT DOSE-SURFACE et de (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE

7.25.1 Exigences d'essai

L'indication du PRODUIT DOSE-SURFACE, du DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE et du KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé doit être comprise dans les limites de tolérance spécifiées.

7.25.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Pour vérifier le (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE affiché et le KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE cumulé, déterminer le (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR par rapport à un plan perpendiculaire au faisceau central au POINT DE REFERENCE D'ENTREE PATIENT avec un DOSIMETRE étalonné approprié. Le (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR mesuré doit être comparé aux valeurs affichées.

Pour vérifier le PRODUIT DOSE-SURFACE affiché, déterminer les dimensions du CHAMP DE RAYONNEMENT ainsi que le (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR par rapport à un plan perpendiculaire au faisceau central. Le produit de la surface calculée et du (DEBIT DE) KERMA DANS L'AIR mesuré doit être comparé à la valeur affichée. En variante, un appareil de mesure étalonné du PRODUIT DOSE-SURFACE peut être utilisé.

NOTE 1 Si la taille du CHAMP DE RAYONNEMENT ne dépasse pas 15 cm x 15 cm (à une DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE type de 1 m), alors la diminution de la dose sur les bords par l'effet de talon n'influence pas de manière significative le résultat de mesure.

NOTE 2 Le DEBIT DE KERMA DANS L'AIR DE REFERENCE est défini comme étant libre dans l'air, c'est-à-dire sans rétrodiffusion du FANTOME. En cas de rétrodiffusion, appliquer les conditions qui réduisent le plus possible l'effet. Il en est de même pour la détermination du PRODUIT DOSE-SURFACE.

7.25.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.26 Minuterie de secours et mesures de sécurité

7.26.1 Exigences d'essai

Si l'arrêt normal de l'IRRADIATION dépend d'un mesurage du RAYONNEMENT, la minuterie de secours doit arrêter l'IRRADIATION lorsque la CHARGE DU TUBE RADIOGENE ou le TEMPS DE CHARGE spécifié est atteint. En présence d'une mesure de sécurité qui met fin à l'IRRADIATION, aucun essai distinct de minuterie de secours ne doit être effectuée.

7.26.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Recouvrir le capteur de l'AEC d'au moins 2 mm de Pb et faire fonctionner l'APPAREIL A RAYONNEMENT X en mode AEC avec le réglage spécifié pour la HAUTE TENSION RADIOGENE (par exemple, une faible valeur d'environ 60 kV). Enregistrer la CHARGE DU TUBE RADIOGENE ou le TEMPS DE CHARGE et les comparer aux valeurs spécifiées par le FABRICANT.

NOTE Un dysfonctionnement de la minuterie de secours peut entraîner une dose excessive pour le PATIENT et une CHARGE DU TUBE RADIOGENE excessive qui endommage le TUBE RADIOGENE. L'OPERATEUR est réputé être conscient de cette possibilité.

7.26.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.27 ARTEFACTS

7.27.1 Exigences d'essai

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X ne doit pas produire d'inhomogénéités ou d'ARTEFACTS inattendus qui affectent l'UTILISATION PREVUE.

7.27.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Les essais doivent être réalisés pour toutes les combinaisons utilisées de GRILLES ANTIDIFFUSANTES et de récepteurs d'image radiologique. Le cas échéant, il convient de soumettre également à l'essai les RECEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE avec la GRILLE antidiffusante enlevée. Des images en provenance d'autres essais peuvent être utilisées.

Si disponible, un protocole spécifié par le FABRICANT doit être utilisé pour l'essai. Si un tel protocole n'est pas disponible, il convient de réaliser l'essai dans les mêmes conditions (kVp, mAs, FILTRATION) que celles utilisées par le FABRICANT lors de l'étalonnage du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

Si aucun de ces protocoles ou conditions n'est disponible, les conditions par défaut décrites ci-dessous peuvent être utilisées.

a) Méthode d'essai

Pour chaque combinaison de la GRILLE ANTIDIFFUSANTE et du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, une image radiologique est acquise. Un atténuateur homogène d'épaisseur constante est placé sur ou près de l'ENSEMBLE RADIOGENE, suffisamment grand pour couvrir tout le PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE. Une plaque de cuivre de 1 mm à 2 mm d'épaisseur ou un autre atténuateur équivalent peuvent être utilisés (par exemple, 25 mm d'aluminium ou 10 cm de PMMA).

Acquérir une image avec une GRILLE ANTIDIFFUSANTE à une HAUTE TENSION RADIOGENE type pour l'UTILISATION PREVUE, par exemple à 70 kV, à l'aide de l'AEC et de la dose la plus élevée utilisée cliniquement au niveau du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE. Si cela est possible, choisir un protocole avec un post-traitement minimal ou nul. Le cas échéant, répéter l'essai en retirant la GRILLE ANTIDIFFUSANTE.

b) Analyse et interprétation

Vérifier que l'image ne présente pas d'ARTEFACTS cliniquement significatifs tels que des pixels défectueux, des collections de pixels défectueux, ou des lignes/colonnes défectueuses, des grains de poussière, des images fantômes, des interférences entre le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et la GRILLE ANTIDIFFUSANTE (effet moiré).

Pour les APPAREILS A RAYONNEMENT X utilisés pour le diagnostic ou le traitement (c'est-à-dire les APPAREILS A RAYONNEMENT X de RADIOSCOPIE et D'INTERVENTION), les images peuvent être contrôlées visuellement pour détecter les ARTEFACTS à l'aide du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES de l'appareil. Pour d'autres APPAREILS A RAYONNEMENT X pour lesquels les images sont généralement transférées vers un système d'archivage et transmission d'images (PACS – Picture Archiving and Communication System), les images doivent être contrôlées visuellement pour détecter les ARTEFACTS sur un SYSTEME D'IMAGERIE étalonné.

Pour une détection optimale des ARTEFACTS, le contraste, la luminosité, la largeur de fenêtre, le niveau de fenêtre et le grossissement peuvent être utilisés.

Avec un niveau de fenêtre étroit, les ARTEFACTS qui ne sont pas visibles sur les images cliniques peuvent être visibles. Un compromis doit être établi entre la pertinence clinique de l'ARTEFACT et le coût et la difficulté de l'éliminer.

Le résultat de l'évaluation, qui peut consister en des ARTEFACTS observés qui altèrent la qualité de l'image (clinique), doit être enregistré.

Il est recommandé de documenter les artefacts acceptés par rapport à la valeur de référence fixée pour l'essai de constance.

7.27.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.28 Exactitude des fonctions de mesure d'images

7.28.1 Exigences d'essai

Pour toutes les fonctions de mesure d'images, les valeurs obtenues à partir du mesurage de l'image et la valeur réelle d'une structure définie dans le plan de l'objet ne doivent pas dépasser la tolérance spécifiée par le FABRICANT, si l'APPAREIL DE RAYONNEMENT X comporte de telles fonctions. Exemples: longueur, angle, surface, volume.

NOTE Des recommandations détaillées pour les fonctions de mesure d'images sont fournies au 201.12.4.107 de l'IEC 60601-2-43:2022.

7.28.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Un objet de dimensions connues, adapté à la tâche et clairement visible dans l'image (par exemple, deux marques opaques au RAYONNEMENT à une distance définie, ou un cathéter pour mesurer la longueur) doit être placé devant le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE. La distance entre l'objet et le niveau du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE doit être prise en considération selon les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du FABRICANT.

NOTE En général, la valeur de mesure affichée sur l'APPAREIL A RAYONNEMENT X prend automatiquement en compte le grossissement géométrique de l'objet à soumettre à l'essai. La fonction de mesure fait partie de la procédure clinique.

7.28.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient que l'ESSAI DE CONSTANCE n'exige pas l'évaluation de ce paramètre.

7.29 PLAGE DYNAMIQUE pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION

7.29.1 Exigences d'essai

Si l'APPAREIL A RAYONNEMENT X comprend une IMAGERIE PAR SOUSTRACTION, la PLAGE DYNAMIQUE pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION doit être conforme aux spécifications du FABRICANT.

7.29.2 Conditions d'essai du mode IMAGERIE PAR SOUSTRACTION

Sélectionner le réglage spécifié pour soumettre à l'essai l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION selon les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT du FABRICANT.

Centrer le FANTOME d'ANS dans le CHAMP D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE. Le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X doit être limité de manière à éviter tout RAYONNEMENT direct dans le CHAMP D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

Chaque essai doit être effectué au moyen de la FILTRATION spécifiée pour le mode en essai. À moins qu'une HAUTE TENSION RADIOGENE différente ne soit inhérente au mode en essai, il convient d'utiliser une tension de 70 kV. Pour amener les systèmes de COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION à 70 kV, un matériau atténuateur de faible numéro atomique (par exemple, du cuivre) peut être placé dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X près du TUBE RADIOGENE.

Les fonctions de post-traitement telles que l'amélioration des contours et le moyennage de l'image peuvent être réduites le plus possible ou désactivées si cela est possible.

7.29.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Évaluer à quelle épaisseur du filtre à transmission échelonné du FANTOME d'ANS (voir 4.7.6 h)) le composant de simulation vasculaire le plus épais peut encore être observé, lorsqu'il est éliminé par soustraction.

Étant donné qu'il s'agit d'une évaluation visuelle, il n'est pas facile d'effectuer un mesurage définitif de la PLAGE DYNAMIQUE pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION. Cependant, il s'agit d'un compromis pratique.

Enregistrer les conditions d'essai et vérifier si les valeurs sont conformes aux valeurs spécifiées par le FABRICANT.

7.29.4 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient de ne pas inclure cet essai dans les ESSAIS DE CONSTANCE.

7.30 Sensibilité au contraste pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION

7.30.1 Exigences d'essai

Si l'APPAREIL A RAYONNEMENT X comprend une IMAGERIE PAR SOUSTRACTION, la sensibilité au contraste pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION doit être conforme aux spécifications du FABRICANT.

7.30.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Prendre en compte les conditions prévues au 7.29.2.

Le FANTOME D'ANS (voir 4.7.6 h)) peut être commuté entre deux états:

- le modèle de simulation vasculaire se situe dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, ou bien*
- il peut être remplacé par un matériau homogène.*

Commencer une exécution du mode d'essai avec le modèle de simulation vasculaire en dehors du FAISCEAU DE RAYONNEMENT X pour créer des masques. Poursuivre l'exécution avec le modèle de simulation vasculaire dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X, par simulation de la phase de remplissage des vaisseaux. L'image soustraite est l'image de la phase de remplissage avec le masque soustrait.

La PROCEDURE peut être inversée en commençant avec le modèle de simulation vasculaire comme masque qui est remplacé ultérieurement dans l'exécution par un champ homogène.

La sensibilité au contraste pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION est évaluée par comptabilisation du nombre d'étapes sur le filtre à transmission échelonnée sur lequel chaque structure vasculaire simulée est visible.

Le résultat doit être utilisé pour l'acceptation ou le rejet par accord préalable entre le fournisseur et l'acheteur.

La sensibilité au contraste pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION dépend du KERMA DANS L'AIR par image. Dans les images à faible KERMA DANS L'AIR, la sensibilité au contraste de l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION est réduite par l'augmentation du bruit.

NOTE Le contraste en IMAGERIE PAR SOUSTRACTION fait uniquement référence à l'équivalent de la concentration en iode. Il ne s'agit pas d'un contraste optique.

7.30.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient de ne pas inclure cet essai dans les ESSAIS DE CONSTANCE.

7.31 RESOLUTION SPATIALE pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION

7.31.1 Exigences d'essai

Si l'APPAREIL A RAYONNEMENT X comprend une IMAGERIE PAR SOUSTRACTION, la RESOLUTION SPATIALE pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION doit être conforme aux spécifications du FABRICANT.

7.31.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Prendre en compte les conditions prévues au 7.29.2.

La RESOLUTION SPATIALE pour l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION peut être mesurée sur des images soustraites ou non soustraites. Il convient de documenter le type d'image.

Utiliser la méthode d'essai décrite au 7.22.2 a).

7.31.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient de ne pas inclure cet essai dans les ESSAIS DE CONSTANCE, étant donné qu'il est déjà traité au 7.22.3.

7.32 ARTEFACTS en IMAGERIE PAR SOUSTRACTION

7.32.1 Exigences d'essai

Si l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION est fournie avec l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, il convient que ce dernier ne produise pas d'inhomogénéités ou d'ARTEFACTS qui affectent l'UTILISATION PREVUE de l'IMAGERIE PAR SOUSTRACTION.

7.32.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

7.32.2.1 Généralités

Prendre en compte les conditions prévues au 7.29.2.

Les essais de détection des ARTEFACTS dans l'image soustraite doivent être réalisés avec le FANTOME d'ANS. Pour détecter les ARTEFACTS en fonction du temps, la durée du cycle d'essai doit être d'au moins 20 s avec au moins une image par seconde. L'essai se concentre sur la présence ou l'absence d'ARTEFACTS. Tous les ARTEFACTS détectés doivent être décrits en fonction de leur origine ou de leur apparence.

Deux types d'ARTEFACTS sont donnés ci-dessous.

7.32.2.2 ARTEFACTS de mauvais enregistrement

Lorsque les coordonnées spatiales des caractéristiques de deux images d'un objet stationnaire immuable ne sont pas identiques, leur image soustraite présente des informations détaillées parasites.

7.32.2.3 ARTEFACTS liés à l'IRRADIATION

Les ARTEFACTS liés à l'IRRADIATION sont provoqués par des différences d'IRRADIATION ou de QUALITE DE rayonnement entre les deux images à soustraire.

EXEMPLE Si la HAUTE TENSION RADIOGENE n'est pas stable, l'absorption de l'objet à reproduire par imagerie dans les images soustraites ultérieures peut varier.

7.32.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient de ne pas inclure cet essai dans les ESSAIS DE CONSTANCE, étant donné qu'il est déjà traité au 7.27.3.

7.33 INDICE D'EXPOSITION DU RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

7.33.1 Exigences d'essai

Si un INDICE D'EXPOSITION DU RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE est fourni avec l'APPAREIL A RAYONNEMENT X, il doit être conforme aux valeurs et aux tolérances spécifiées par le FABRICANT.

7.33.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

Utiliser la méthode d'essai spécifiée par le FABRICANT ou, en variante, la méthode décrite ci-dessous.

- Régler la DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE sur une valeur définie, par exemple, 180 cm.

NOTE 1 Utiliser une grande DISTANCE FOYER-RECEPTEUR D'IMAGE pour réduire le plus possible l'inhomogénéité du faisceau due à l'effet de talon de l'anode.

- Placer un écran de plomb approprié (par exemple, un écran de plomb transportable séparé) juste derrière le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE QUI couvre la totalité du CHAMP DE RAYONNEMENT X.
- Centrer le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE dans le CHAMP DE RAYONNEMENT X à l'aide du CHAMP LUMINEUX.
- Configurer les limites du CHAMP DE RAYONNEMENT X de manière qu'il expose complètement le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE (mais pas au-delà pour réduire le plus possible la rétrodiffusion) à l'aide du CHAMP LUMINEUX et marquer l'étendue du CHAMP DE RAYONNEMENT X.
- Retirer le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE et le mettre de côté.
- Centrer un DOSIMETRE dans le CHAMP DE RAYONNEMENT X pour mesurer le KERMA DANS L'AIR au niveau du PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE. Si le DOSIMETRE n'est pas placé au niveau du PLAN D'ENTREE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, il convient d'appliquer une correction pour la différence de distance.

NOTE 2 Un détecteur à semiconducteurs peut être placé directement contre l'écran de plomb. Placer une CHAMBRE D'IONISATION à une distance appropriée de l'écran de plomb pour éviter l'influence du RAYONNEMENT rétrodiffusé.

- Monter un filtre de 21 mm d'aluminium ou une combinaison de 0,5 mm de cuivre et de 2 mm d'aluminium sur le LIMITEUR DE FAISCEAU pour obtenir une QUALITE DE RAYONNEMENT proche de RQA 5 [3].
- Déterminer les réglages qui donnent une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de $(6,8 \pm 0,3)$ mm Al (sauf spécification contraire du FABRICANT) avec une HAUTE TENSION RADIOGENE comprise entre 66 kV et 74 kV.
- Régler le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou le PRODUIT COURANT TEMPS pour obtenir la valeur cible du KERMA DANS L'AIR du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE au PLAN D'ENTREE (par exemple, $10 \mu\text{Gy} \pm 2 \mu\text{Gy}$). Pour évaluer la PLAGE DYNAMIQUE du RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, une plage de valeurs cibles peut être utilisée (minimale, nominale et maximale) pour couvrir la plage de l'UTILISATION PREVUE.

NOTE 3 La valeur cible du KERMA DANS L'AIR est disponible dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT de l'APPAREIL A RAYONNEMENT X.

- Effectuer trois mesurages successifs du KERMA DANS L'AIR à ces réglages pour évaluer la variance.
- Calculer l'INDICE D'EXPOSITION prévu (EI – exposure index) à partir des mesurages du KERMA DANS L'AIR selon le 4.3 de l'IEC 62494-1:2008: $EI = C_0 \times \text{KERMA dans l'air en } \mu\text{Gy}$ (où $C_0 = 100 \mu\text{Gy}^{-1}$).
- Retirer le DOSIMETRE et placer le RECEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X. Acquérir trois images successives de champ plat avec les mêmes réglages que ceux déterminés ci-dessus. Répéter cet essai pour toute la plage de valeurs cibles le cas échéant.
- Enregistrer l'INDICE D'EXPOSITION indiqué par l'APPAREIL A RAYONNEMENT X pour chaque image et déterminer l'INDICE D'EXPOSITION moyen indiqué.
- Comparer l'INDICE D'EXPOSITION moyen indiqué à l'INDICE D'EXPOSITION prévu (calculé à partir du mesurage avec le DOSIMETRE) et vérifier si les écarts se situent dans les limites de tolérance spécifiées par le FABRICANT.

7.33.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient d'utiliser également pour l'ESSAI DE CONSTANCE la même méthode d'essai utilisée pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.

7.34 RAYONNEMENT DE FUITE en CHARGE

7.34.1 Exigences d'essai

L'APPAREIL A RAYONNEMENT X est équipé de mesures appropriées pour protéger le PATIENT, l'OPERATEUR et le personnel contre les RAYONNEMENTS DE FUITE. Le RAYONNEMENT DE FUITE doit être conforme aux limites spécifiées par le FABRICANT.

7.34.2 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI D'ACCEPTATION

En général, la valeur maximale du RAYONNEMENT DE FUITE EN CHARGE peut être tirée des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Si cela est nécessaire, la conformité du RAYONNEMENT DE FUITE EN CHARGE peut être évaluée par la PROCEDURE d'essai suivante.

- a) *Obstruer suffisamment la FENETRE (par exemple, avec une plaque de plomb d'une épaisseur appropriée) pour vérifier que les mesurages du RAYONNEMENT DE FUITE ne sont pas altérés par le RAYONNEMENT qui la traverse.*
- b) *Pour l'APPLICATION D'UNE CHARGE pendant l'essai,*
 - 1) *utiliser la HAUTE TENSION nominale pour la GAINÉ EQUIPÉE ou l'ENSEMBLE RADIOGENE en essai;*
 - 2) *utiliser soit la RADIOSCOPIE à une valeur appropriée du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE, soit la RADIOGRAPHIE à une valeur appropriée du PRODUIT COURANT-TEMPS;*
 - 3) *ne pas utiliser d'APPLICATIONS DE CHARGES qui peuvent provoquer un quelconque dépassement des caractéristiques assignées spécifiées pendant l'essai;*
- c) *Établir, si cela est nécessaire par mesurage, comment la détermination du RAYONNEMENT DE FUITE est affectée par les réglages et les configurations spécifiés pour l'UTILISATION NORMALE du montage en essai. Pour l'essai lui-même, adopter la combinaison qui apparaît la plus défavorable par rapport à la conformité.*
- d) *Effectuer, par application des PARAMETRES DE CHARGE appropriés, un nombre suffisant de mesurages pour déterminer la valeur maximale de KERMA DANS L'AIR ou de DEBIT DE KERMA DANS L'AIR à 1 m du FOYER sur la surface sphérique entière.*
- e) *Aligner les VALEURS MESUREES aux PARAMETRES DE CHARGE réellement utilisés, sur les valeurs de KERMA DANS L'AIR pendant une heure correspondant aux conditions de référence de l'APPLICATION DE CHARGE indiquées dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.*
- f) *Procéder aux ajustements nécessaires des valeurs pour tenir compte du calcul de la moyenne sur toute surface de 100 cm² dont aucune dimension linéaire principale ne dépasse 20 cm.*

Enregistrer les VALEURS MESUREES et les conditions d'essai, et vérifier si les valeurs sont conformes aux valeurs spécifiées par le FABRICANT.

NOTE Les informations détaillées de l'essai fournies sont une compilation de l'essai décrit dans l'IEC 60601-1-3:2008, l'IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-3:2008/AMD2:2021, 12.4.

7.34.3 Méthode d'essai applicable à l'ESSAI DE CONSTANCE

Il convient que l'ESSAI DE CONSTANCE n'exige pas l'évaluation de ce paramètre.

Annexe A **(informative)**

Recommandations générales et justifications

A.1 Objectif et informations générales

En règle générale, les Normes internationales sont des documents de consensus du plus haut niveau pour un domaine d'application donné. Ces normes sont utilisées par les FABRICANTS, les autorités réglementaires et les établissements de soins de santé.

Le présent document définit une nouvelle norme internationale pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE des APPAREILS A RAYONNEMENT X destinés à la RADIOGRAPHIE et à la RADIOSCOPIE (effectués par l'ORGANISME RESPONSABLE), en remplacement des normes IEC 61223-3-1:1999 [9], IEC 61223-2-9:1999 [10] et IEC 61223-3-3:1996 [11] qui ont été annulées.

Il existe des Normes internationales pour les essais d'homologation de type, par exemple la série IEC 60601. En outre, nombre de régions et de pays prévoient des ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE. Contrairement aux essais d'homologation de type, ces essais doivent être réalisés sur chaque produit médical individuel après son installation. La directive 2013/59/EURATOM du Conseil en est un exemple important [20]. Les États membres européens mettent en œuvre ce règlement de différentes manières pratiques. En Allemagne, par exemple, la norme DIN 6868-150 [12] inclut des exigences pour assurer un niveau adéquat de qualité d'image et de protection contre les RAYONNEMENTS pour les systèmes de RADIOGRAPHIE, de RADIOSCOPIE et d'ANS. D'autres régions du monde appliquent des approches différentes. Alors que la Chine applique sa norme YY/T 0740 [13], la FDA aux États-Unis stipule des essais fondés sur le CFR Title 21 Part 1020.30/31/32 [14].

Pour des dispositifs spécifiques (par exemple, APPAREILS A RAYONNEMENT X pour la mammographie et scanners CT), des normes internationales pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE sont publiées dans le cadre de la série de normes IEC 61223.

Une Norme internationale pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE des appareils de RADIOGRAPHIE et de RADIOSCOPIE réduit la diversité des exigences en matière d'ASSURANCE DE LA QUALITE et de sécurité dans les différents pays et régions et fournit un niveau de qualité commun pour les appareils dans le monde entier.

A.2 Essais du cycle de vie des appareils radiologiques médicaux

A.2.1 Généralités

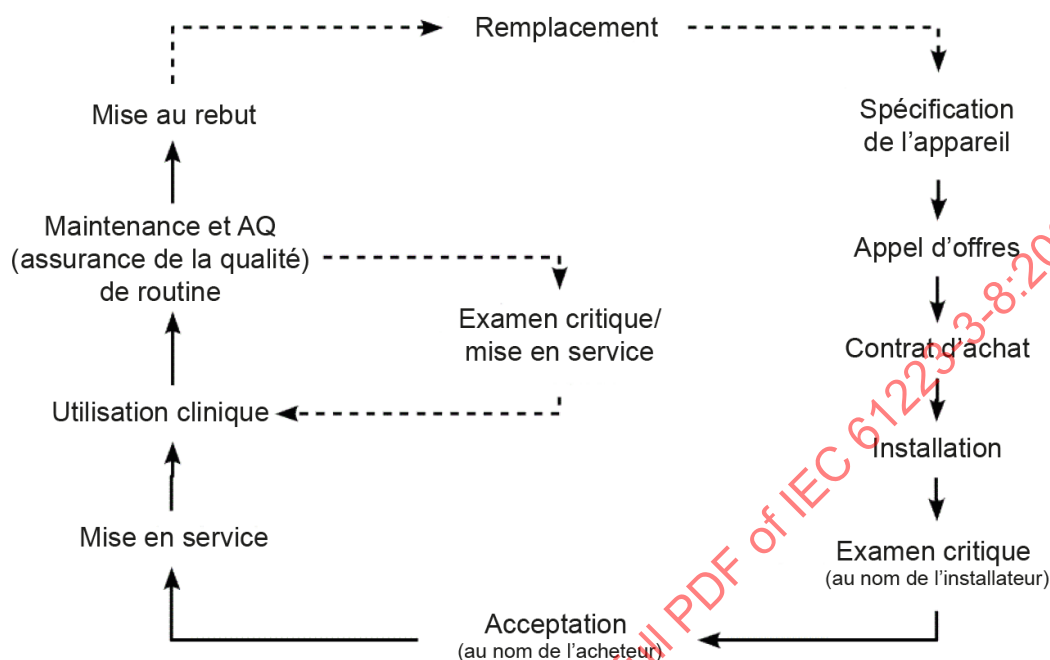
Le présent document contient des exigences relatives aux ESSAIS D'ACCEPTATION et aux ESSAIS DE CONSTANCE des APPAREILS A RAYONNEMENT X destinés à la RADIOGRAPHIE et à la RADIOSCOPIE. Il est donc important de parvenir à une compréhension commune des termes "essai d'acceptation" et "essai de constance", ainsi qu'à une compréhension du contexte de ces essais et de la manière dont ils s'intègrent dans le régime plus large des essais radiologiques. La présente annexe informative développe ces thèmes.

Elle décrit les aspects pertinents pour le présent document (ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE ou essais de routine) et traite également des aspects qui ne relèvent pas du domaine d'application du présent document (mise en service et optimisation).

Lorsque les règlements nationaux l'exigent, ces essais doivent être entrepris ou supervisés par un physicien médical qualifié et reconnu au niveau national. En l'absence de tels règlements, il est de bonne pratique qu'un physicien médical entreprenne ou supervise ces essais.

A.2.2 Le "cycle de vie"

Depuis 1997, l'Institut de physique et d'ingénierie médicale (IPEM – *Institute of Physics & Engineering in Medicine*) a décrit un "cycle de vie" (Figure A.1) de contrôles et de mesurages applicables aux appareils d'imagerie à rayonnement X [15].



IEC

SOURCE: Reproduit du rapport 91 de l'IPEM [16] avec l'autorisation de l'Institute of Physics and Engineering in Medicine.

Figure A.1 – Cycle de vie des appareils d'imagerie à rayonnement X

Cette recommandation initiale a été mise à jour en 2005 [16]. Depuis lors, de nombreux autres organismes ont enrichi les ouvrages de référence, notamment l'American Association of Physicists in Medicine [17] et un groupe de travail de l'UE qui a publié un rapport [18]. Aucun de ces apports ultérieurs n'a modifié de manière significative la première définition du cycle de vie.

Le rapport de l'IPEM décrit quatre étapes du cycle de vie:

- 1) examen critique;
- 2) acceptation;
- 3) mise en service;
- 4) assurance de la qualité (AQ) de routine.

Une description succincte de ces activités est présentée ci-dessous pour situer le contexte.

1 Examen critique

L'utilisation du terme "examen critique" est spécifique au Royaume-Uni [19] (un ensemble d'essais, réalisés sous la responsabilité de l'installateur, pour assurer l'existence des caractéristiques de sécurité en matière de RAYONNEMENT de l'appareil radiologique médical). À l'Annexe A, l'aspect "examen critique" est inclus dans les ESSAIS D'ACCEPTATION. De nombreux autres pays ont des exigences similaires, mais toutes, aux fins de l'Annexe A, peuvent être traitées sous le terme "ESSAIS D'ACCEPTATION".

2 Acceptation

Cette étape doit être réalisée par, ou sous la supervision d'un physicien médical qualifié (PMQ) ou d'un expert en physique médicale (EPM) avant la première utilisation clinique de l'appareil. Elle est destinée à vérifier que l'appareil satisfait à ses propres normes lorsqu'il est dans sa configuration initiale d'usine.

NOTE EURATOM [20] définit un expert en physique médicale (EPM) comme un individu ou, si cela est prévu par la législation nationale, un groupe d'individus, ayant les connaissances, la formation et l'expérience pour agir ou donner des conseils sur les questions relatives à la physique des RAYONNEMENTS appliquée à l'exposition médicale, la compétence de cet individu à cet égard étant reconnue par l'autorité compétente. Aux États-Unis, l'AAPM définit un physicien médical qualifié (PMQ) comme un individu qui est compétent pour fournir de manière indépendante des services professionnels cliniques dans un ou plusieurs sous-domaines de la physique médicale [21].

L'IPEM définit l'acceptation comme "l'action entreprise par un représentant de l'acheteur pour vérifier que le contractant/fournisseur a délivré tous les appareils spécifiés et a réalisé les essais adéquats pour démontrer que les exigences ont été satisfaites". Cette définition provient de la Medical Devices Agency du Royaume-Uni en 1998 [22]. L'acceptation peut simplement consister à remplir une liste de contrôle, mais pour les appareils radiologiques médicaux, elle implique probablement des mesurages par rapport aux spécifications de l'appareil. Les personnes qui réalisent ces mesurages et ces essais peuvent varier, mais il est probable qu'elles comprennent des ingénieurs du FABRICANT et des physiciens médicaux. Le rapport de la Commission européenne [18] donne une définition plus simple et moins légaliste de l'"essai d'acceptation", à savoir, un essai pour "assurer la conformité d'un nouvel appareil à ses spécifications lors de l'installation. En général, il implique le fournisseur, l'expert en physique médicale et les utilisateurs".

Les résultats de l'ESSAI D'ACCEPTATION peuvent être comparés aux exigences des normes, aux valeurs et tolérances spécifiées par le FABRICANT, mais aussi à tout règlement national ou aux spécifications techniques contractuelles locales. Cette disposition est particulièrement vraie pour les dispositifs de sécurité contre les RAYONNEMENTS. Les données des ESSAIS D'ACCEPTATION doivent être conservées pour être comparées aux essais effectués ultérieurement dans le cycle de vie.

Après une réparation ou une mise à niveau, il est possible qu'un ensemble limité (ou même complet) d'ESSAIS D'ACCEPTATION soit exigé pour vérifier que l'APPAREIL A RAYONNEMENT X réparé ou mis à niveau fonctionne toujours conformément aux spécifications (celles du FABRICANT et/ou les spécifications nationales/locales).

3 Mise en service

La mise en service et d'autres formes d'essais d'optimisation ne relèvent généralement pas du domaine d'application du présent document. Toutefois, pour des raisons d'exhaustivité, le PROCESSUS est décrit ci-dessous.

Cette étape doit être réalisée après la configuration ou la reconfiguration clinique du système. Toute la documentation technique s'accorde à indiquer que les essais et les mesurages de mise en service sont réalisés par le représentant de l'établissement. Ces essais sont réalisés avant la première utilisation clinique et établissent les caractéristiques de performance clinique de l'appareil et peuvent rétablir les VALEURS DE BASE des performances par rapport auxquelles les contrôles de routine ou de CONSTANCE sont comparés. La mise en service implique généralement des physiciens médicaux, des OPERATEURS et parfois le spécialiste des applications cliniques du fournisseur. Il est utile de noter que les spécialistes des applications cliniques modifient souvent les paramètres cliniques de l'appareil, et il est donc important qu'une mise en service appropriée soit effectuée après ces modifications.

Il est également important de comprendre que d'autres modifications des paramètres cliniques peuvent survenir dans le cadre d'un PROCESSUS d'optimisation, de sorte qu'une nouvelle mise en service peut être exigée à un stade ultérieur de la durée de vie de l'appareil.