

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray
equipment for dental cone beam computed tomography**

**Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des
appareils à rayonnement X pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau
conique**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2021 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

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

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

IEC online collection - oc.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. 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 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 18 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 online collection - oc.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. 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 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray
equipment for dental cone beam computed tomography**

**Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des
appareils à rayonnement X pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau
conique**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-1032-4

**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.....	5
INTRODUCTION.....	7
1 Scope and object.....	8
2 Normative references	9
3 Terms and definitions	9
4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS	11
4.1 Preconditions.....	11
4.2 General conditions to be considered in testing	11
4.2.1 PHANTOM	11
4.2.2 AIR KERMA	12
4.3 Documents and data for the tests in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	12
4.4 Measuring INSTRUMENTS	12
4.5 MAJOR SERVICE ACTION	12
4.6 Record and establishment of BASELINE VALUES and TEST frequencies	12
5 Performance tests for DENTAL CBCT EQUIPMENT	13
5.1 Visual inspection.....	13
5.2 Functional test	13
5.3 Relationship between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA.....	13
5.3.1 Requirement.....	13
5.3.2 Test.....	13
5.4 Reproducibility of the AIR KERMA	13
5.4.1 Requirement.....	13
5.4.2 Test.....	14
5.5 Geometric accuracy	14
5.5.1 General	14
5.5.2 Requirement.....	14
5.5.3 Test.....	14
5.6 * Spatial resolution.....	14
5.6.1 General	14
5.6.2 Requirement.....	14
5.6.3 Test.....	15
5.7 * CONTRAST TO NOISE RATIO	15
5.7.1 General	15
5.7.2 Requirement.....	15
5.7.3 Test.....	15
5.8 * Acceptance index	15
5.8.1 General	15
5.8.2 Requirement.....	15
5.8.3 Test.....	15
5.9 * Homogeneity	16
5.9.1 General	16
5.9.2 Requirement.....	16
5.9.3 Test.....	16
5.10 ARTEFACTS	17
5.10.1 General	17
5.10.2 Requirement.....	17

5.10.3 Test	17
Annex A (informative) Rationales	18
A.1 General conditions to be considered in PHANTOM based test procedures.....	18
A.2 HOMOGENEITY	18
A.3 Simplified determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION.....	18
A.4 Spatial resolution	18
A.5 CONTRAST TO NOISE RATIO	19
A.6 AIR KERMA	19
A.7 ACCEPTANCE INDEX	21
Annex B (informative) Particular guidance and rationale	23
B.1 Execution of the performance tests	23
B.2 MODULATION TRANSFER FUNCTION	23
B.2.1 General	23
B.2.2 Scan geometries for the air kerma index.....	24
B.2.3 HOMOGENEITY.....	25
Annex C (normative) PHANTOM – Design.....	26
Annex D (normative) Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION	29
D.1 MTF method 1: Simplified determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION.....	29
D.1.1 General	29
D.1.2 Calculation procedure.....	29
D.2 MTF method 2: Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION.....	30
Annex E (normative) Calculation of the CONTRAST TO NOISE ratio	32
E.1 Overview.....	32
E.1.1 General	32
E.1.2 Procedure 1.....	32
E.1.3 Procedure 2.....	32
E.2 Calculation procedure.....	33
E.2.1 General	33
E.2.2 Procedure 1.....	33
E.2.3 Procedure 2.....	34
Annex F (informative) Examples of ARTEFACTS seen in ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS.....	35
F.1 General.....	35
F.2 Ring ARTEFACTS	35
F.3 Geometry ARTEFACTS	36
F.3.1 General	36
F.3.2 Blurred edges visible at the interface between PVC and air region	36
F.3.3 Shading close to the edge of the PHANTOM.....	37
Annex G (informative) AIR KERMA in DENTAL CBCT EQUIPMENT.....	38
G.1 Background.....	38
G.2 Conditions for the measurement of AIR KERMA in DENTAL CBCT EQUIPMENT	38
G.2.1 Imaged volume	38
G.2.2 Scanning geometry	38
G.2.3 Measurement devices	38
G.3 Summary	39
Bibliography.....	40
Index of defined terms	41

Figure A.1 – Geometry (example 1)	20
Figure A.2 – Geometry (example 2)	21
Figure B.1 – Example of the position and borders of the ROI for determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION.....	23
Figure B.2 – Example for the representation of the MODULATION TRANSFER FUNCTION	24
Figure B.3 – Horizontal slice through a scan geometry (example 1)	24
Figure B.4 – Horizontal slice through a scan geometry (example 2)	25
Figure B.5 – Example for the position and borders of the fields for the determination of HOMOGENEITY	25
Figure C.1 – Structure and example of placement of the PHANTOM including the optional parts (2a and 2d) within the path of the RADIATION BEAM.....	26
Figure C.2 – Homogeneous parts of the PHANTOM	27
Figure C.3 – Structure elements of the PHANTOM, axial and sagittal sections.....	28
Figure E.1 – Placement of a REGION OF INTEREST (ROI)	32
Figure E.2 – Example of the placement of REGION OF INTEREST (ROI).....	33
Figure F.1 – Axial slice illustrating a ring ARTEFACT at PMMA region of the PHANTOM.....	35
Figure F.2 – Axial slice illustrating a ring ARTEFACT at PMMA/PVC region of the PHANTOM	36
Figure F.3 – Reference image without geometry ARTEFACTS.....	36
Figure F.4 – Blurred edges visible at the interface between PVC and air region.....	37
Figure F.5 – Shading close to the edge of the PHANTOM	37
Table 1 – Additional requirements in ACCOMPANYING DOCUMENTS.....	12

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**EVALUATION AND ROUTINE TESTING
IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –****Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance
of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography**

FOREWORD

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

International Standard IEC 61223-3-7 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62B/1249/FDIS	62B/1255/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/standardsdev/publications.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type.
- test specifications: *italic type*.
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: smaller type; normative text of tables is also in a smaller type.
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS DOCUMENT OR AS NOTED: 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,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication 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

This document provides methods for acceptance testing and constancy testing for DENTAL CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY X-RAY EQUIPMENT.

The complete set of ACCEPTANCE TESTS is to be carried out after the EQUIPMENT has been installed, or a subset of the tests is to be carried out after each MAJOR SERVICE ACTION that is made to installed EQUIPMENT. This is done to facilitate verification of applicable safety and performance standards, regulations, and published and/or contractual specifications that influence the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

The complete set of CONSTANCY TESTS is to be carried out periodically at installed EQUIPMENT. This is done to facilitate verification of stability of the EQUIPMENT according to the applicable safety and performance standards, regulations, and published and/or contractual specifications that influence the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

To maintain the homogeneity of this IEC standard with the other IEC standards addressing DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT, the measuring methods and the terminology are taken as applicable from the safety standard IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021.

Some provisions or statements in this document require additional information, which is presented in the annexes.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-7:2021

EVALUATION AND ROUTINE TESTING IN MEDICAL IMAGING DEPARTMENTS –

Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography

1 Scope and object

This part of IEC 61223 applies to DENTAL CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY X-RAY EQUIPMENT, hereafter also called DENTAL CBCT EQUIPMENT, that conforms to IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021.

NOTE 1 DENTAL CBCT EQUIPMENT is a subset of DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT.

NOTE 2 DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT can provide one or more of PANORAMIC, CEPHALOMETRIC, tomosynthesis and DENTAL CBCT imaging modalities, all of which are in the scope of the IEC 60601-2-63 basic safety and performance standard.

This document applies to ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS on DENTAL CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY X-RAY EQUIPMENT.

The aim of ACCEPTANCE TESTS is to verify compliance of the installation or MAJOR SERVICE ACTION with specifications affecting the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

The requirements specified in this document are minimal requirements. The MANUFACTURER can establish criteria for the tests described here that exceed the levels contained in this document.

CONSTANCY TESTS are performed to ensure that the functional performance of ME EQUIPMENT meets established criteria and to enable the early recognition of changes in the properties of components of the ME EQUIPMENT and to verify compliance with specifications affecting the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

This document also contains requirements for the ACCOMPANYING DOCUMENTS associated with ACCEPTANCE AND CONSTANCY TESTING of the DENTAL CBCT EQUIPMENT.

This document does not apply to:

- aspects of thermal, EMD (electromagnetic disturbances), mechanical and electrical safety;
- aspects of mechanical, electrical and software performance, unless they are essential for performing the ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS, and directly affect image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning.

NOTE 3 Such aspects are generally addressed by IEC 60601-1 (all parts).

Equipment in the scope of IEC 61223-3-5 is excluded from the scope of this document.

DENTAL EXTRA-ORAL X-RAY EQUIPMENT can provide modalities which are in the scope of IEC 61223-3-4. In this case, the respective clauses of the IEC 61223-3-4 apply.

The object of this document is to establish:

- the essential parameters which describe the performance of DENTAL CBCT EQUIPMENT with regard to the image quality, RADIATION OUTPUT and PATIENT positioning;
- methods of testing and whether measured quantities related to those parameters comply with the specified requirements.

These methods rely on non-invasive measurements performed once the installation or a MAJOR SERVICE ACTION is completed.

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 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 60336, *Medical electrical equipment – X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

3 Terms and definitions

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

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

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found on page 41.

3.1

BASELINE VALUE

reference value used for constancy testing

Note 1 to entry: BASELINE VALUES are usually established by the completed ACCEPTANCE TEST.

3.2

CONE BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY

CBCT

imaging procedure that generates a three-dimensional volumetric representation from the reconstruction of a number of two-dimensional, digital X-ray images

Note 1 to entry: DENTAL CBCT is a subset of DENTAL VOLUMETRIC RECONSTRUCTION (DVR) – see 201.3.203 of IEC 60601-2-63:2012.

3.3

ORIGINAL DATASET

result of the transformation of the PROJECTION data into a volumetric dataset, including the correction of known, reproducible inhomogeneity of the system and reconstruction

Note 1 to entry: The inhomogeneity is also referred to as "fixed-pattern-noise".

3.4

POSITIONING AIDS

feature that enables the correct positioning of the PATIENT

EXAMPLE: Scout view, presentation of the median sagittal plane, lasers, bite block, head holder, chair.

3.5

ARTEFACT

apparent structure, visible in the image, which does not represent a structure within the object

[SOURCE: IEC 61223-3-4:2000, 3.3.1]

3.6

X-RAY FIELD

surface of the field irradiated by X-rays at the plane of the image receptor, limited by the decay of the AIR KERMA to 25 % of the value present in the centre of the X-RAY FIELD

3.7

RESOLUTION INDEX 10

SPATIAL FREQUENCY at which the MODULATION TRANSFER FUNCTION takes the 10 % value

Note 1 to entry: MTF 10 term can also be used.

3.8

RESOLUTION INDEX 50

SPATIAL FREQUENCY at which the MODULATION TRANSFER FUNCTION takes the 50 % value

Note 1 to entry: MTF 50 term can also be used.

3.9

ACCEPTANCE INDEX

AI

index that describes the performance of the device in relation to image quality and AIR KERMA

3.10

HOMOGENEITY

H

consistency of voxel values across one tomographic slice of a specified uniformly dense material

3.11

CONTRAST TO NOISE RATIO

CNR

quantity describing the ability to distinguish the contrast of selected objects in the presence of noise

3.12

MODULATION TRANSFER FUNCTION

MTF

dimensional estimation of the three-dimensional modulation properties of the system

3.13

ACCEPTANCE TEST

test carried out after new ME EQUIPMENT has been installed, or a MAJOR SERVICE ACTION has been performed on existing ME EQUIPMENT, in order to verify compliance with MANUFACTURER's specifications or established requirements

3.14

CONSTANCY TEST

test carried out periodically in order to verify continued compliance with MANUFACTURER's specifications or established requirements

3.15

MAJOR SERVICE ACTION

action that may significantly affect RADIATION OUTPUT, image quality, or PATIENT positioning

EXAMPLE Replacement of the X-RAY GENERATOR, installation of a new BEAM LIMITING DEVICE, installation of a new image receptor, and reinstalling the DENTAL CBCT equipment.

Note 1 to entry: The MANUFACTURER may provide a list of MAJOR SERVICE ACTIONS.

Note 2 to entry: See IEC 61223-3-5:2019, 3.13.

3.16

DENTAL

related to structures in the dento-maxillo-facial region of the PATIENT, including dentition

[SOURCE: IEC 60601-2-63:2012, 201.3.202]

3.17

DOSE AREA PRODUCT

DAP

product of the area of the cross-section of an X-RAY BEAM and the averaged AIR KERMA over that cross-section

Note 1 to entry: An alternative term for "DOSE AREA PRODUCT" (DAP) is "AIR KERMA AREA PRODUCT" (KAP) as used in ICRP 135.

[SOURCE: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203, modified – The abbreviated term "DAP" has been added, and the unit deleted.]

3.18

RADIATION OUTPUT

AIR KERMA per CURRENT TIME PRODUCT at a given distance from the FOCAL SPOT in the primary X-RAY BEAM

[SOURCE: IEC 61223-3-4:2000, 3.3.4, modified – The unit has been deleted from the definition.]

4 General aspects of ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS

4.1 Preconditions

ACCEPTANCE TESTS shall be performed on EQUIPMENT which has been installed, or received a MAJOR SERVICE ACTION, according to the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

4.2 General conditions to be considered in testing

4.2.1 PHANTOM

The ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS are based on the evaluation of images acquired with the PHANTOM such as described in the Annex C.

The PHANTOM shall be positioned in such a way that the tests from 5.5 to 5.10 can be performed. Means for mounting the PHANTOM to the EQUIPMENT shall be made available by the MANUFACTURER.

The PHANTOM image data shall be acquired and reconstructed using standard parameters appropriate for a PATIENT. The same parameters established in ACCEPTANCE TESTS shall be used in CONSTANCY TESTS.

Means for analysing the ORIGINAL DATASET of the PHANTOM shall be made available by the MANUFACTURER.

NOTE 1 The MANUFACTURER can provide these parameters in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE 2 For finding issues before use, it is enough to perform this testing at just one volume/setting.

4.2.2 AIR KERMA

The AIR KERMA exposure conditions shall be the same as the parameters used for the PHANTOM based testing.

4.3 Documents and data for the tests in the ACCOMPANYING DOCUMENTS

Additional requirements for PROCEDURES in ACCOMPANYING DOCUMENTS (which include instructions for use and technical description) are found in the subclauses listed in Table 1.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall contain quality control PROCEDURES to be performed on the ME EQUIPMENT by the RESPONSIBLE ORGANIZATION. These shall include ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TEST criteria for the tests.

Table 1 – Additional requirements in ACCOMPANYING DOCUMENTS

Title	Subclause
Preconditions	4.1
General conditions to be considered in testing	4.2
Establishment of BASELINE VALUES and TEST frequencies	4.6
Visual inspection	5.1
ACCEPTANCE INDEX	5.8
ARTEFACTS	5.10

4.4 Measuring INSTRUMENTS

The DIAGNOSTIC DOSIMETER used for ACCEPTANCE or CONSTANCY TESTS shall be calibrated to applicable regulatory requirements.

NOTE There might be local regulations regarding calibration requirements.

4.5 MAJOR SERVICE ACTION

After a MAJOR SERVICE ACTION, an ACCEPTANCE TEST shall be performed.

4.6 Record and establishment of BASELINE VALUES and TEST frequencies

The testing conditions and results of performed ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS shall be recorded. The records shall be maintained by the RESPONSIBLE ORGANISATION.

For the AIR KERMA, CNR and RESOLUTION INDEX 50 tests, the baseline values shall be established during the ACCEPTANCE TESTS.

The ACCOMPANYING DOCUMENTS shall provide recommended frequencies for CONSTANCY TESTS.

The minimum frequency for CONSTANCY TESTS of CNR, RESOLUTION INDEX 10 and 50, HOMOGENEITY and geometric accuracy shall be every 6 months. The minimum frequency for CONSTANCY TESTS of AIR KERMA and alignment of X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA shall be every 5 years.

NOTE It is possible national regulations specify a different frequency of testing.

5 Performance tests for DENTAL CBCT EQUIPMENT

5.1 Visual inspection

The presence of the following declarations shall be checked as part of the visual inspection of the marking on the outside of the ME EQUIPMENT and ACCOMPANYING DOCUMENTS:

- characteristics such as X-RAY TUBE VOLTAGE (kV), X-RAY TUBE CURRENT (mA), IRRADIATION TIME (s);
- NOMINAL VALUE of the FOCAL SPOT according to IEC 60336;
- value of the TOTAL FILTRATION according to IEC 60601-1-3.

5.2 Functional test

The following functionality shall be checked:

- positioning aids as described by the MANUFACTURER;
- display of the DOSE AREA PRODUCT.

The functionalities of the system shall be tested according to the procedure provided by the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

NOTE 1 Local regulatory requirements can require specific tests.

NOTE 2 Examples of functional tests can be positioning aids, display devices, mechanical movement supporting the X-RAY TUBE ASSEMBLY and X-RAY IMAGE RECEPTOR.

5.3 Relationship between X-RAY FIELD and EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA

5.3.1 Requirement

The X-RAY FIELD shall not over-radiate the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA at the surface of the X-RAY IMAGE RECEPTOR more than 2 % of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE in one direction or at most 3 % in both directions. In the case of the X-RAY IMAGE RECEPTOR having an active surface side length below 8 cm, the over-RADIATION shall not be larger than 1 % of the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE in one direction or at most 2 % in two directions.

5.3.2 Test

The dimensions of a rectangular X-RAY FIELD are described in terms of the length of its intercepts on each of two orthogonal major axes in the plane of interest.

For circular X-RAY FIELD, the dimensions are described accordingly, replacing the lengths of the intercepts with the diameter.

The maximum size available of the X-RAY FIELD is determined by examination of at least one appropriate image from the DENTAL CBCT EQUIPMENT or use of a test instrument at the location of the X-RAY IMAGE RECEPTOR and compared with the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA.

NOTE Examples of test verification methods can be: the presentation of an image from the DENTAL CBCT EQUIPMENT with collimation edges visible or measurement with a device that can detect the boundary of a RADIATION field.

5.4 Reproducibility of the AIR KERMA

5.4.1 Requirement

The deviation of any individual measurement from a set from at least three measurements of incident AIR KERMA K_d from their mean K_d shall not exceed ± 5 %.

NOTE The measurement of incident AIR KERMA can be performed with a DIAGNOSTIC DOSEMETER shielded from backscatter. Alternatively, the measurement of a DIAGNOSTIC DOSEMETER sensitive to backscatter can be corrected by the appropriate factor.

The value of $\overline{K_d}$ at installation shall serve as a BASELINE VALUE.

For the CONSTANCY TEST, the value K_d shall not differ by more than $\pm 20\%$ from the BASE LINE VALUE $\overline{K_d}$.

5.4.2 Test

The measurements shall be obtained at the closest accessible surface to the IMAGE RECEPTION PLANE without modification of the housing with standard parameters appropriate for a PATIENT including X-RAY TUBE VOLTAGE, X-RAY TUBE CURRENT, IRRADIATION TIME and FILTRATION. The same parameters established in ACCEPTANCE TESTS shall be used in CONSTANCY TESTS.

5.5 Geometric accuracy

5.5.1 General

The structures included in the PHANTOM are resolved differently in images from different systems. With the help of known dimensions of appropriate structures within the PHANTOM, the maximum resolution, which is limited by the reconstruction, can be determined.

5.5.2 Requirement

The value of measured voxel size is compared with the specifications of the MANUFACTURER. The value shall lie within the tolerance range indicated by the MANUFACTURER.

5.5.3 Test

A structure of the PHANTOM having a length b of at least 5 mm in the direction of either the pixel rows or columns is chosen in the dataset of one axial slice. The number of pixels p corresponding to b is determined. The voxel size is given by Formula (1):

$$\sigma_f = \frac{b}{p} \quad (1)$$

NOTE 1 This test item also serves to monitor the correct length measurement of structures in axial slices.

NOTE 2 The ratio $\frac{b}{p}$ refers to the deviation of a measurement in the image to a known physical dimension.

5.6 * Spatial resolution

5.6.1 General

The capacity of the system to image fine-structured objects with a corresponding CONTRAST is evaluated by RESOLUTION INDEXES. These indexes are derived from the MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF).

The MODULATION TRANSFER FUNCTION is calculated using one of two procedures described in Annex D.

5.6.2 Requirement

The RESOLUTION INDEX 50 shall be recorded as a result of the ACCEPTANCE TEST and shall serve as a BASELINE VALUE for CONSTANCY TEST. The MEASURED VALUE resulting from the CONSTANCY TEST shall not be less than 60 % of the BASELINE VALUE.

The RESOLUTION INDEX 10 shall be larger than 1 lp/mm unless another limit is justified by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

5.6.3 Test

The MTF is calculated from at least one axial slice of the reconstructed volume from the PHANTOM including a representation of the edge between PVC and air.

The RESOLUTION INDEX 50 and the RESOLUTION INDEX 10 are obtained from the MTF (via calculated interpolation or reading from the graphic representation).

5.7 * CONTRAST TO NOISE RATIO

5.7.1 General

The CONTRAST TO NOISE RATIO (CNR) is a physical quantity describing the ability to distinguish between various contrast objects of a digital image and the inherent noise within the image. The mean pixel value represents the observed signal level.

5.7.2 Requirement

The value of CONTRAST TO NOISE RATIO shall be recorded as a result of the ACCEPTANCE TEST and shall serve as a BASELINE VALUE for the CONSTANCY TEST. The MEASURED VALUE resulting from the CONSTANCY TEST shall not be less than 60 % of the BASELINE VALUE.

5.7.3 Test

The CONTRAST TO NOISE RATIO shall be determined following one of the procedures described in Annex E.

5.8 * Acceptance index

5.8.1 General

The ACCEPTANCE INDEX (AI) combines the information of CONTRAST TO NOISE RATIO (5.7), the SPATIAL RESOLUTION (5.6) and AIR KERMA (5.4). K_{iso} is the geometrically corrected AIR KERMA at the isocentre.

5.8.2 Requirement

The following requirement holds:

$$AI \geq 100 \frac{1}{\left(\text{mGy cm}^2 \right)} \quad (2)$$

5.8.3 Test

The geometrically corrected AIR KERMA at the isocentre K_{iso} is determined from the average AIR KERMA $\overline{K_d}$ measured at the X-RAY IMAGE RECEPTOR (5.4) and geometrical data as follows

$$K_{iso} = \overline{K_d} \cdot \frac{b}{a} \cdot \frac{d}{c} \quad (3)$$

where

K_{iso} is the geometrically corrected AIR KERMA at the isocentre;

$\overline{K_d}$ is the average AIR KERMA;

a is the FOCAL SPOT TO THE ISOCENTRE DISTANCE;

b is the FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE (place of AIR KERMA measurement);

c is the transaxial diameter of the reconstructed volume;

d is the horizontal width of the RADIATION FIELD AT X-RAY IMAGE RECEPTOR (place of AIR KERMA measurement).

NOTE 1 The design of this formula combines geometric correction to the isocentre and partial fan angle scanning geometries.

NOTE 2 Examples of possible scan geometries are given in Annex A.

The values a and b shall be measured if not specified by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS. The values c and d shall be determined from the scanned volume unless specified by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

The ACCEPTANCE INDEX AI is determined following Formula (4):

$$AI = \frac{CNR}{K_{iso} \cdot \left(\frac{1}{2 \cdot v_{50\%}} \right)^2} \quad (4)$$

where

AI is the ACCEPTANCE INDEX expressed in $1/(\text{mGy cm}^2)$;

CNR is the CONTRAST-TO-NOISE RATIO;

K_{iso} is the geometrically corrected AIR KERMA in the isocentre expressed in mGy;

$v_{50\%}$ is the RESOLUTION INDEX 50 expressed in 1/mm.

The AIR KERMA K_{iso} that is geometrically corrected to the isocentre shall not be larger than 50 mGy.

5.9 * Homogeneity

5.9.1 General

The HOMOGENEITY test is used to confirm that the imaging of a uniform material results in similar pixel values.

5.9.2 Requirement

For ACCEPTANCE AND CONSTANCY TESTING, the HOMOGENEITY (H) shall be > 5 .

5.9.3 Test

The test is based on a reconstruction of a homogeneous slice of the PHANTOM. Five ROI fields of equal size (each approximately 2 % to 3 % of the imaged PHANTOM) are chosen from the corresponding data set. One is chosen in the centre of the PHANTOM surface, the others equally separated from its centre. The fields in the periphery shall be separated from the middle of the PHANTOM image by at least one half of its radius. The arithmetic mean of the pixel values is recorded for the central field (H_c), as well as for the other four fields H_l (left), H_r (right), H_t (top) and H_b (bottom).

NOTE 1 A possible distribution of the fields is shown in B.2.3.

To calculate the large-scale HOMOGENEITY, the maximum difference of the values H_c , H_l , H_r , H_t and H_b from their mean H_M is set in relation to the basic contrast $|P_{m_{\max}} - P_{m_{\min}}|$ following Formula (5):

$$H = \frac{|P_{m_{\max}} - P_{m_{\min}}|}{\text{Max}\{|H_c - H_M|, |H_b - H_M|, |H_l - H_M|, |H_r - H_M|, |H_t - H_M|\}} \quad (5)$$

where

H is the large scale HOMOGENEITY;

$P_{m_{\max}}$ is the average of the pixel values in the row $m_{\max}$ (see Annex E);

$P_{m_{\min}}$ is the average of the pixel values in the row $m_{\min}$ (see Annex E);

H_c is the arithmetic mean of the pixel values in the central field;

H_l is the arithmetic mean of the pixel values in the left field;

H_r is the arithmetic mean of the pixel values in the right field;

H_t is the arithmetic mean of the pixel values in the top field;

H_b is the arithmetic mean of the pixel values in the bottom field;

H_M is the average of the values H_c , H_l , H_r , H_t and H_b .

NOTE 2 By means of the reference to contrast, this parameter is made independent of the chosen scale range of the pixel in the evaluated systems. A larger value corresponds to a larger large-scale HOMOGENEITY.

NOTE 3 Further information can be found in Annex E.

5.10 ARTEFACTS

5.10.1 General

This test is intended to confirm that there are no ARTEFACTS caused by malfunctions of the DENTAL CBCT EQUIPMENT.

5.10.2 Requirement

ARTEFACTS caused by malfunctions of the DENTAL CBCT EQUIPMENT shall not appear in images of the PHANTOM.

NOTE Examples of ARTEFACTS caused by malfunctions of the DENTAL CBCT EQUIPMENT are illustrated in Annex F.

5.10.3 Test

The test shall be done by inspection of the ORIGINAL DATASET of the acquired PHANTOM or by a procedure provided by the MANUFACTURER in the ACCOMPANYING DOCUMENTS.

Annex A (informative)

Rationales

A.1 General conditions to be considered in PHANTOM based test procedures

DENTAL CBCT EQUIPMENT are marketed with wide variations providing means for multiple diagnostic protocols and INTENDED USES. One example of these variations is a selectable FIELD-OF-VIEW. Hence, DENTAL CBCT EQUIPMENT may differ in basic construction features.

These variations, in turn, establish that a given installed DENTAL CBCT EQUIPMENT may allow only a specific parameter set (i.e. AIR KERMA settings, movements, number of PROJECTIONS and the resulting NOISE and RESOLUTION values). Consequently, uniform limiting thresholds cannot be assigned to these parameters. To evaluate an installed DENTAL CBCT EQUIPMENT, quality criteria need to be introduced.

The quality criteria of this document aim to identify quantifiable system parameters and allow for the assessment of an installed DENTAL CBCT EQUIPMENT.

One set of tests using the standard exposure conditions is sufficient for the ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS.

A.2 HOMOGENEITY

The acquisition and calculation are designed to give a straight forward idea about changing grey levels in images of homogeneous slices of the PHANTOM. A large value corresponds to low local variation of grey values.

The reference to a well-defined contrast makes this parameter independent of the chosen scale range of the pixels in the evaluated systems. Linear changes – additional offset or multiplication with a constant factor – of the grey values of an image slice do not change the result for the HOMOGENEITY.

A.3 Simplified determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION

The simplified determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION is adopted from the standard DIN 6868-161:2013. It is designed to enable MTF calculation from the grey value pixel matrix of an image ROI including an edge using only spreadsheet mathematics. In comparison to established methods, the simplifications create some larger variability. The averaging mechanisms are designed to stabilize the result. Additional possible methods of stabilization, such as averaging among multiple slightly displaced ROIs or axial slices, can avoid the need for reacquisition. No matter which method is used, the image acquisition includes a random process which will lead to a small unavoidable variation of the result.

A.4 Spatial resolution

The determination of the RESOLUTION INDEXES given by the simplified determination of MODULATION TRANSFER FUNCTION is adopted from DIN 6868-161:2013.

While the MODULATION TRANSFER FUNCTION calculation is based on a sinusoidal spectrum of spatial input frequencies, for X-RAY IMAGE RECEPTORS it can be accessed by means of line-pair pattern which create a more rectangular type input signal or by edges which create a spectrum of input frequencies.

In general, assessing small detail/high spatial frequencies requires to have a large signal modulation, hence suitable objects to create the spatial input frequencies may be made from lead or tungsten. However, for CBCT reconstructions, such phantoms would introduce avoidable artefacts and the selection of a PVC-air edge is a suitable compromise.

The RESOLUTION INDEX 10 v_{10} % estimates the ability of a system to image fine details which need to have high modulation originating from a high contrast (density) object.

The RESOLUTION INDEX 10 v_{10} % allows to assess details of high spatial frequency, which traditionally has been assessed with line-pair phantoms.

The RESOLUTION INDEX 50 v_{50} % applies to medium size details, hence the input modulation for these spatial frequencies can originate from smaller contrasts (density).

Consequently, the RESOLUTION INDEX 50 v_{50} % allows to estimate the ability of a system to image low contrast objects.

The RESOLUTION INDEX 50 v_{50} % allows to assess low contrast objects, which traditionally has been assessed with step wedges, or size varying drill holes in aluminium.

A.5 CONTRAST TO NOISE RATIO

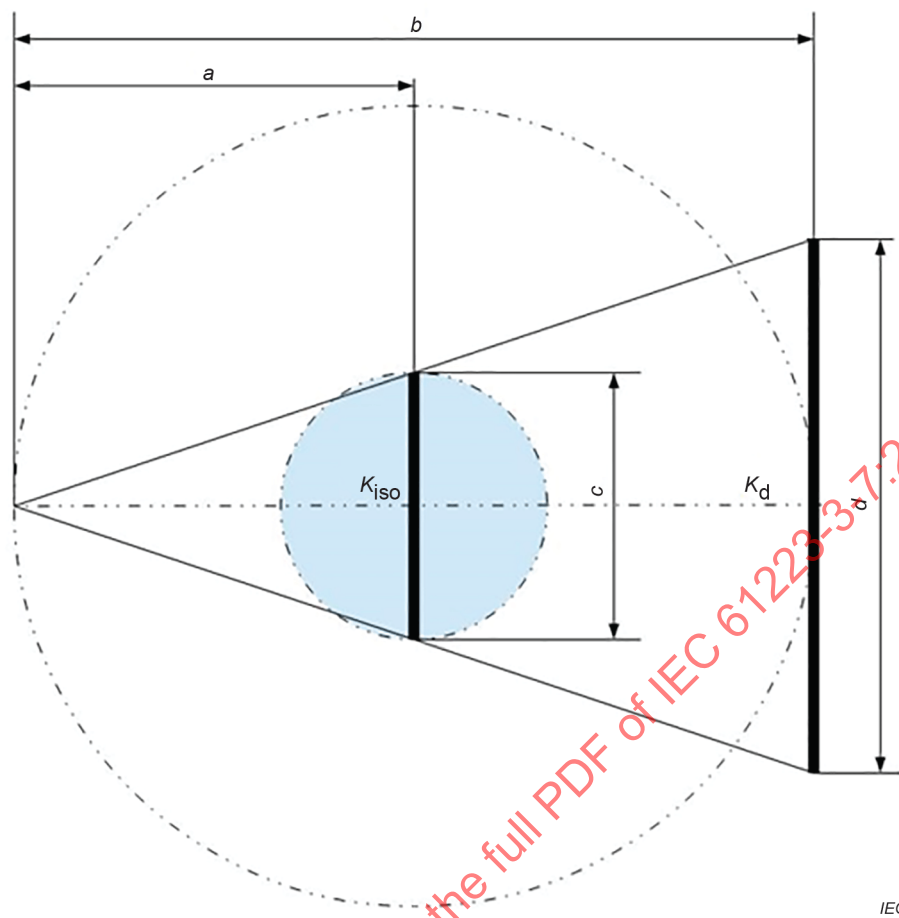
The alternate determination of the CONTRAST TO NOISE RATIO is adopted from DIN 6868-161:2013. It is designed to be robust with respect to simple image processing and aims to distinguish two materials. The CONTRAST is calculated using the largest difference in grey values at the intersection of the two materials. In images without edge enhancement or similar processing, the definition falls back to a standard definition of CONTRAST TO NOISE RATIO.

A.6 AIR KERMA

This determination of the AIR KERMA is adopted from DIN 6868-161:2013.

The value is calculated as the average of at least three incident AIR KERMA measurements (without backscatter, without PHANTOM, etc.) on the X-RAY IMAGE RECEPTOR using the exposure parameters for a standard PATIENT.

The geometric correction to the isocentre compensates for different scan geometries. This accounts for the fact that the RADIATION FIELD – adapted to the task – can be non-homogeneously distributed over the diameter of the whole scanned volume. Two possible geometries are shown in Figure A.1 and Figure A.2.



Key

K_{iso} geometrically corrected AIR KERMA at the ISOCENTRE

$\overline{K_d}$ average AIR KERMA

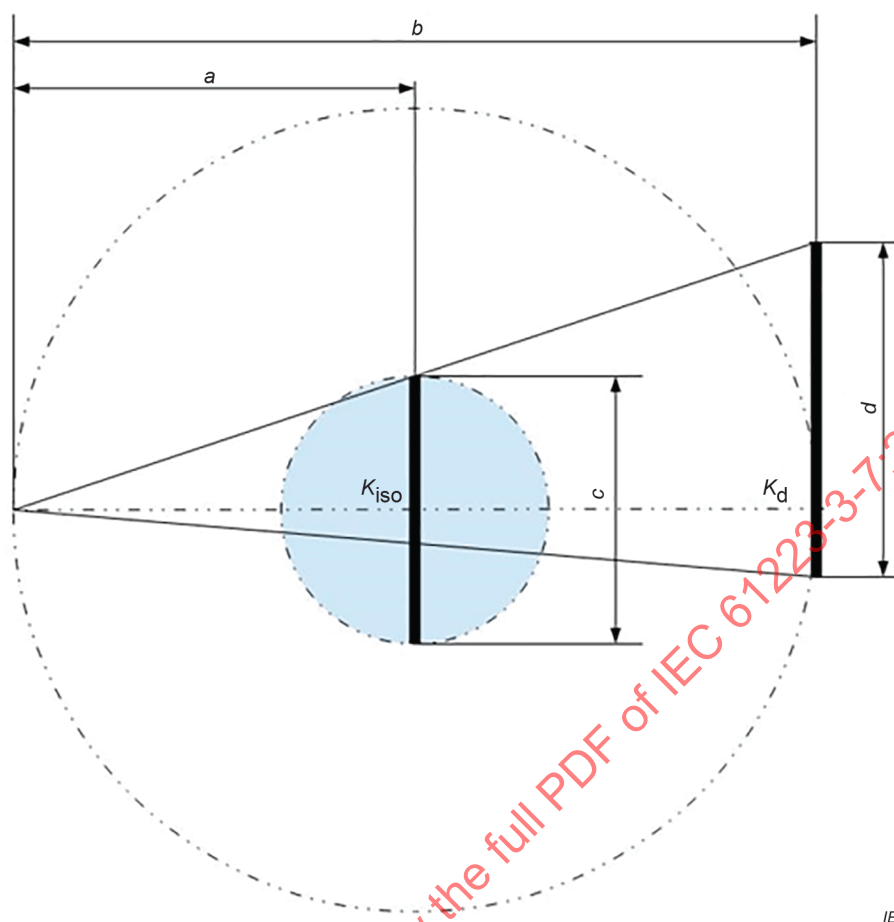
a FOCAL SPOT to the ISOCENTRE distance

b FOCAL SPOT to image receptor distance (place of AIR KERMA measurement)

c transaxial diameter of the reconstructed volume

d horizontal width of the RADIATION FIELD at X-RAY IMAGE RECEPTOR (place of AIR KERMA measurement)

Figure A.1 – Geometry (example 1)



IEC

Key

K_{iso} geometrically corrected AIR KERMA at the ISOCENTRE

$\overline{K_d}$ average AIR KERMA

a FOCAL SPOT to the ISOCENTRE distance

b FOCAL SPOT to IMAGE RECEPTOR distance (place of AIR KERMA measurement)

c transaxial diameter of the reconstructed volume

d horizontal width of the RADIATION FIELD at X-RAY IMAGE RECEPTOR (place of AIR KERMA measurement)

Figure A.2 – Geometry (example 2)

For the simplest scan geometries and homogeneous fields, the value corresponds to the COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX FREE IN AIR ($CTDI_{free-in-air}$).

A.7 ACCEPTANCE INDEX

The ACCEPTANCE INDEX is designed empirically to consider that imaging performance of a DENTAL CBCT EQUIPMENT comes at the cost of DOSE to the PATIENT.

The required imaged volume and the required RESOLUTION can be defined by the medical doctor only in connection with justifying indication. The definition of the ACCEPTANCE INDEX ensures that the applied DOSE and the result are in a reasonable proportion.

A relatively high AIR KERMA limit was introduced to avoid extreme exposures in standard DENTAL CBCT EQUIPMENT.

Given the commonly used units for AIR KERMA and spatial frequency, the requirement $Af \geq 100 \frac{1}{(\text{mGy cm}^2)}$ transforms to $Af \geq 0,001 \frac{1}{\mu\text{Gy mm}^2}$.

This requirement has been in use in DIN 6868-161:2013. The threshold is used to assess acceptable performance or malfunction not optimal performance or ranking.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-7:2021

Annex B (informative)

Particular guidance and rationale

B.1 Execution of the performance tests

DENTAL CBCT EQUIPMENT can differ in basic construction features. The optimization of the ME EQUIPMENT for different tasks leads to a different evaluation of parameters, such as AIR KERMA, NOISE and RESOLUTION. Consequently, uniform limiting thresholds cannot be assigned to these parameters. To achieve an adequate evaluation of the devices, one shall introduce specific indexes, which properly identify quantifiable system parameters and enable an objective assessment of the ME EQUIPMENT.

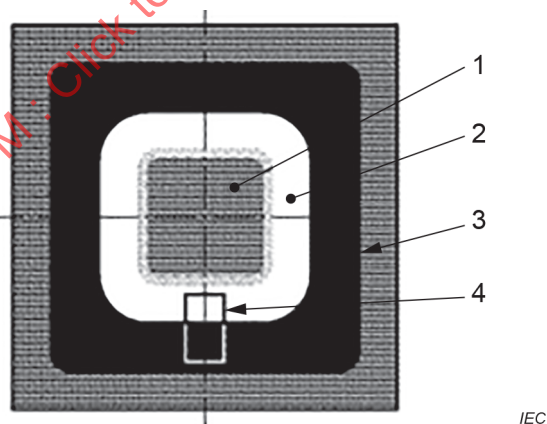
The test positions are partially verified by evaluation of PHANTOM images. The PHANTOM is described in Clause B.2. The PHANTOM shall be positioned in such a way that the structures designed to perform the tests are imaged. For this purpose, the exposure parameters for a standard PATIENT following indications of the MANUFACTURER are used and an image is generated. The image parameters shall be recorded.

The evaluations are performed on the ORIGINAL DATASET.

B.2 MODULATION TRANSFER FUNCTION

B.2.1 General

In Figure B.1, an example of the position and limits of the REGION OF INTEREST (ROI) is shown for the determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION. In Figure B.2, an example of the corresponding graphical representation is provided.



Key

- 1 PMMA
- 2 PVC
- 3 air
- 4 ROI

**Figure B.1 – Example of the position and borders of the ROI
for determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION**

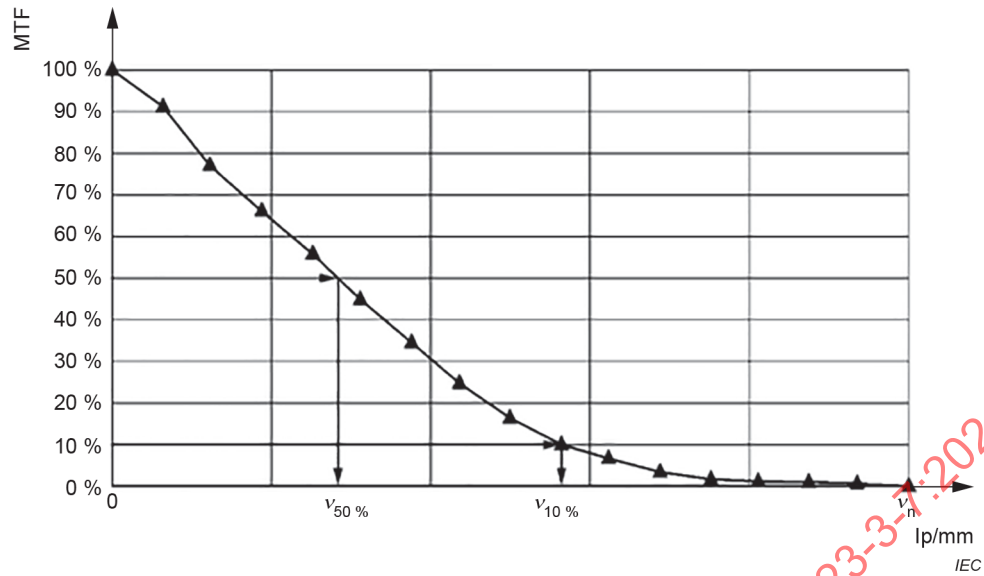


Figure B.2 – Example for the representation of the MODULATION TRANSFER FUNCTION

B.2.2 Scan geometries for the air kerma index

In Figure B.3 and Figure B.4, two examples of horizontal slices from different scan geometries, indicating the geometrical parameters are shown.

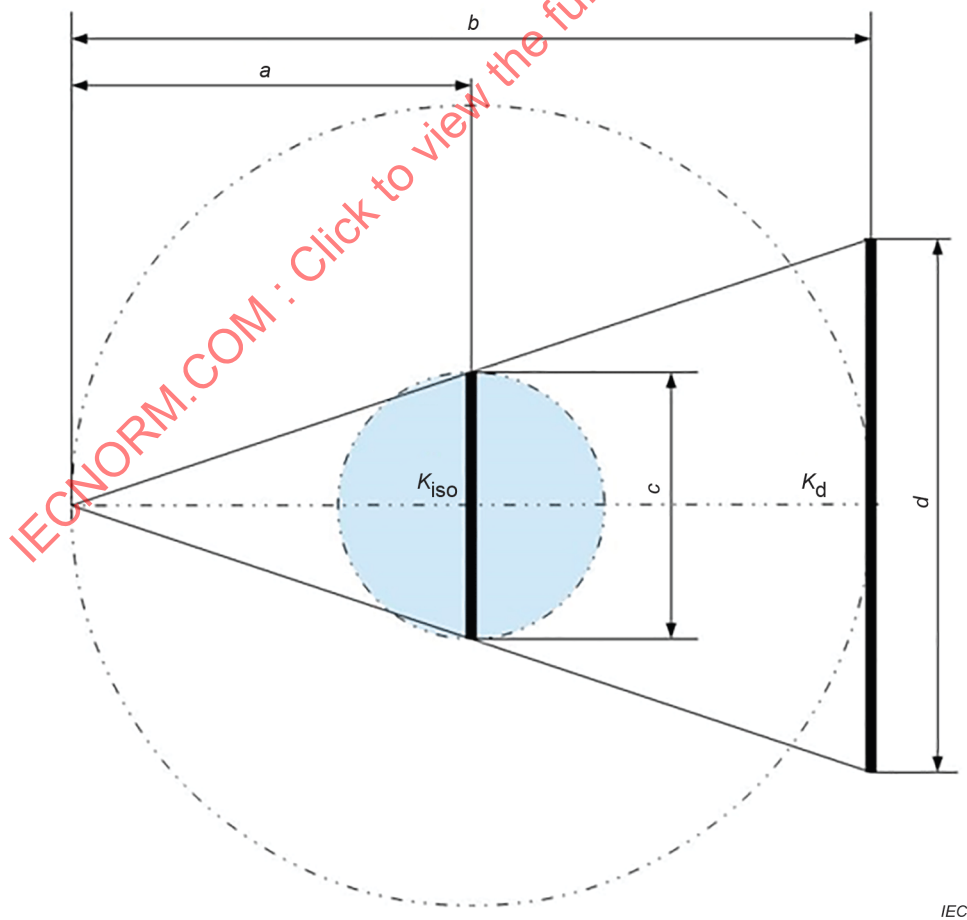


Figure B.3 – Horizontal slice through a scan geometry (example 1)

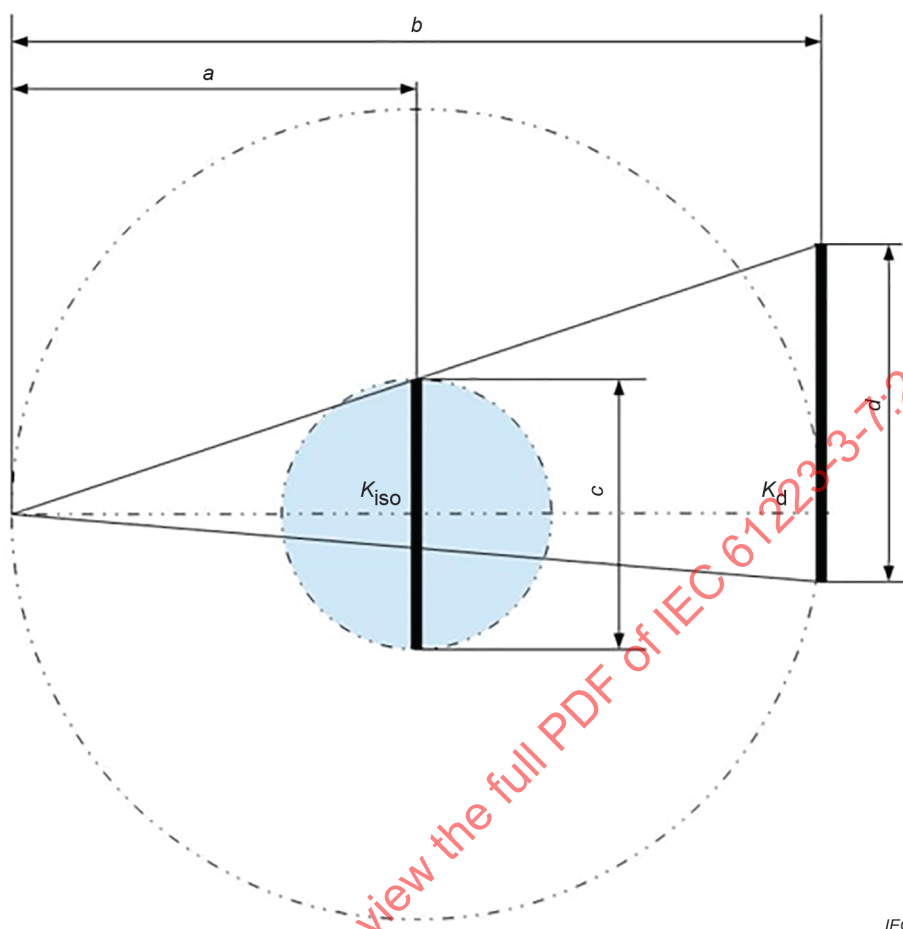


Figure B.4 – Horizontal slice through a scan geometry (example 2)

B.2.3 HOMOGENEITY

Figure B.5 provides an example for the position and borders of the ROIs for the determination of HOMOGENEITY.

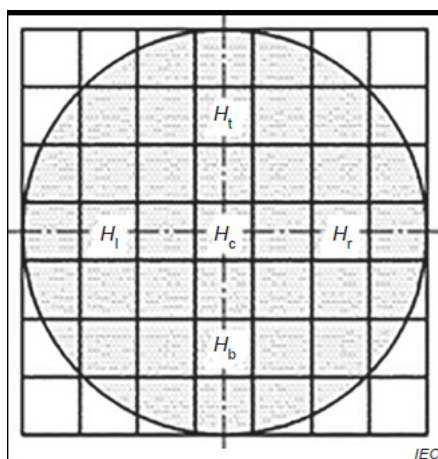
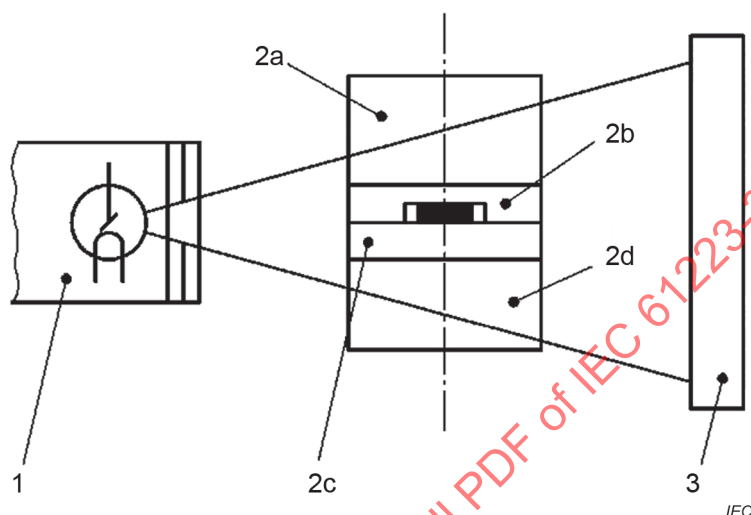


Figure B.5 – Example for the position and borders of the fields for the determination of HOMOGENEITY

Annex C (normative)

PHANTOM – Design

The PHANTOM consists of PMMA, milled slots and additional structures. The PHANTOM is built up of cylindrical parts, which are sandwiched together and brought into the path of the RADIATION BEAM so that the relevant structures are imaged (e.g. see Figure C.1).



Key

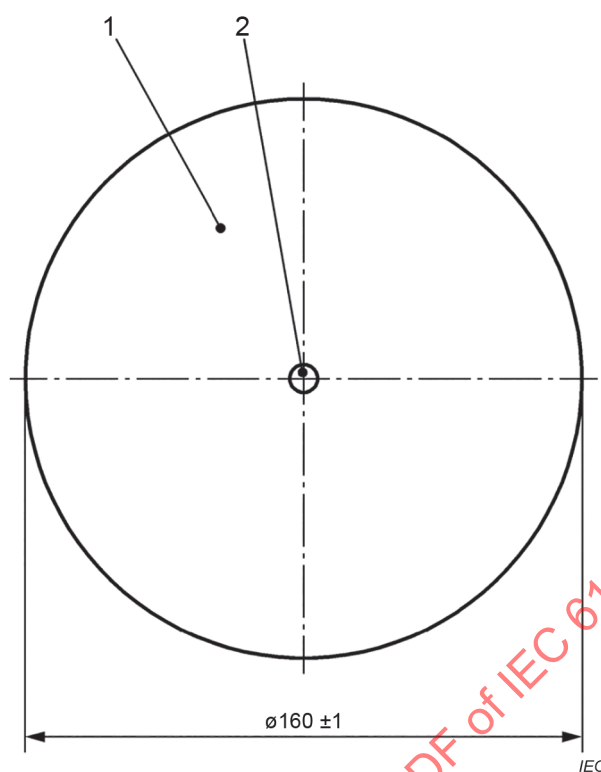
- 1 X-ray source
- 2a cylindrical part of PMMA (optional)
- 2b cylindrical part with structures (see Figure C.3)
- 2c cylindrical part of PMMA
- 2d cylindrical part of PMMA (optional)
- 3 X-RAY IMAGE RECEPTOR/detector

Figure C.1 – Structure and example of placement of the PHANTOM including the optional parts (2a and 2d) within the path of the RADIATION BEAM

Three of the PHANTOM regions in Figure C.1 are cylindrical parts with thicknesses of $60 \text{ mm} \pm 0,25 \text{ mm}$ (region 2a), $20 \text{ mm} \pm 0,25 \text{ mm}$ (region 2c) and $50 \text{ mm} \pm 0,25 \text{ mm}$ (region 2d). They are completely composed of PMMA with optional milled slots for positioning (see Figure C.2).

The height of the homogeneous regions may be adapted to MANUFACTURER requirements to adjust the height of region 2b into the central beam. The overall height of all regions shall be kept.

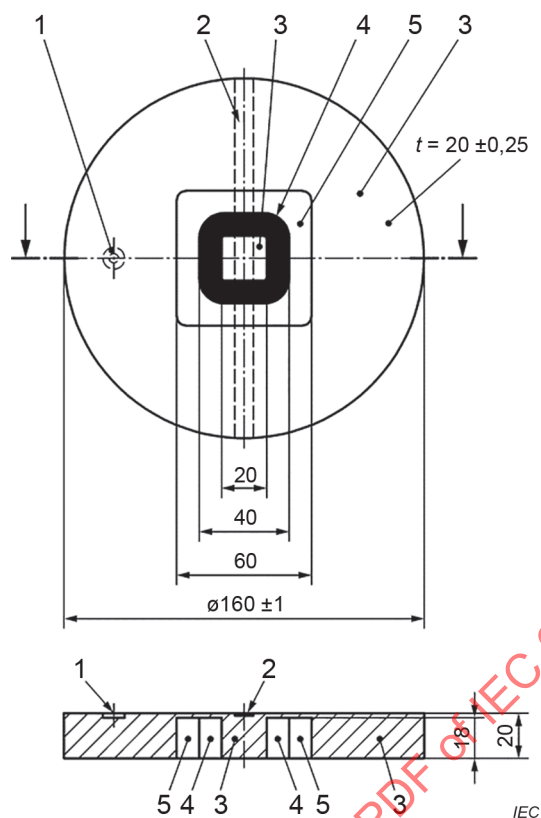
The PHANTOM can be reduced to its central part (region 2b and region 2c).

**Key**

- 1 PMMA body
- 2 milled slot for positioning (optional)

Figure C.2 – Homogeneous parts of the PHANTOM

One of the cylindrical parts of the PHANTOM is supplied with additional structures, a ring of unplasticized PVC ($1,4 \text{ g/cm}^3$) and a milled slot full of air. Figure C.3 shows the structural elements of the PHANTOM.



Key

- 1 example of a PHANTOM alignment mark (optional)
- 2 example of a PHANTOM alignment mark (optional)
- 3 PMMA body (horizontal edges of the central part may be rounded as long as the length of the major axis – 20 mm – is not affected)
- 4 PVC ring
- 5 air

Figure C.3 – Structure elements of the PHANTOM, axial and sagittal sections

Additional structures may be added to support PHANTOM placement, for example alignment and orientation of the PHANTOM, if they do not interfere with the tests described in this document.

Annex D (normative)

Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION

D.1 MTF method 1: Simplified determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION

D.1.1 General

As a basis for the determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION, a rectangular REGION OF INTEREST (ROI) is chosen in an axial slice of the reconstructed dataset of the PHANTOM.

The sides of this ROI shall run along the pixel rows and columns. The ROI may display only areas of the PHANTOM containing PVC and air. The transition between both materials shall be contained as an edge running parallel to one of the ROI borders. The parallel display of the edge can be optimized by repositioning the PHANTOM and repeating the image acquisition.

The side length of the ROI parallel to the edge corresponds to 5 mm length in the PHANTOM (tolerance 1 pixel). The side length of the ROI perpendicular to the edge corresponds to, on each side, at least 3 mm length in the PHANTOM.

NOTE An example for the selection of the respective ROI can be found in Figure E.1.

D.1.2 Calculation procedure

D.1.2.1 General

The calculation of the simplified MODULATION TRANSFER FUNCTION is carried out in the steps detailed in D.1.2.2 to D.1.2.7.

D.1.2.2 Data acquisition

The pixel values of the ROI are arithmetically averaged parallel to the image of the edge between PVC and air. The mean values are numbered consecutively and recorded ($M_1, M_2, M_3, \dots, M_n$).

D.1.2.3 Differentiation

Adjacent mean values are subtracted from each other to obtain the differences $D_1, D_2, D_3, \dots, D_{n-1}$ with Formula (D.1):

$$D_m = M_{m+1} - M_m \quad (D.1)$$

where

D_m is the difference of the average of the pixel values from consecutive rows;

M_{m+1} is the average of the pixel values in the pixel row $m + 1$;

M_m is the average of the pixel values in the pixel row m .

D.1.2.4 Limitation to the transition area

The differences $D_1, D_2, D_3, \dots, D_{n-1}$ contain a value D_k that is larger in absolute value than all the others. Beginning with this value, the symmetrically adjacent area for which the differences have the same sign is determined: $D_{k-l}, D_{k-l+1}, \dots, D_k, \dots, D_{k+l-1}, D_{k+l}$.

NOTE This limitation serves to separate the image of the edge from the relatively smaller differences that arise due to Heel effect and noise.

D.1.2.5 Fourier transformations

The number of values $|D_{k-l}|, |D_{k-l+1}|, \dots, |D_k|, \dots, |D_{k+l-1}|, |D_{k+l}|$ is brought to a power of two by adding values of zero and discrete Fourier transformed. The Fourier coefficients are normalized to their maximum value. The first half of the obtained transfer coefficients $\bar{F}_0, \bar{F}_1, \dots, \bar{F}_m$ are recorded.

Similarly, the number of arithmetically symmetrized values showed in Formula (D.2) are brought to a power of two by adding values of zero, discrete Fourier transformed and normalized to their maximum value.

$$\frac{1}{2}|D_{k-l} + D_{k+l}|, \frac{1}{2}|D_{k-l+1} + D_{k+l-1}|, \dots, |D_k|, \dots, \frac{1}{2}|D_{k-l+1} + D_{k+l-1}|, \frac{1}{2}|D_{k-l} + D_{k+l}| \quad (D.2)$$

The obtained transfer coefficients $\tilde{F}_0, \tilde{F}_1, \dots, \tilde{F}_m$ are given for the SPATIAL FREQUENCY range from 0 to Nyquist frequency v_n . Here the Nyquist frequency v_n is calculated from the pixel size which is the same to voxel size σ_f defined in 5.5.3 by

$$v_n = \frac{1}{2\sigma_f}$$

D.1.2.6 Averaging

The arithmetic means $F_p = \frac{1}{2}(\bar{F}_p + \tilde{F}_p)$ are recorded and the SPATIAL FREQUENCIES $v_p = p \cdot \frac{v_n}{m}$ are indexed ($p \in [0, 1, \dots, m]$).

NOTE The F_p serves as sampling points for the MODULATION TRANSFER FUNCTION in the SPATIAL FREQUENCY range between 0 and the Nyquist frequency v_n .

D.1.2.7 Graphical representation

The value pairs (F_p, v_p) are displayed in a graph and linked with straight lines. The x-axis shows the values of the SPATIAL FREQUENCIES (v_p) in a linear scale. The y-axis shows the values of the transfer factors (F_p) in a linear scale.

D.2 MTF method 2: Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION

NOTE 1 This procedure originates from IEC 62220-1-1:2015.

As a basis for the determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF), a square REGION OF INTEREST (ROI) is chosen in an image of the ORIGINAL DATASET of the PHANTOM.

The sides of this ROI shall run along the pixel rows and columns. The ROI may display only areas of the PHANTOM containing PVC and air. The transition between both materials shall be contained as an edge running along one of the ROI borders, tilted by an angle typically less than 5°.

For the determination of the MTF, the complete length of the edge spread function (ESF) as defined by the ROI may be used.

The integer number N of lines (i.e. rows or columns) leading to a lateral shift of the edge in line direction which most closely matches the pixel size is determined. Different methods may be applied. One is to determine the angle α between the edge and the columns or rows of the image and to calculate N as $N = \left\lceil \frac{1}{\tan(\alpha)} \right\rceil$, where "round" denotes the rounding to the nearest integer value. N should be accurate to integer precision.

NOTE 2 The range of values for the angle α means that N is between about 20 and 40.

The pixel values of the data of N consecutive lines (i.e. rows or columns) across the edge are used to generate an oversampled edge profile or ESF. The value of the first pixel in the first line gives the first data point in the oversampled ESF, the first pixel in the second line the second data point, and the first pixel in the N^{th} line gives the N^{th} data point. This procedure is repeated for the other pixels in the N consecutive lines; for example, the value of the second pixel in the first line gives the $(N + 1)^{\text{th}}$ data point, the second pixel in the second line the $(N + 2)^{\text{th}}$ data point, etc.

To calculate the average MTF, this procedure is repeated for other groups of N consecutive lines along the edge. The average of all edge spread functions is determined, and the MTF is calculated based on this averaged oversampled ESF.

NOTE 3 To increase the number of ESF, multiple slices containing the tilted edge can be considered.

The sampling distance in the oversampled ESF is assumed to be constant and is given by the pixel spacing Δx divided by N , i.e., $ESF(x_n)$ with $x_n = n \times \frac{\Delta x}{N}$. The oversampled ESF is differentiated using a $[-1, 0, -1]$ or $[-0,5, 0, -0,5]$ kernel yielding the oversampled line spread function (LSF). A Fourier transform of the line-spread function is calculated, and the modulus of this Fourier transform yields the MTF. The MTF is normalized to its value at zero frequency. Since the distance of the individual pixels to the edge is calculated along the line direction and not in a direction perpendicular to the edge, a frequency axis scaling (scaling factor: $1/\cos\alpha$) may be performed for correction.

NOTE 4 The error of the SPATIAL FREQUENCY is smaller than 0,1 % if no correction by $\frac{1}{\cos(\alpha)}$ is done.

To obtain the MTF at the SPATIAL FREQUENCIES, binning of the data points in a frequency interval of $2 \times f_{\text{int}} \times \text{mm}^{-1}$ ($f - f_{\text{int}} \leq f \leq f + f_{\text{int}}$) around these SPATIAL FREQUENCIES may be performed, where f_{int} is defined by

$$f_{\text{int}} = \frac{0,01}{\sigma_f}$$

where

σ_f is the pixel size.

Annex E (normative)

Calculation of the CONTRAST TO NOISE ratio

E.1 Overview

E.1.1 General

As a basis for the characterization of the CONTRAST TO NOISE RATIO, one of the two procedures detailed in E.1.2 and E.1.3 shall be applied.

E.1.2 Procedure 1

A rectangular REGION OF INTEREST (ROI) is chosen in an axial slice from the reconstructed data set of the PHANTOM.

The sides of this ROI shall run along pixel rows and columns. The ROI may only display regions of the PHANTOM containing PVC and PMMA. The transition between both materials shall be contained as an edge parallel to one of the ROI borders.

The size of the ROI sides parallel to the edge correspond to 10 mm length in the PHANTOM (tolerance 1 PIXEL). The size of the ROI sides perpendicular to the edge correspond in the PHANTOM to at least 3 mm length on each side.

An example of the placement of an ROI is given in Figure E.1.

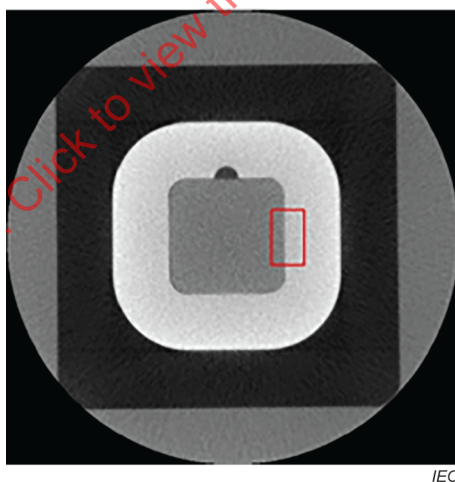


Figure E.1 – Placement of a REGION OF INTEREST (ROI)

E.1.3 Procedure 2

As a basis for the characterization of the CNR, an axial slice from the reconstructed data set of the PHANTOM which contains PMMA and PVC is identified.

Two rectangular ROIs are chosen in an axial slice from the reconstructed data set of the PHANTOM.

The sides of these ROIs shall run along pixel rows and columns. One ROI displays only a region of the PHANTOM containing PVC. The other ROI displays only a region containing PMMA.

The size of the ROI sides corresponds to 10 mm in x 5 mm in the PHANTOM (tolerance 1 pixel).

An example of the placement of ROI is given in Figure E.2.

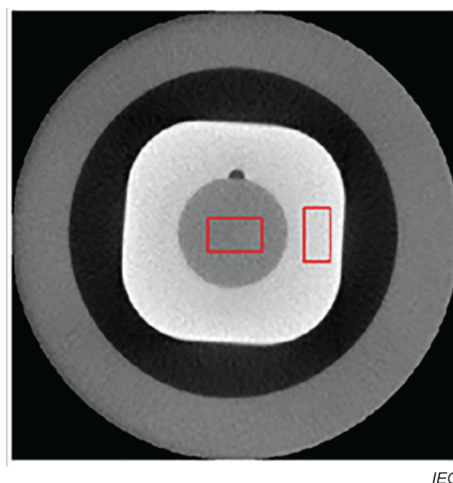


Figure E.2 – Example of the placement of REGION OF INTEREST (ROI)

E.2 Calculation procedure

E.2.1 General

The calculation of the CONTRAST TO NOISE RATIO is carried out in the steps detailed in E.2.2 and E.2.3.

E.2.2 Procedure 1

E.2.2.1 Data acquisition

The pixel values of the ROI are read out in rows parallel to the image of the edge between PMMA and PVC. If the edge is not parallel to the pixel matrix of the ROI, the rows parallel to the edge are found by shifting and linear interpolation of pixel values corresponding to the angle and distance of the edge. The mean values ($P_1, P_2, P_3, \dots, P_n$) and standard deviations ($S_1, S_2, S_3, \dots, S_n$) of the rows are numbered consecutively and recorded.

E.2.2.2 First differentiation

In the first differentiation, a flattening mean over neighbouring values is obtained. The differences $P'_5, P'_6, \dots, P'_{n-4}$ are calculated with Formula (E.1):

$$P'_m = \frac{1}{5}(P_{m+4} + P_{m+3} + P_{m+2} + P_{m+1} + P_m) - \frac{1}{4}(P_{m-4} + P_{m-3} + P_{m-2} + P_{m-1}) \quad (\text{E.1})$$

where

P_m is the mean of the pixel values in the row m ;

P'_m is the difference from the mean of $P_{m+4}, P_{m+3}, P_{m+2}, P_{m+1}$ and P_m and the mean of $P_{m-4}, P_{m-3}, P_{m-2}$ and P_{m-1} .

NOTE The flattening mean serves to reliably localize the edge.

E.2.2.3 Second differentiation

The differences $P''_5, P''_6, \dots, P''_{n-5}$ are calculated following Formula (E.2).

$$P'_m = P'_{m+1} - P'_m \quad (\text{E.2})$$

where

P'_m is the difference between P'_{m+1} and P'_m .

From the row, the indexes $m_{\max}$ and $m_{\min}$ of the largest value $P'_{m_{\max}}$ and of the smallest value $P'_{m_{\min}}$ are determined.

E.2.2.4 CONTRAST TO NOISE RATIO

The CONTRAST TO NOISE RATIO is calculated following Formula (E.3).

$$CNR = \frac{|P_{m_{\max}} - P_{m_{\min}}|}{\sqrt{\frac{1}{2}(S_{m_{\max}}^2 + S_{m_{\min}}^2)}} \quad (\text{E.3})$$

where

CNR is the CONTRAST TO NOISE RATIO;

$P_{m_{\max}}$ is the average of the pixel values in the pixel row $m_{\max}$;

$P_{m_{\min}}$ is the average of the pixel values in the row $m_{\min}$;

$S_{m_{\max}}^2$ is the variance of the pixel values in the row $m_{\max}$;

$S_{m_{\min}}^2$ is the variance of the pixel values in the row $m_{\min}$.

NOTE The edge generates two extreme values of the curvature along the averaged pixel values ($P_1, P_2, P_3, \dots, P_n$). These are found in the extreme values of the second differentiation. The height of the jump between the corresponding pixel values $P_{m_{\max}}$ and $P_{m_{\min}}$ serves as measure for the CONTRAST in the image. The gliding mean in the first differentiation serves to stabilize the result. This procedure is designed to allow for taking image processing correctly into account.

E.2.3 Procedure 2

Data acquisition: The mean pixel values (P_{PVC}, P_{PMMA}) and the standard deviations (S_{PVC}, S_{PMMA}) of the two ROIs are recorded.

E.2.3.1 CONTRAST TO NOISE RATIO

The CONTRAST TO NOISE RATIO is calculated as follows

$$CNR = \frac{|P_{PVC} - P_{PMMA}|}{\sqrt{\frac{1}{2}(S_{PVC}^2 + S_{PMMA}^2)}}$$

Annex F

(informative)

Examples of ARTEFACTS seen in ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS

F.1 General

Quantified image quality criteria are introduced in this document to verify the compliance of the installation of DENTAL CBCT EQUIPMENT. These criteria are not exhaustive and visual examination of the PHANTOM image may be needed to detect ARTEFACTS related to malfunctions of the ME EQUIPMENT. The ARTEFACTS caused by malfunctions are visual representations of discrepancies between the expected behaviour and actual response of the DENTAL CBCT EQUIPMENT.

The following examples of ARTEFACTS that may appear in ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS caused by malfunctions of the ME EQUIPMENT are illustrated in Clause F.2 and Clause F.3:

- ring ARTEFACTS;
- geometry ARTEFACTS.

These examples are not meant to be exhaustive.

F.2 Ring ARTEFACTS

Ring ARTEFACTS appear in the image as circular patterns. They are usually recognizable in axial slices. Ring ARTEFACTS are often caused by inhomogeneities of the X-RAY IMAGE RECEPTOR. Two examples of ring ARTEFACTS are given in Figure F.1 and Figure F.2.



Figure F.1 – Axial slice illustrating a ring ARTEFACT at PMMA region of the PHANTOM

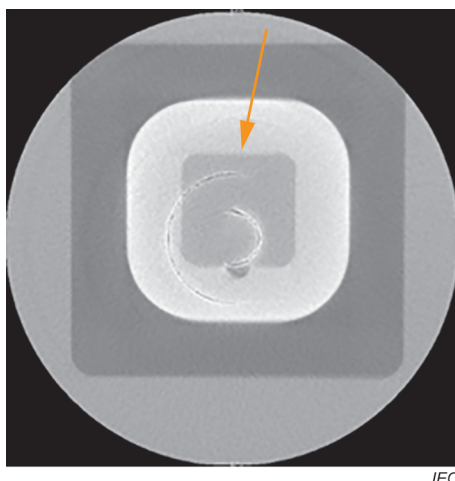


Figure F.2 – Axial slice illustrating a ring ARTEFACT at PMMA/PVC region of the PHANTOM

F.3 Geometry ARTEFACTS

F.3.1 General

Geometry ARTEFACTS appear often as blurred edges or shading in the image. They can appear at interfaces of different structures. These ARTEFACTS may be caused by improper geometric calibration. Figure F.3 shows an image without geometry ARTEFACTS.

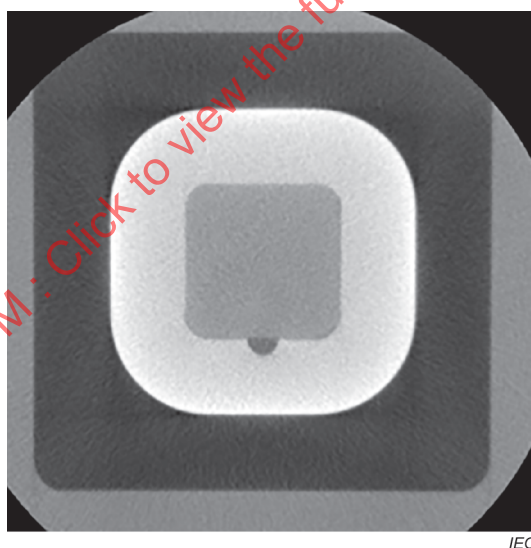


Figure F.3 – Reference image without geometry ARTEFACTS

F.3.2 Blurred edges visible at the interface between PVC and air region

Blurred edges visible at the interface between PVC and air region (see Figure F.4) may be related to improper calibration of the FOCAL SPOT TO THE IMAGE RECEPTOR DISTANCE.

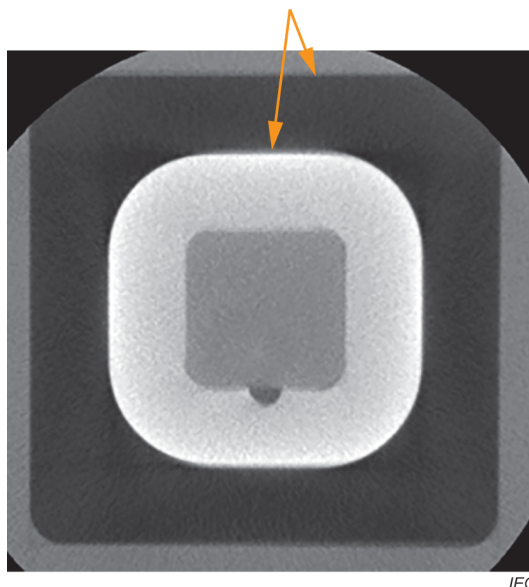


Figure F.4 – Blurred edges visible at the interface between PVC and air region

F.3.3 Shading close to the edge of the PHANTOM

A shading close to the edge of the PHANTOM (see Figure F.5) may be related to misalignment of BEAM LIMITING DEVICE with respect to X-RAY IMAGE RECEPTOR.

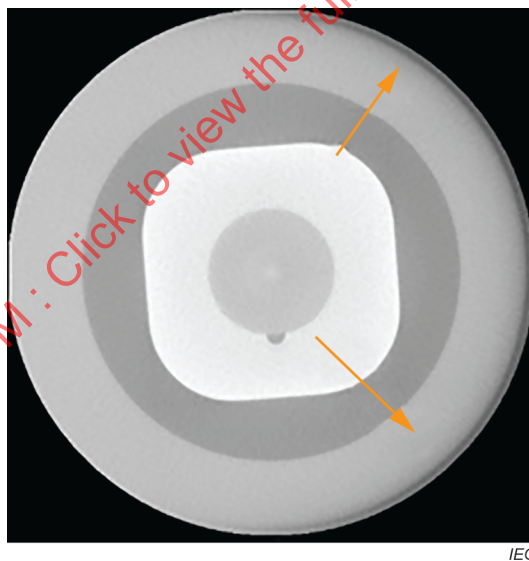


Figure F.5 – Shading close to the edge of the PHANTOM

Annex G (informative)

AIR KERMA in DENTAL CBCT EQUIPMENT

G.1 Background

DENTAL CBCT EQUIPMENT images anatomical structures as three-dimensional data using X-RAYS. This is in parallel with computed tomography (CT). At first glance, it may seem logical to use the same DOSE metrics for both kinds of ME EQUIPMENT to quantitatively describe the associated exposure.

For CT SCANNER, the concept of CTDI (computed tomography dose index) summarizes established DOSE metrics in IEC 60601-2-44:2009.

On the contrary, in the case of DENTAL CBCT EQUIPMENT, it makes sense to evaluate the AIR KERMA at the image receptor and combine it with geometrical sizes in order to determine a basis for the evaluation of PATIENT EXPOSURE.

Clause G.2 justifies the use of different methods quantifying EXPOSURES in CT SCANNER and DENTAL CBCT EQUIPMENT.

G.2 Conditions for the measurement of AIR KERMA in DENTAL CBCT EQUIPMENT

G.2.1 Imaged volume

In CT SCANNER, the X-ray fan beam has a fixed geometry that is independent of the PATIENT and normally irradiates an area that is larger than the PATIENT. The reconstructed volume contains a clear portion of air, which does not contribute to the EXPOSURE of the PATIENT. The specifications of CTDI thus reasonably aim at a DOSE measure that can be associated to the scanned PATIENT volume. In this case, measurements of entrance AIR KERMA are not appropriate to evaluate the PATIENT EXPOSURE.

On the contrary, in the case of DENTAL CBCT EQUIPMENT, the PATIENT fills the imaged volume. Therefore, in connection with geometrical properties of the procedure, entrance DOSE measurements provide valuable information about the PATIENT EXPOSURE. DOSE AREA PRODUCT is also used to evaluate the PATIENT DOSE.

G.2.2 Scanning geometry

For the determination of CTDI values, it is assumed that the fixed measurement locations inside the PHANTOM or free-in-air can be seen as representative for the RADIATION incidence in the whole scanned volume. In DENTAL CBCT EQUIPMENT, there is a wide scope of scanning geometries and reconstructed volumes. Local measurements inside the scanned volume and parallel to the system axis provide no information about radial changes of the applied RADIATION. Some DENTAL CBCT EQUIPMENT even apply RADIATION to parts of the scanned volume only during a share of the rotation. Because of this, it is necessary to consider geometrical measures of the EXPOSURE and the reconstructed volume. When the scanned volume is irradiated homogeneously, the DOSE metric chosen in this document turns out equal to the CTDI free-in-air.

G.2.3 Measurement devices

The measurement of CTDI requires dedicated equipment. The determination of the AIR KERMA at the image receptor and the assessment of the RADIATION BEAM can be performed with a DIAGNOSTIC DOSIMETER and a folding rule.

G.3 Summary

In DENTAL CBCT EQUIPMENT, as opposed to CT SCANNERS, the X-RAY SOURCE and the image receptor are openly accessible. In all DENTAL CBCT EQUIPMENT, it is possible to measure the DOSE at the image receptor. The MEASURED VALUES can be normalized consistently with the aid of geometrical measures of the image. This is the approach followed in this document. The measurement of all relevant values is easy to perform with devices that are already widely in use in DENTAL practice for quality control tests. There is no need to introduce more complicated procedure for DENTAL CBCT EQUIPMENT. The value is determined in relation to the acquired information from the images (see 5.6).

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-7:2021

Bibliography

IEC 60601-1 (all parts), *Medical electrical equipment – General requirements for basic safety and essential performance*

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

IEC 60601-2-54:2009, *Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*

IEC 60601-2-63:2012, *Medical electrical equipment – Part 2-63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment*

IEC 60601-2-63:2012/AMD1:2017

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

IEC 61223-3-4:2000, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-4: Acceptance tests – Imaging performance of dental X-ray equipment*

IEC 61223-3-5:2019, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-5: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*

IEC 61910-1, *Medical electrical equipment – Radiation dose documentation – Part 1: Radiation dose structured reports for radiography and radioscopy*

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*

DIN 6868-161:2013, *Image quality assurance in diagnostic X-ray departments – Part 161: R₀V acceptance testing of dental radiographic equipment for digital cone-beam computed tomography*

ICRP Publication 135, *Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging*

Index of defined terms

NOTE In the present document, only terms defined either in IEC 60601-1:2005, its collateral standards, in IEC TR 60788:2004, IEC 60601-2-63:2012, IEC 60601-2-54:2009, IEC 61910-1:2014 or in Clause 3 of this document were used. The definitions used in this document may be looked up at <http://std.iec.ch/glossary>.

ACCOMPANYING DOCUMENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.4
AIR KERMA	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
BEAM LIMITING DEVICE	IEC 60601-1-3:2008, 3.11
DENTAL	3.16
DENTAL VOLUMETRIC RECONSTRUCTION (DVR)	IEC 60601-2-63:2012, 201.3.203
DOSE AREA PRODUCT	3.17
EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.20
FOCAL SPOT	IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
FOCAL SPOT TO IMAGE RECEPTOR DISTANCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.25
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
IRRADIATION	IEC 60601-1-3: 2008, 3.30
IRRADIATION TIME	IEC 60601-1-3: 2008, 3.32
ISOCENTRE.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-32
MANUFACTURER.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MEASURED VALUE	IEC 60601-1-3:2008, 3.38
NOMINAL (value).....	IEC 60601-1:2005, 3.69
PATIENT	IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PIXEL	IEC 61223-3-5:2019, 3.18
PROJECTION	IEC TR 60788:2004, rm-32-61
RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.53
RADIATION FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
RADIATION OUTPUT.....	3.18
REGION OF INTEREST.....	IEC TR 60788:2004, rm-32-63
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
TOOL	IEC 60601-1:2005, 3.127
X-RAY BEAM.....	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
X-RAY IMAGE RECEPTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.81
RADIATION SOURCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.61
X-RAY TUBE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-RAY TUBE CURRENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.85

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	45
INTRODUCTION.....	48
1 Domaine d'application et objet	49
2 Références normatives	50
3 Termes et définitions	50
4 Aspects généraux des ESSAIS DE RÉCEPTION et des ESSAIS DE CONSTANCE	53
4.1 Conditions préalables	53
4.2 Conditions générales à prendre en considération lors des essais	53
4.2.1 FANTÔME	53
4.2.2 KERMA DANS L'AIR	53
4.3 Documents et données pour les essais dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	53
4.4 INSTRUMENTS de mesure	54
4.5 OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE.....	54
4.6 Enregistrement et établissement des VALEURS DE RÉFÉRENCE et des fréquences d'ESSAI	54
5 Essais de performances de l'APPAREIL CBCT DENTAIRE	54
5.1 Examen visuel.....	54
5.2 Essai fonctionnel.....	54
5.3 Relations entre le CHAMP DE RAYONNEMENT X et la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE	55
5.3.1 Exigences	55
5.3.2 Essai	55
5.4 Reproductibilité du KERMA DANS L'AIR.....	55
5.4.1 Exigences	55
5.4.2 Essai	55
5.5 Exactitude géométrique.....	55
5.5.1 Généralités	55
5.5.2 Exigences	56
5.5.3 Essai	56
5.6 * Résolution spatiale	56
5.6.1 Généralités	56
5.6.2 Exigences	56
5.6.3 Essai	56
5.7 * RAPPORT CONTRASTE/BRUIT	56
5.7.1 Généralités	56
5.7.2 Exigences	57
5.7.3 Essai	57
5.8 * Indice d'acceptation	57
5.8.1 Généralités	57
5.8.2 Exigences	57
5.8.3 Essai	57
5.9 * Homogénéité	58
5.9.1 Généralités	58
5.9.2 Exigences	58
5.9.3 Essai	58
5.10 ARTEFACTS	59

5.10.1	Généralités	59
5.10.2	Exigences	59
5.10.3	Essai	59
Annexe A (informative) Justifications		60
A.1	Conditions générales à prendre en considération dans les procédures d'essai fondées sur un FANTÔME	60
A.2	HOMOGENÉITÉ	60
A.3	Détermination simplifiée de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	60
A.4	Résolution spatiale	60
A.5	RAPPORT CONTRASTE/BRUIT	61
A.6	KERMA DANS L'AIR	61
A.7	INDICE D'ACCEPTATION	63
Annexe B (informative) Recommandations et justifications particulières		65
B.1	Exécution des essais de performances	65
B.2	FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	65
B.2.1	Généralités	65
B.2.2	Géométries de balayage pour l'indice de kerma dans l'air	66
B.2.3	HOMOGENÉITÉ	67
Annexe C (normative) FANTÔME – Conception		68
Annexe D (normative) Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION		71
D.1	MTF - Méthode 1: Détermination simplifiée de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	71
D.1.1	Généralités	71
D.1.2	Procédure de calcul	71
D.2	MTF - Méthode 2: Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	72
Annexe E (normative) Calcul du rapport CONTRASTE/BRUIT		74
E.1	Vue d'ensemble	74
E.1.1	Généralités	74
E.1.2	Procédure 1	74
E.1.3	Procédure 2	74
E.2	Procédure de calcul	75
E.2.1	Généralités	75
E.2.2	Procédure 1	75
E.2.3	Procédure 2	76
Annexe F (informative) Exemples d'ARTEFACTS constatés dans les ESSAIS DE RÉCEPTION et les ESSAIS DE CONSTANCE		77
F.1	Généralités	77
F.2	ARTEFACTS en anneau	77
F.3	ARTEFACTS géométriques	78
F.3.1	Généralités	78
F.3.2	Contours flous visibles à l'interface entre la région PVC et la région Air	78
F.3.3	Ombrage proche du contour du FANTÔME	79
Annexe G (informative) KERMA DANS L'AIR dans un APPAREIL CBCT DENTAIRE		80
G.1	Contexte	80
G.2	Conditions de mesurage du KERMA DANS L'AIR dans l'APPAREIL CBCT DENTAIRE	80
G.2.1	Volume visualisé	80
G.2.2	Géométrie de balayage	80

G.2.3 Dispositifs de mesure.....	81
G.3 Récapitulatif.....	81
Bibliographie	82
Index des termes définis	83
Figure A.1 – Géométrie (exemple 1).....	62
Figure A.2 – Géométrie (exemple 2).....	63
Figure B.1 – Exemple de position et de limites du ROI pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	65
Figure B.2 – Exemple de représentation de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION.....	66
Figure B.3 – Coupe horizontale à travers une géométrie de balayage (exemple 1)	66
Figure B.4 – Coupe horizontale à travers une géométrie de balayage (exemple 2).....	67
Figure B.5 – Exemple de position et de limites des champs pour la détermination de l'HOMOGENÉITÉ	67
Figure C.1 – Structure et exemple de placement du FANTÔME, y compris les parties facultatives (2a et 2d) à l'intérieur du chemin du FAISCEAU DE RAYONNEMENT	68
Figure C.2 – Parties homogènes du FANTÔME	69
Figure C.3 – Éléments de structure du FANTÔME, sections axiale et sagittale	70
Figure E.1 – Placement d'une RÉGION ÉTUDIÉE (ROI).....	74
Figure E.2 – Exemple de placement d'une RÉGION ÉTUDIÉE (ROI)	75
Figure F.1 – Coupe axiale présentant un ARTEFACT en anneau dans la région PMMA du FANTÔME	77
Figure F.2 – Coupe axiale présentant un ARTEFACT en anneau dans la région PMMA/PVC du FANTÔME.....	78
Figure F.3 – Image de référence sans ARTEFACT géométrique	78
Figure F.4 – Contours flous visibles à l'interface entre la région PVC et la région Air.....	79
Figure F.5 – Ombrage proche du contour du FANTÔME	79
Tableau 1 – Exigences supplémentaires dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT	53

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ESSAIS D'ÉVALUATION ET DE ROUTINE
DANS LES SERVICES D'IMAGERIE MÉDICALE –****Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie
des appareils à rayonnement X
pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau conique**

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'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

La Norme internationale IEC 61223-3-7 a été établie par le sous-comité 62 B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/1249/FDIS	62B/1255/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/standardsdev/publications.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- modalités d'essais: caractères *italiques*;
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- les termes définis à l'Article 3 du présent document OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction "ou" est utilisée avec la valeur d'un "ou inclusif", ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, 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*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

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

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 ce document en utilisant une imprimante couleur.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-7:2021

INTRODUCTION

Le présent document traite des méthodes d'essai d'acceptation et d'essai de constance des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES À TOMODENSITOMÉTRIE À FAISCEAU CONIQUE.

La totalité des ESSAIS D'ACCEPTATION doit être exécutée après l'installation d'un nouvel APPAREIL, ou un sous-ensemble de ces essais doit être réalisé après chaque OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE réalisée sur un APPAREIL existant. L'objet de ces essais est de faciliter la vérification du respect des normes de sécurité et de performance applicables, des règlements et des spécifications publiées et/ou contractuelles qui ont une influence sur la qualité d'image, le RAYONNEMENT DE SORTIE et le positionnement du PATIENT.

La totalité des ESSAIS DE CONSTANCE doit être réalisée périodiquement sur l'APPAREIL installé. L'objet de ces essais est de faciliter la vérification de la stabilité de l'APPAREIL selon les normes de sécurité et de performance applicables, les règlements et les spécifications publiées et/ou contractuelles qui ont une influence sur la qualité d'image, le RAYONNEMENT DE SORTIE et le positionnement du PATIENT.

Pour assurer l'homogénéité de la présente norme IEC avec les autres normes IEC concernant les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX, les méthodes de mesure et la terminologie sont tirées, pour autant qu'elles soient applicables, de la norme de sécurité IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021.

Certaines dispositions ou certains énoncés dans le présent document exigent des informations supplémentaires. Ces dernières sont présentées dans les annexes.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-7:2021

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

Partie 3-7: Essais d'acceptation et de constance – Performance d'imagerie des appareils à rayonnement X pour la tomodensitométrie dentaire à faisceau conique

1 Domaine d'application et objet

La présente partie de l'IEC 61223-3 s'applique aux APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES à TOMODENSITOMÉTRIE À FAISCEAU CONIQUE, ci-après également appelés APPAREILS CBCT DENTAIRES, qui sont conformes à IEC 60601-2-63:2012+AMD1:2017+AMD2:2021.

NOTE 1 Les APPAREILS CBCT DENTAIRES sont un sous-ensemble d'APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA- ORAUX.

NOTE 2 Les APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES EXTRA-ORAUX peuvent fournir une ou plusieurs modalités en matière de tomosynthèse PANORAMIQUE, CÉPHALOMÉTRIQUE et d'imagerie CBCT DENTAIRES, toutes relevant du domaine d'application de la norme de sécurité de base et de performance IEC 60601-2-63.

Le présent document s'applique aux ESSAIS DE RÉCEPTION et aux ESSAIS DE CONSTANCE des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRES à TOMODENSITOMÉTRIE À FAISCEAU CONIQUE.

Les ESSAIS DE RÉCEPTION ont pour objet de vérifier la conformité de l'installation ou d'une OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE aux spécifications relatives à la qualité de l'image, au RAYONNEMENT DE SORTIE et au positionnement du PATIENT.

Les exigences spécifiées dans le présent document sont des exigences minimales. Dans le cadre des essais décrits ici, le FABRICANT peut établir des critères qui dépassent les niveaux indiqués dans le présent document.

Les ESSAIS DE CONSTANCE ont pour objet d'assurer que les performances fonctionnelles de l'APPAREIL EM satisfassent aux critères établis et de permettre l'identification précoce des modifications des propriétés des composants de l'APPAREIL EM, mais également de vérifier la conformité aux spécifications relatives à la qualité de l'image, au RAYONNEMENT DE SORTIE et au positionnement du PATIENT.

Le présent document contient également les exigences associées aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT liés aux ESSAIS DE RÉCEPTION ET DE CONSTANCE de l'APPAREIL CBCT DENTAIRE.

Le présent document ne s'applique pas:

- aux aspects concernant la sécurité thermique, la sécurité liée aux perturbations électromagnétiques (EMD - electromagnetic disturbances), la sécurité mécanique et la sécurité électrique;
- aux aspects concernant les performances mécaniques, électriques et logicielles, à moins qu'ils ne soient essentiels à l'exécution des ESSAIS DE RÉCEPTION et des ESSAIS DE CONSTANCE, et qu'ils affectent directement la qualité d'image, le RAYONNEMENT DE SORTIE et le positionnement du PATIENT.

NOTE 3 Ces aspects sont en général traités dans l'IEC 60601-1 (toutes les parties).

Le matériel relevant du domaine d'application de l'IEC 61223-3-5 est exclu du domaine d'application du présent document.

Certaines modalités des APPAREILS À RAYONNEMENT X DENTAIRE EXTRA-ORAUX peuvent relever du domaine d'application de l'IEC 61223-3-4. Dans ce cas, les articles correspondants de l'IEC 61223-3-4 s'appliquent.

Le présent document a pour objet d'établir:

- les paramètres importants qui décrivent les performances des APPAREILS CBCT DENTAIRE en ce qui concerne la qualité d'image, le RAYONNEMENT DE SORTIE et le positionnement du PATIENT;
- les méthodes d'essai et si les grandeurs mesurées liées à ces paramètres sont conformes aux exigences spécifiées.

Ces méthodes s'appuient sur des mesurages non invasifs exécutés à l'issue de l'installation ou d'une OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE.

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 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 60336, *Appareils électromédicaux – Gainés équipées pour diagnostic médical – Dimensions des foyers et caractéristiques connexes*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp/ui/fr/>

NOTE Un index des termes définis se trouve à la page 83.

3.1

VALEUR DE RÉFÉRENCE

valeur de référence utilisée pour les essais de constance

Note 1 à l'article: Les VALEURS DE RÉFÉRENCE sont en général établies par l'ESSAI DE RÉCEPTION réalisé.

3.2

TOMODENSITOMÉTRIE À FAISCEAU CONIQUE

CBCT

procédure d'imagerie qui génère une représentation volumétrique à trois dimensions à partir de la reconstruction d'un certain nombre d'images à rayonnement X numériques à deux dimensions

Note 1 à l'article: La CBCT DENTAIRE est un sous-ensemble de RECONSTRUCTION DENTAIRE VOLUMÉTRIQUE (DVR), voir la définition 201.3.203 de l'IEC 60601-2-63:2012.

Note 2 à l'article: L'abréviation "CBCT" est dérivée du terme anglais développé correspondant "cone beam computed tomography".

3.3

DATASET D'ORIGINE

résultat de la transformation des données de PROJECTION en un dataset volumétrique, y compris la correction des inhomogénéités connues et reproductibles du système ainsi que la reconstruction

Note 1 à l'article: L'inhomogénéité est également appelée "bruit à motif fixe".

3.4

AIDES AU POSITIONNEMENT

fonction qui permet de corriger le positionnement du PATIENT

EXEMPLE: L'image de repérage, la présentation du plan sagittal médian, le laser, le cale-dents, l'appui-tête, le fauteuil.

3.5

ARTEFACT

structure apparente visible dans l'image qui ne représente pas une structure dans l'objet

[SOURCE: IEC 61223-3-4:2000, 3.3.1]

3.6

CHAMP DE RAYONNEMENT X

surface du champ irradiée par les rayonnements X au niveau du plan du récepteur d'image, limitée par la diminution du KERMA DANS L'AIR à 25 % de la valeur présente au centre du CHAMP DE RAYONNEMENT X

3.7

INDICE DE RÉOLUTION 10

FRÉQUENCE SPATIALE à laquelle la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION prend la valeur 10 %

Note 1 à l'article: Le terme MTF (fonction de transfert de modulation) 10 peut également être utilisé.

3.8

INDICE DE RÉOLUTION 50

FRÉQUENCE SPATIALE à laquelle la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION prend la valeur 50 %

Note 1 à l'article: Le terme MTF 50 peut également être utilisé.

3.9

INDICE D'ACCEPTATION

AI

indice qui décrit les performances du dispositif en fonction de la qualité de l'image et du KERMA DANS L'AIR

Note à l'article: L'abréviation "AI" est dérivée du terme anglais développé correspondant "acceptance index".

3.10

HOMOGENÉITÉ

H

cohérence des valeurs de voxel sur une coupe tomographique de matériau présentant une densité uniforme spécifiée

3.11

RAPPORT CONTRASTE/BRUIT

CNR

grandeur décrivant l'aptitude à distinguer le contraste d'objets choisis en présence de bruit

Note à l'article: L'abréviation "CNR" est dérivée du terme anglais développé correspondant "contrast to noise ratio".

3.12

FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

MTF

estimation à une dimension des propriétés de modulation à trois dimensions du système

Note à l'article: L'abréviation "MTF" est dérivée du terme anglais développé correspondant « modulation transfer function ».

3.13

ESSAI DE RÉCEPTION

essai réalisé après l'installation d'un nouvel APPAREIL EM ou d'une OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE sur un APPAREIL EM existant afin de vérifier la conformité aux spécifications du FABRICANT ou aux exigences établies

3.14

ESSAI DE CONSTANCE

essai réalisé périodiquement afin de vérifier la conformité aux spécifications du FABRICANT ou aux exigences établies

3.15

OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE

action qui peut affecter de manière significative le RAYONNEMENT DE SORTIE, la qualité d'image ou le positionnement du PATIENT

EXEMPLE Le remplacement du GROUPE RADIOGÈNE, l'installation d'un LIMITEUR DE FAISCEAU NEUF, l'installation d'un récepteur d'image neuf et la réinstallation de l'APPAREIL CBCT DENTAIRE sont des exemples d'OPÉRATIONS DE MAINTENANCE IMPORTANTES.

Note 1 à l'article: Le FABRICANT peut fournir une liste des OPÉRATIONS DE MAINTENANCE IMPORTANTES.

Note 2 à l'article: Voir l'IEC 61223-3-5:2019, 3.13.

3.16

DENTAIRE

relatif aux structures situées dans la région dento-maxillo-faciale du PATIENT, y compris la dentition

[SOURCE: IEC 60601-2-63:2012, 201.3.202]

3.17

PRODUIT DOSE-SURFACE

DAP

produit de la surface de la section transversale d'un FAISCEAU DE RAYONNEMENT X et du KERMA DANS L'AIR moyenné sur cette section transversale

Note 1 à l'article: Un autre terme pour "PRODUIT DOSE-SURFACE" (DAP) est "PRODUIT SURFACE-KERMA DANS L'AIR" (KAP) tel qu'utilisé dans l'ICRP 135.

Note 2 à l'article: L'abréviation "DAP" est dérivée du terme anglais développé correspondant "dose area product".

[SOURCE: IEC 60601-2-54:2009, 201.3.203, modifiée – L'abréviation "DAP" a été ajoutée et l'unité supprimée.]

3.18

RAYONNEMENT DE SORTIE

KERMA DANS L'AIR par le PRODUIT COURANT-TEMPS à une distance donnée du FOYER dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT X primaire

[SOURCE: IEC 61223-3-4:2000, 3.3.4, modifiée – L'unité a été supprimée de la définition.]

4 Aspects généraux des ESSAIS DE RÉCEPTION et des ESSAIS DE CONSTANCE

4.1 Conditions préalables

Les ESSAIS DE RÉCEPTION doivent être réalisés sur l'APPAREIL qui a été installé ou qui a fait l'objet d'une OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE, conformément aux DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

4.2 Conditions générales à prendre en considération lors des essais

4.2.1 FANTÔME

Les ESSAIS DE RÉCEPTION et les ESSAIS DE CONSTANCE reposent sur l'évaluation des images acquises avec le FANTÔME comme cela est décrit à l'Annexe C.

Le FANTÔME doit être positionné de manière à pouvoir réaliser les essais des paragraphes 5.5 à 5.10 Des moyens de montage du FANTÔME sur l'APPAREIL doivent être mis à disposition par le FABRICANT.

Les données de l'image FANTÔME doivent être acquises et reconstruites à l'aide des paramètres normalisés appropriés pour un PATIENT. Les mêmes paramètres établis dans les ESSAIS DE RÉCEPTION doivent être utilisés dans les ESSAIS DE CONSTANCE.

Des moyens d'analyse du DATASET D'ORIGINE du FANTÔME doivent être mis à disposition par le FABRICANT.

NOTE 1 Le FABRICANT peut fournir ces paramètres dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE 2 Pour détecter les problèmes avant l'utilisation, il est suffisant de procéder à cet essai simplement à un volume/réglage.

4.2.2 KERMA DANS L'AIR

Les conditions d'exposition du KERMA DANS L'AIR doivent être identiques aux paramètres utilisés pour les essais fondés sur un FANTÔME.

4.3 Documents et données pour les essais dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Des exigences supplémentaires relatives aux PROCÉDURES dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT (qui incluent les instructions d'utilisation et la description technique) sont présentées dans les paragraphes énumérés dans le Tableau 1.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent contenir les PROCÉDURES de contrôle qualité à exécuter sur l'APPAREIL EM par l'ORGANISME RESPONSABLE. Elles doivent inclure les critères de l'ESSAI DE RÉCEPTION et de l'ESSAI DE CONSTANCE.

Tableau 1 – Exigences supplémentaires dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT

Titre	Paragraphe
Conditions préalables	4.1
Conditions générales à prendre en considération lors des essais	4.2
Établissement des VALEURS DE RÉFÉRENCE et des fréquences d'ESSAI	4.6
Examen visuel	5.1
INDICE D'ACCEPTATION	5.8
ARTEFACTS	5.10

4.4 INSTRUMENTS de mesure

Le DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC utilisé pour les ESSAIS DE RÉCEPTION ou les ESSAIS DE CONSTANCE doit être étalonné par rapport aux exigences réglementaires applicables.

NOTE Il peut exister des règlements locaux en matière d'exigences d'étalonnage.

4.5 OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE

Après une OPÉRATION DE MAINTENANCE IMPORTANTE, un ESSAI DE RÉCEPTION doit être réalisé.

4.6 Enregistrement et établissement des VALEURS DE RÉFÉRENCE et des fréquences d'ESSAI

Les conditions d'essai et les résultats des ESSAIS DE RÉCEPTION et des ESSAIS DE CONSTANCE réalisés doivent être consignés. Les enregistrements doivent être conservés par l'ORGANISME RESPONSABLE.

Pour les essais de KERMA DANS L'AIR, de CNR et d'INDICE DE RÉOLUTION 50, les valeurs de référence doivent être établies pendant les ESSAIS DE RÉCEPTION.

Les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT doivent indiquer les fréquences recommandées pour les ESSAIS DE CONSTANCE.

La fréquence minimale pour les ESSAIS DE CONSTANCE du CNR, des INDICES DE RÉOLUTION 10 et 50, de l'HOMOGENÉITÉ et de l'exactitude géométrique doit être de 6 mois. La fréquence minimale pour les ESSAIS DE CONSTANCE du KERMA DANS L'AIR et de l'alignement CHAMP DE RAYONNEMENT X et la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE doit être tous les 5 ans.

NOTE Des règlements nationaux peuvent spécifier différentes fréquences d'essai.

5 Essais de performances de l'APPAREIL CBCT DENTAIRE

5.1 Examen visuel

La présence des déclarations suivantes doit être vérifiée dans le cadre de l'examen visuel du marquage à l'extérieur de l'APPAREIL EM et dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT:

- caractéristiques telles que la HAUTE TENSION RADIOGÈNE (kV), le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE (mA), le TEMPS D'IRRADIATION (s);
- VALEUR NOMINALE du FOYER selon l'IEC 60336;
- valeur de la FILTRATION TOTALE selon l'IEC 60601-1-3.

5.2 Essai fonctionnel

La fonctionnalité suivante doit être vérifiée:

- aides au positionnement telles que décrites par le FABRICANT;
- affichage du PRODUIT DOSE-SURFACE.

Les fonctionnalités du système doivent être soumises à l'essai selon la procédure spécifiée dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

NOTE 1 Des règlements locaux peuvent exiger des essais particuliers.

NOTE 2 Les essais fonctionnels peuvent comprendre, par exemple, les aides au positionnement, les dispositifs d'affichage, un mouvement mécanique prenant en charge l'ENSEMBLE DE TUBE À RAYONS X et le RÉCEPTEUR D'IMAGE À RAYONS X.

5.3 Relations entre le CHAMP DE RAYONNEMENT X et la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE

5.3.1 Exigences

Le CHAMP DE RAYONNEMENT X ne doit pas irradier de manière excessive la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE à la surface du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE de plus de 2 % de la DISTANCE FOYER/RÉCEPTEUR D'IMAGE dans une direction ou plus de 3 % dans les deux directions. Dans le cas du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE dont la longueur du côté de surface active est inférieure à 8 cm, le RAYONNEMENT excessif ne doit pas dépasser 1 % de la DISTANCE FOYER/RÉCEPTEUR D'IMAGE dans une direction ou plus de 2 % dans les deux directions.

5.3.2 Essai

Les dimensions d'un CHAMP DE RAYONNEMENT X rectangulaire sont décrites en matière de longueur de ses interceptions sur chacun des deux axes orthogonaux principaux dans le plan étudié.

Pour le CHAMP DE RAYONNEMENT X circulaire, les dimensions sont décrites en conséquence, en remplaçant les longueurs des interceptions par le diamètre.

La taille maximale disponible du CHAMP DE RAYONNEMENT X est déterminée par un examen d'au moins une image appropriée depuis l'APPAREIL CBCT DENTAIRE ou à l'aide d'un instrument d'essai à l'emplacement du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE, puis est comparée à la SURFACE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE EFFICACE.

NOTE Les méthodes de vérification d'essai peuvent être, par exemple, la présentation d'une image à partir de l'APPAREIL CBCT DENTAIRE avec bords de collimation visibles ou le mesurage avec un dispositif qui peut détecter la limite d'un champ de RAYONNEMENT.

5.4 Reproductibilité du KERMA DANS L'AIR

5.4.1 Exigences

L'écart de tout mesurage individuel d'un ensemble d'au moins trois mesurages du KERMA DANS L'AIR incident K_d par rapport à leur moyenne $\overline{K_d}$ ne doit pas dépasser ± 5 %.

NOTE Le mesurage du KERMA DANS L'AIR incident peut être effectué à l'aide d'un DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC protégé de la rétrodiffusion. En variante, le mesurage avec un DOSIMÈTRE DE RADIODIAGNOSTIC sensible à la rétrodiffusion peut être corrigé par le facteur approprié.

La valeur de $\overline{K_d}$ à l'installation doit servir de VALEUR DE RÉFÉRENCE.

Pour l'ESSAI DE CONSTANCE, la valeur K_d ne doit pas varier de plus de ± 20 % par rapport à la VALEUR DE RÉFÉRENCE $\overline{K_d}$.

5.4.2 Essai

Les mesurages doivent être obtenus à la surface accessible la plus proche du PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE sans modification du boîtier avec les paramètres normalisés appropriés pour un PATIENT, y compris la HAUTE TENSION RADIOGÈNE, le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE, le TEMPS D'IRRADIATION et la FILTRATION. Les mêmes paramètres établis dans les ESSAIS DE RÉCEPTION doivent être utilisés dans les ESSAIS DE CONSTANCE.

5.5 Exactitude géométrique

5.5.1 Généralités

Les structures incluses dans le FANTÔME sont résolues différemment dans les images provenant de différents systèmes. À l'aide des dimensions connues des structures appropriées dans le FANTÔME, la résolution maximale, qui est limitée par la reconstruction, peut être déterminée.

5.5.2 Exigences

La valeur de la taille de voxel mesurée est comparée aux spécifications du FABRICANT. La valeur doit se trouver dans les limites de la plage de tolérances indiquée par le FABRICANT.

5.5.3 Essai

Une structure du FANTÔME de longueur b au moins égale à 5 mm dans le sens des lignes ou colonnes de pixels est choisie dans le dataset d'une coupe axiale. Le nombre de pixels p correspondant à b est déterminé. La taille de voxel est donnée par l'Équation (1):

$$\sigma_f = \frac{b}{p} \quad (1)$$

NOTE 1 Cet élément d'essai sert également à surveiller le mesurage de longueur correct des structures dans les coupes axiales.

NOTE 2 Le rapport $\frac{b}{p}$ renvoie à l'écart de mesurage de l'image par rapport à une dimension physique connue.

5.6 * Résolution spatiale

5.6.1 Généralités

La capacité du système à représenter des objets à structure fine avec un CONTRASTE correspondant est évaluée par les INDICES DE RÉOLUTION. Ces indices sont déduits de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (MTF).

La FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION est calculée à l'aide de l'une des deux procédures décrites à l'Annexe D.

5.6.2 Exigences

L'INDICE DE RÉOLUTION 50 doit être consigné en tant que résultat de l'ESSAI DE RÉCEPTION et doit servir de VALEURS DE RÉFÉRENCE pour l'ESSAI DE CONSTANCE. La VALEUR MESURÉE résultant de l'ESSAI DE CONSTANCE ne doit pas être inférieure à 60 % de la VALEUR DE RÉFÉRENCE.

L'INDICE DE RÉOLUTION 10 doit être supérieur à 1 lp/mm à moins qu'une autre limite soit justifiée par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

5.6.3 Essai

La MTF est calculée à partir d'au moins une coupe axiale du volume reconstruit depuis le FANTÔME, y compris une représentation du contour entre PVC et Air.

L'INDICE DE RÉOLUTION 50 et l'INDICE DE RÉOLUTION 10 sont obtenus à partir de la MTF (par interpolation calculée ou par valeur lue depuis la représentation graphique).

5.7 * RAPPORT CONTRASTE/BRUIT

5.7.1 Généralités

Le RAPPORT CONTRASTE/BRUIT (CNR) est une grandeur physique décrivant l'aptitude à faire la distinction entre des objets de contrastes différents d'une image numérique et le bruit inhérent à l'intérieur de l'image. La valeur de pixel moyenne représente le niveau de signal observé.

5.7.2 Exigences

La valeur du RAPPORT CONTRASTE/BRUIT doit être consignée en tant que résultat de l'ESSAI DE RÉCEPTION et doit servir de VALEUR DE RÉFÉRENCE pour l'ESSAI DE CONSTANCE. La VALEUR MESURÉE résultant de l'ESSAI DE CONSTANCE ne doit pas être inférieure à 60% de la VALEUR DE RÉFÉRENCE.

5.7.3 Essai

Le RAPPORT CONTRASTE/BRUIT doit être déterminé selon l'une des procédures décrites à l'Annexe E.

5.8 * Indice d'acceptation

5.8.1 Généralités

L'INDICE D'ACCEPTATION (AI) combine les informations du RAPPORT CONTRASTE/BRUIT (5.7), la RÉOLUTION SPATIALE (5.6) et le KERMA DANS L'AIR (5.4). K_{iso} est le KERMA DANS L'AIR corrigé géométriquement au niveau de l'isocentre.

5.8.2 Exigences

L'exigence est la suivante:

$$AI \geq 100 \frac{1}{\left(\text{mGy cm}^2\right)} \quad (2)$$

5.8.3 Essai

Le KERMA DANS L'AIR corrigé géométriquement au niveau de l'isocentre K_{iso} est déterminé à partir de la moyenne du KERMA DANS L'AIR $\overline{K_d}$ mesurée au niveau du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE (5.4) et des données géométriques, comme suit

$$K_{iso} = \overline{K_d} \cdot \frac{b}{a} \cdot \frac{d}{c} \quad (3)$$

où

K_{iso} est le KERMA DANS L'AIR corrigé géométriquement au niveau de l'isocentre;

$\overline{K_d}$ est la moyenne du KERMA DANS L'AIR;

a est la distance FOYER-isocentre;

b est la DISTANCE FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE (endroit où est mesuré le KERMA DANS L'AIR);

c est le diamètre transaxial du volume reconstruit;

d est la largeur horizontale du CHAMP DE RAYONNEMENT au niveau du RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE (endroit où est mesuré le KERMA DANS L'AIR).

NOTE 1 Cette formule combine la correction géométrique par rapport à l'isocentre et les géométries de balayage de l'angle de dispersion partiel.

NOTE 2 Des exemples possibles de géométries de balayage sont donnés à l'Annexe A.

Les valeurs a et b doivent être mesurées lorsqu'elles ne sont pas spécifiées par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT. Les valeurs c et d doivent être déterminées à partir du volume balayé à moins qu'elles ne soient spécifiées par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

L'INDICE D'ACCEPTATION AI est déterminé par l'Équation (4):

$$AI = \frac{CNR}{K_{iso} \cdot \left(\frac{1}{2 \cdot v_{50 \%}} \right)^2} \quad (4)$$

où

AI est l'INDICE D'ACCEPTATION exprimé en $1/(\text{mGy cm}^2)$;

CNR est le RAPPORT CONTRASTE/BRUIT;

K_{iso} est le KERMA DANS L'AIR corrigé géométriquement dans l'isocentre, exprimé en mGy;

$v_{50 \%}$ est l'INDICE DE RÉOLUTION 50 exprimé en $1/\text{mm}$.

Le KERMA DANS L'AIR K_{iso} corrigé géométriquement au niveau de l'isocentre ne doit pas dépasser 50 mGy.

5.9 * Homogénéité

5.9.1 Généralités

L'essai d'HOMOGENÉITÉ est utilisé pour confirmer que l'imagerie d'un matériau uniforme donne des valeurs de voxel similaires.

5.9.2 Exigences

Pour les ESSAIS DE RÉCEPTION ET DE CONSTANCE, l'HOMOGENÉITÉ (H) doit être > 5 .

5.9.3 Essai

L'essai repose sur une reconstruction d'une coupe homogène du FANTÔME. Cinq champs d'une ROI de taille égale (chacune égale à environ 2 % à 3 % du FANTÔME visualisé) sont choisis dans l'ensemble de données correspondant. L'un est choisi au centre de la surface du FANTÔME, les autres étant séparés de manière égale par rapport à son centre. Les champs situés à la périphérie doivent être séparés du milieu de l'image du FANTÔME par au moins la moitié de son rayon. La moyenne arithmétique des valeurs de voxel est consignée pour le champ central (H_c), ainsi que pour les quatre autres champs H_l (gauche), H_r (droit), H_t (haut) et H_b (bas).

NOTE 1 Une distribution possible des champs est présentée dans le paragraphe B.2.3.

Pour calculer l'homogénéité à grande échelle, la différence maximale des valeurs H_c , H_l , H_r , H_t et H_b par rapport à leur H_M moyen est définie en fonction du contraste de base $|P_{m_{\max}} - P_{m_{\min}}|$ selon l'Équation (5):

$$H = \frac{|P_{m_{\max}} - P_{m_{\min}}|}{\text{Max} \{ |H_c - H_M|, |H_b - H_M|, |H_l - H_M|, |H_r - H_M|, |H_t - H_M| \}} \quad (5)$$

où

H est l'HOMOGENÉITÉ à grande échelle;

$P_{m_{\max}}$ est la moyenne des valeurs de pixel dans la ligne $m_{\max}$ (voir l'Annexe E);

$P_{m_{\min}}$ est la moyenne des valeurs de pixel dans la ligne $m_{\min}$ (voir l'Annexe E);

H_c est la moyenne arithmétique des valeurs de pixel dans le champ central;
 H_l est la moyenne arithmétique des valeurs de pixel dans le champ de gauche;
 H_r est la moyenne arithmétique des valeurs de pixel dans le champ de droite;
 H_t est la moyenne arithmétique des valeurs de pixel dans le champ supérieur;
 H_b est la moyenne arithmétique des valeurs de pixel dans le champ inférieur;
 H_M est la moyenne des valeurs H_c , H_l , H_r , H_t et H_b .

NOTE 2 Au moyen de la référence au contraste, ce paramètre est rendu indépendant de l'étendue d'échelle choisie du pixel dans les systèmes évalués. Une valeur plus importante correspond à une HOMOGENÉITÉ à grande échelle plus importante.

NOTE 3 De plus amples informations sont disponibles à l'Annexe E.

5.10 ARTEFACTS

5.10.1 Généralités

Cet essai est destiné à confirmer qu'aucun ARTEFACT n'est provoqué par des dysfonctionnements de l'APPAREIL CBCT DENTAIRE.

5.10.2 Exigences

Aucun ARTEFACT provoqué par des dysfonctionnements de l'APPAREIL CBCT DENTAIRE ne doit apparaître dans les images du FANTÔME.

NOTE Des exemples d'ARTEFACTS provoqués par des dysfonctionnements de l'APPAREIL CBCT DENTAIRE sont présentés à l'Annexe F.

5.10.3 Essai

L'essai doit être réalisé par examen du DATASET D'ORIGINE du FANTÔME acquis ou dans le cadre de la procédure fournie par le FABRICANT dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

Annexe A **(informative)**

Justifications

A.1 Conditions générales à prendre en considération dans les procédures d'essai fondées sur un FANTOME

Les APPAREILS CBCT DENTAIRES sont commercialisés avec de grandes variations permettant d'utiliser plusieurs protocoles de diagnostic et UTILISATIONS PRÉVUES. Un CHAMP DE VISION sélectionnable est un exemple de ces variations. Ainsi, les APPAREILS CBCT DENTAIRES peuvent varier en fonction de leurs caractéristiques de construction de base.

À leur tour, ces variations établissent qu'un APPAREIL CBCT DENTAIRE installé donné peut uniquement permettre un ensemble de paramètres spécifiques (c'est-à-dire les réglages de KERMA DANS L'AIR, les mouvements, le nombre de PROJECTIONS et les valeurs de BRUIT et de RÉOLUTION obtenues). Par conséquent, des seuils limites uniformes ne peuvent pas être attribués à ces paramètres. Pour évaluer un APPAREIL CBCT DENTAIRE installé, il est nécessaire d'introduire des critères de qualité.

Les critères de qualité du présent document ont pour objet d'identifier les paramètres quantifiables du système et de permettre l'évaluation d'un APPAREIL CBCT DENTAIRE installé.

Un ensemble d'essais utilisant les conditions d'exposition normalisées est suffisant pour les ESSAIS DE RÉCEPTION et les ESSAIS DE CONSTANCE.

A.2 HOMOGÉNÉITÉ

L'acquisition et le calcul sont conçus pour donner une idée précise de la variation des niveaux de gris dans les images de coupes homogènes du FANTÔME. Une valeur importante correspond à une faible variation locale des valeurs de gris.

La référence à un contraste bien défini rend ce paramètre indépendant de l'étendue d'échelle choisie du pixel dans les systèmes évalués. Les variations linéaires (décalage supplémentaire ou multiplication avec un facteur constant) des valeurs de gris d'une coupe d'image ne modifient pas le résultat de l'HOMOGÉNÉITÉ.

A.3 Détermination simplifiée de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

La détermination simplifiée de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION est tirée de la norme DIN 6868-161:2013. Elle est conçue pour permettre le calcul MTF à partir d'une matrice de pixels de valeur de gris d'une ROI (region of interest) d'image contenant un contour utilisant uniquement des éléments mathématiques de feuille de calcul. Comparées aux méthodes établies, les simplifications créent une variabilité plus large. Les mécanismes de moyennage sont conçus pour stabiliser le résultat. D'autres méthodes possibles de stabilisation (le moyennage de plusieurs ROI légèrement déplacées ou des coupes axiales, par exemple) peuvent éviter la nécessité de réacquisition. Quelle que soit la méthode utilisée, l'acquisition d'image inclut un processus aléatoire qui donne une petite variation inévitable du résultat.

A.4 Résolution spatiale

La détermination des INDICES DE RÉOLUTION donnés par la détermination simplifiée de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION est tirée de la norme DIN 6868-161:2013.

Alors que le calcul de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION repose sur un spectre sinusoïdal de fréquences d'entrée spatiales, pour les RÉCEPTEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE, l'accès au spectre peut se réaliser au moyen d'un motif à paires de lignes qui génère un signal d'entrée de type plus rectangulaire ou par des bords qui génèrent un spectre de fréquences d'entrée.

En général, l'évaluation des fréquences spatiales élevées/à détails de petite taille exige une grande modulation du signal, d'où les objets appropriés qui permettent de créer les fréquences d'entrée spatiales peuvent être fabriqués en plomb ou en tungstène. Cependant, pour les reconstructions CBCT, de tels fantômes sont susceptibles d'introduire des artefacts évitables et le choix d'un contour en PVC-air est un compromis approprié.

L'INDICE DE RÉOLUTION 10 v_{10} % permet d'estimer l'aptitude d'un système à mettre en image les détails de petite taille qui ont besoin d'avoir une modulation élevée provenant d'un objet à haut contraste (haute densité).

L'INDICE DE RÉOLUTION 10 v_{10} % permet d'évaluer les éléments de haute fréquence spatiale, qui sont traditionnellement évalués à l'aide de fantômes à paires de lignes.

L'INDICE DE RÉOLUTION 50 v_{50} % s'applique aux éléments de taille moyenne, et la modulation d'entrée pour ces fréquences spatiales peut donc provenir de contrastes (densités) plus faibles.

Par conséquent, l'INDICE DE RÉOLUTION 50 v_{50} % permet d'estimer l'aptitude d'un système à mettre en image les objets au contraste faible.

L'INDICE DE RÉOLUTION 50 v_{50} % permet d'évaluer les objets à faible contraste, qui sont traditionnellement évalués avec des filtres à transmission échelonnée, ou des trous de forage de taille variable dans l'aluminium.

A.5 RAPPORT CONTRASTE/BRUIT

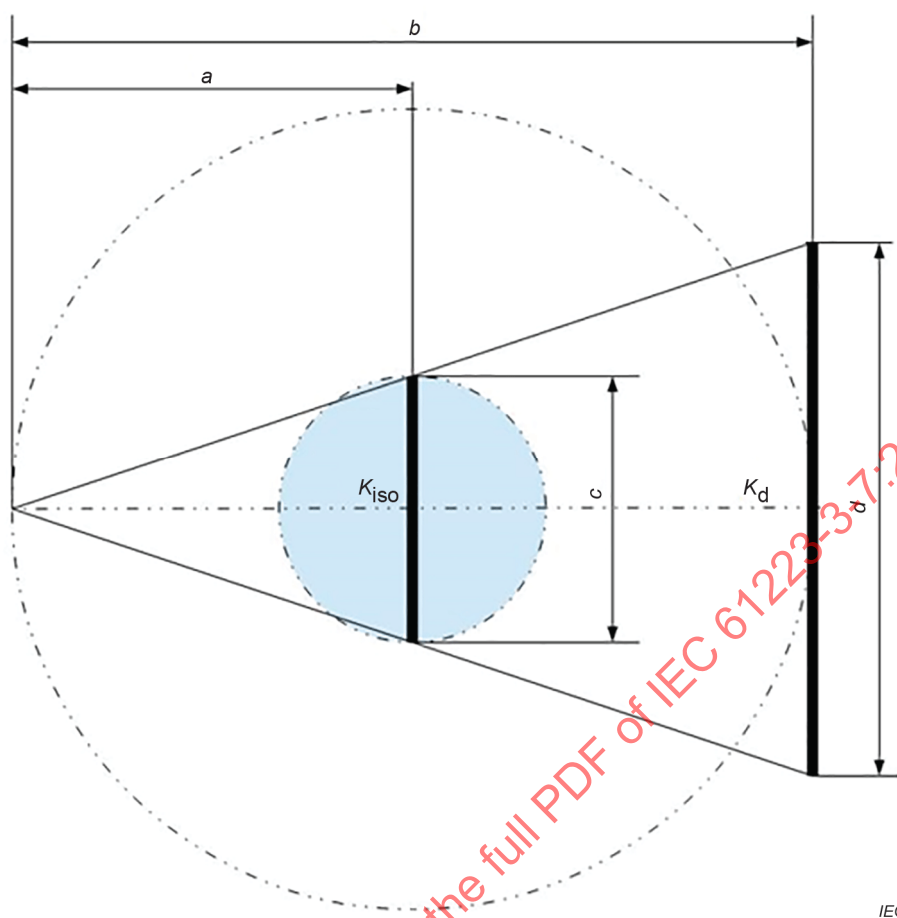
La détermination alternative du RAPPORT CONTRASTE/BRUIT est tirée de la DIN 6868-161:2013. Il est conçu pour être solide par rapport à un simple traitement de l'image et vise à distinguer deux matériaux. Le CONTRASTE est calculé à l'aide de la plus grande différence des valeurs de gris à l'intersection de deux matériaux. Dans les images sans renforcement des contours ou traitement similaire, la définition revient à une définition normalisée du RAPPORT CONTRASTE/BRUIT.

A.6 KERMA DANS L'AIR

Cette détermination du KERMA DANS L'AIR est tirée de la DIN 6868-161:2013.

La valeur est calculée comme étant la moyenne d'au moins trois mesurages de KERMA DANS L'AIR incident (sans rétrodiffusion, sans FANTÔME, etc.) sur le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE à l'aide de paramètres d'exposition d'un PATIENT normalisé.

La correction géométrique par rapport à l'isocentre compense les différentes géométries de balayage. Cela tient compte du fait que le CHAMP DE RAYONNEMENT (adapté à la tâche) peut être distribué de manière non homogène sur le diamètre de l'ensemble du volume balayé. Deux géométries possibles sont représentées à la Figure A.1 et à la Figure A.2.



Légende

K_{iso} KERMA DANS L'AIR corrigé géométriquement au niveau de L'ISOCENTRE

$\overline{K_d}$ moyenne du KERMA DANS L'AIR

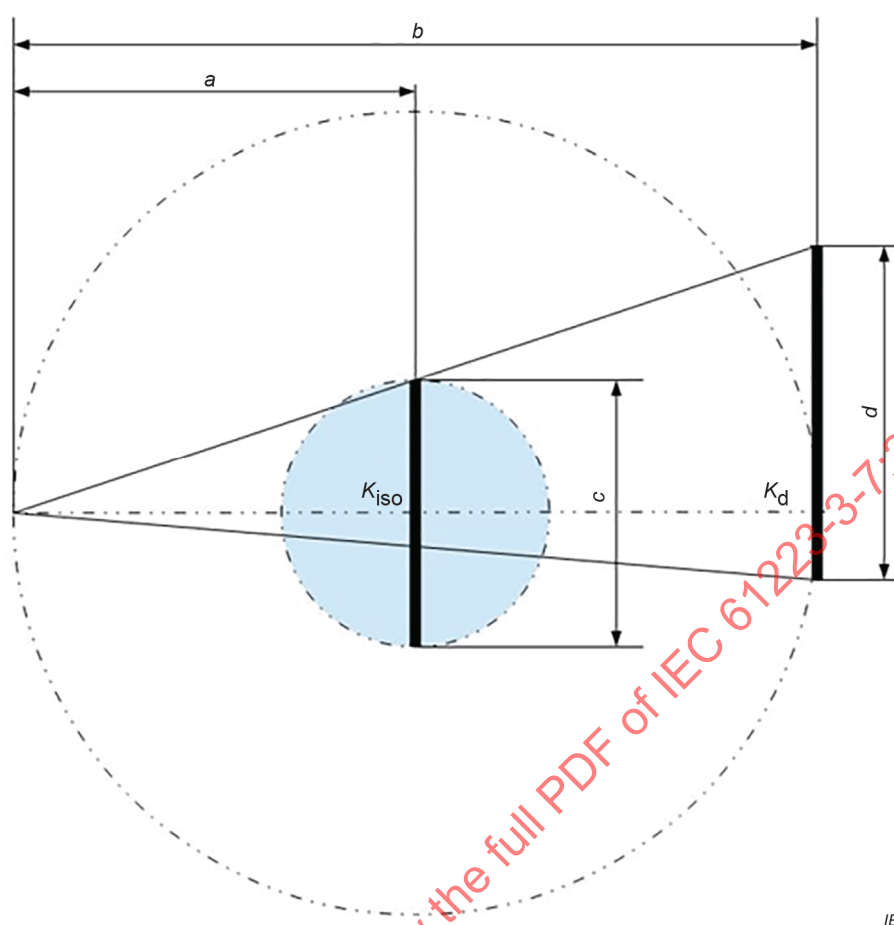
a distance FOYER-ISOCENTRE

b distance FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE (endroit où est mesuré le KERMA DANS L'AIR)

c diamètre transaxial du volume reconstruit

d largeur horizontale du CHAMP DE RAYONNEMENT au niveau du RÉCEPTEUR D'IMAGE radiologique (endroit où est mesuré le KERMA DANS L'AIR)

Figure A.1 – Géométrie (exemple 1)



IEC

Légende

K_{iso} KERMA DANS L'AIR corrigé géométriquement au niveau de L'ISOCENTRE

$\overline{K_d}$ moyenne du KERMA DANS L'AIR

a distance FOYER-ISOCENTRE

b distance FOYER-RÉCEPTEUR D'IMAGE (endroit où est mesuré le KERMA DANS L'AIR)

c diamètre transaxial du volume reconstruit

d largeur horizontale du CHAMP DE RAYONNEMENT au niveau du RÉCEPTEUR D'IMAGE radiologique (endroit où est mesuré le KERMA DANS L'AIR)

Figure A.2 – Géométrie (exemple 2)

Pour les géométries de balayage et champs homogènes les plus simples, la valeur correspond à l'INDICE DE DOSE TOMODENSITOMÉTRIQUE À L'AIR LIBRE ($CTDI_{air libre}$).

A.7 INDICE D'ACCEPTATION

L'INDICE D'ACCEPTATION est conçu de manière empirique pour prendre en considération le fait que les performances d'imagerie d'un APPAREIL CBCT DENTAIRE se font au prix de la DOSE pour le PATIENT.

Le volume visualisé exigé et la RÉOLUTION exigée peuvent être définis par le médecin uniquement si cela est justifié. La définition de l'INDICE D'ACCEPTATION garantit que la DOSE appliquée et le résultat sont dans des proportions raisonnables.

Une limite de KERMA DANS L'AIR relativement élevée a été introduite pour éviter les expositions extrêmes dans un APPAREIL CBCT DENTAIRE normalisé.

Compte tenu des unités communément utilisées pour le KERMA DANS L'AIR et la fréquence spatiale, l'exigence $AI \geq 100 \frac{1}{(\text{mGy cm}^2)}$ devient $AI \geq 0,001 \frac{1}{\mu\text{Gy mm}^2}$.

Cette exigence est tirée de la DIN 6868-161:2013. Le seuil est utilisé pour évaluer les performances ou les dysfonctionnements acceptables et non les performances ou les classifications optimales.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 61223-3-7:2021

Annexe B (informative)

Recommandations et justifications particulières

B.1 Exécution des essais de performances

Les APPAREILS CBCT DENTAIRES peuvent varier en fonction des caractéristiques de construction de base. L'optimisation de l'APPAREIL EM pour différentes tâches donne lieu à une évaluation différente des paramètres (le KERMA DANS L'AIR, le BRUIT et la RÉOLUTION, par exemple). Par conséquent, des seuils limites uniformes ne peuvent pas être attribués à ces paramètres. Pour évaluer les dispositifs de manière adéquate, des indices spécifiques doivent être introduits, ce qui permet d'identifier correctement les paramètres de système quantifiables et de procéder à une évaluation objective de l'APPAREIL EM.

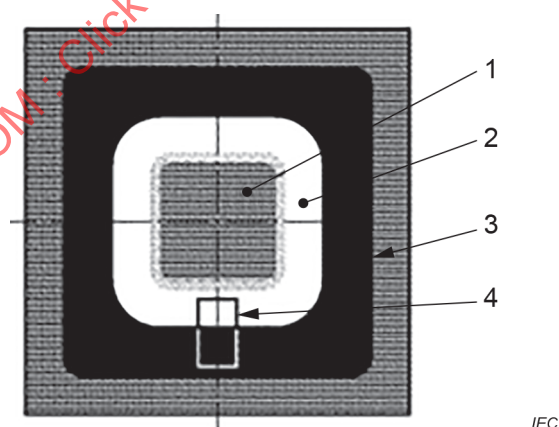
Les positions d'essai sont en partie vérifiées par évaluation des images du FANTÔME. Le FANTÔME est décrit à l'Article B.2. Le FANTÔME doit être positionné de manière à visualiser les structures conçues pour procéder aux essais. À cet effet, les paramètres d'exposition d'un PATIENT normalisé conformes aux indications du FABRICANT sont utilisés et une image est générée. Les paramètres d'image doivent être consignés.

Les évaluations sont réalisées sur le DATASET D'ORIGINE.

B.2 FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

B.2.1 Généralités

La Figure B.1 donne un exemple de position et de limites de la RÉGION ÉTUDIÉE (ROI) pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION. La Figure B.2 donne un exemple de représentation graphique correspondante.



Légende

- 1 PMMA
- 2 PVC
- 3 Air
- 4 ROI

**Figure B.1 – Exemple de position et de limites du ROI
pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION**

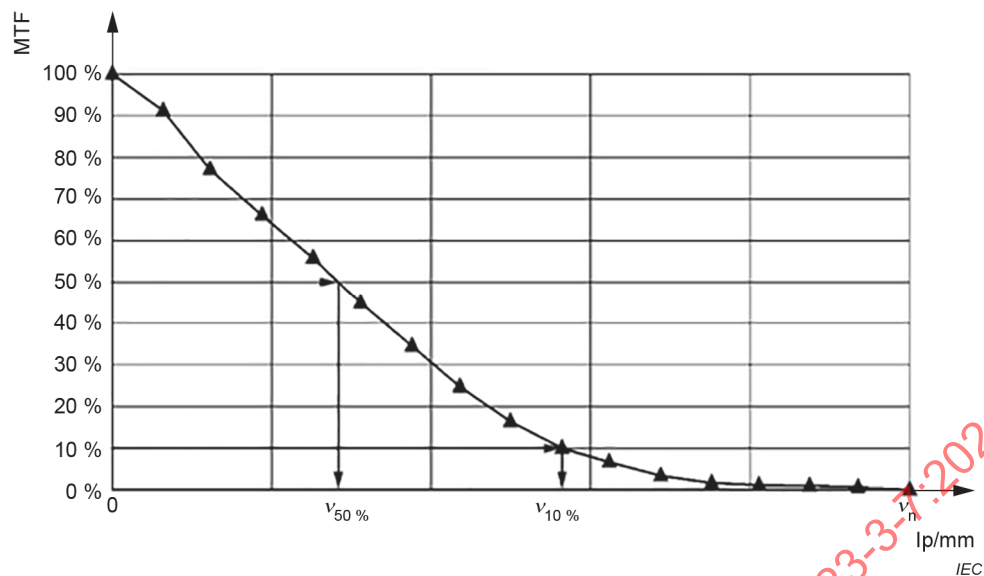


Figure B.2 – Exemple de représentation de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

B.2.2 Géométries de balayage pour l'indice de kerma dans l'air

La Figure B.3 et la Figure B.4 donnent deux exemples de coupes horizontales issues de différentes géométries de balayage, en indiquant les paramètres géométriques.

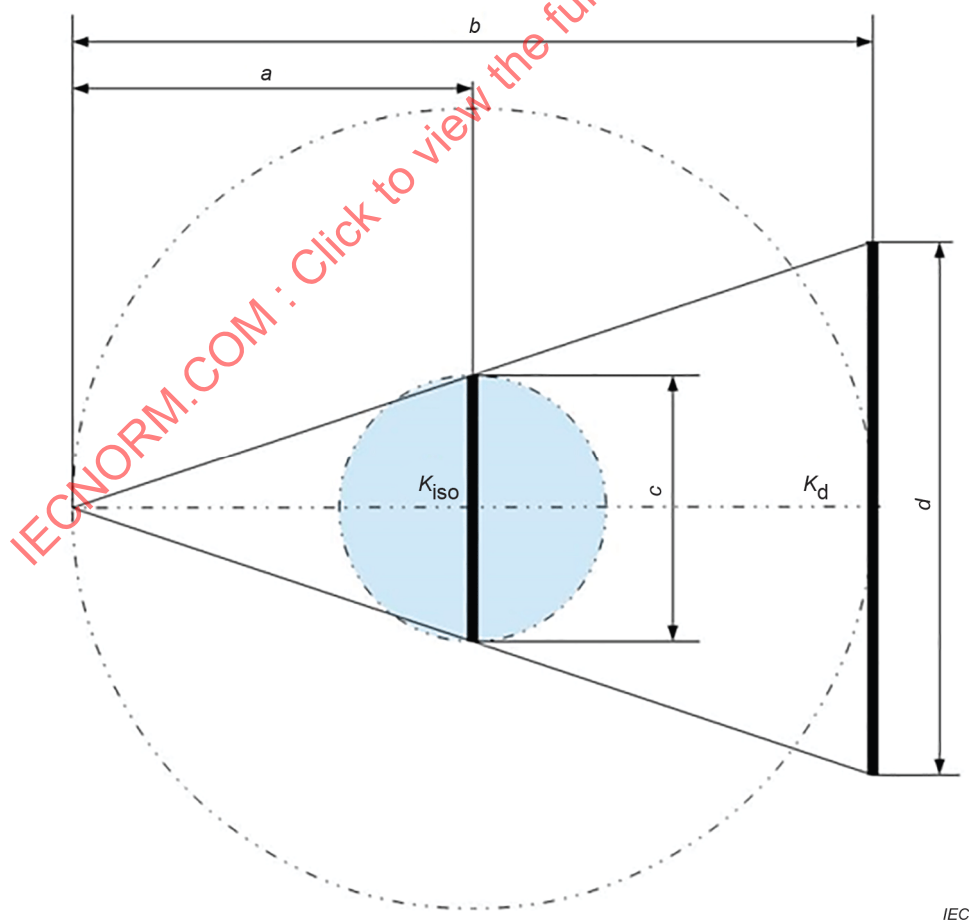
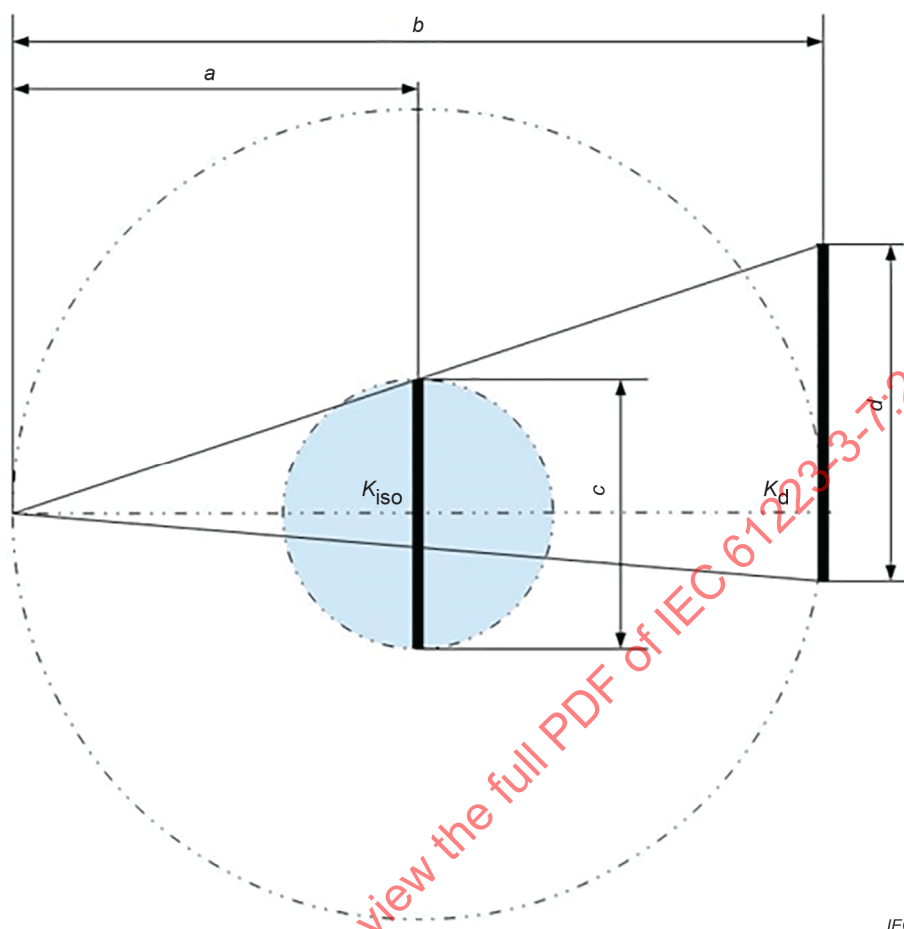


Figure B.3 – Coupe horizontale à travers une géométrie de balayage (exemple 1)



IEC

Figure B.4 – Coupe horizontale à travers une géométrie de balayage (exemple 2)

B.2.3 HOMOGÉNÉITÉ

La Figure B.5 présente un exemple de position et de limites des ROI pour la détermination de l'HOMOGÉNÉITÉ.

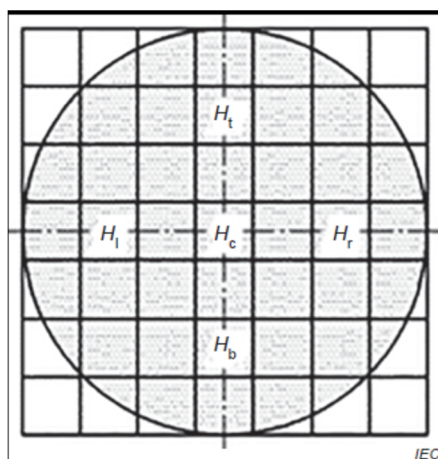
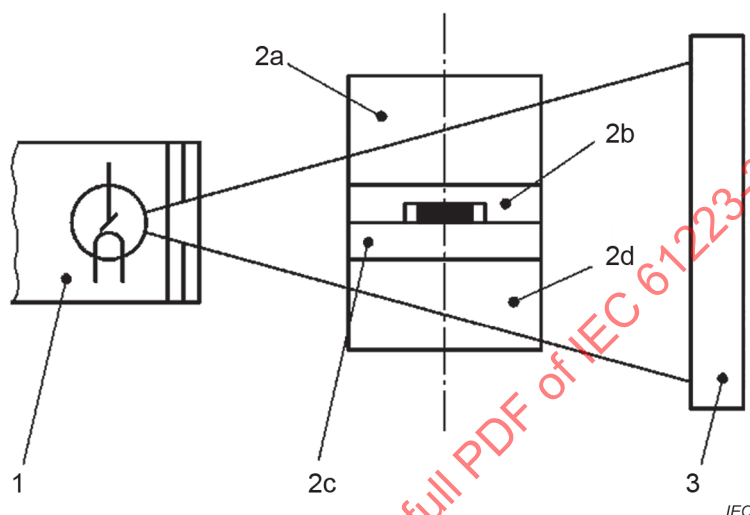


Figure B.5 – Exemple de position et de limites des champs pour la détermination de l'HOMOGÉNÉITÉ

Annexe C (normative)

FANTÔME – Conception

Le FANTÔME est composé de polyméthacrylate de méthyle (PMMA), de fentes meulées et de structures supplémentaires. Le FANTÔME est composé de parties cylindriques, posées l'une sur l'autre et placées dans le chemin du FAISCEAU DE RAYONNEMENT de manière à visualiser les structures à l'étude (voir Figure C.1, par exemple).



Légende

- 1 source de rayonnement X
- 2a partie cylindrique du PMMA (facultative)
- 2b partie cylindrique avec les structures (voir Figure C.3)
- 2c partie cylindrique du PMMA
- 2d partie cylindrique du PMMA (facultative)
- 3 RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE/détecteur

Figure C.1 – Structure et exemple de placement du FANTÔME, y compris les parties facultatives (2a et 2d) à l'intérieur du chemin du FAISCEAU DE RAYONNEMENT

Trois des régions du FANTÔME de la Figure C.1 sont des parties cylindriques d'épaisseur $60 \pm 0,25$ mm (région 2a), $20 \pm 0,25$ mm (région 2c) et $50 \pm 0,25$ mm (région 2d). Elles sont intégralement composées de PMMA avec des fentes meulées facultatives pour le positionnement (voir Figure C.2).

La hauteur des régions homogènes peut être adaptée selon les exigences du FABRICANT afin d'ajuster la hauteur de la région 2b dans le faisceau central. La hauteur hors tout de toutes les régions doit être maintenue.

Le FANTÔME peut être réduit à sa partie centrale (région 2b et région 2c).