

# INTERNATIONAL STANDARD

# NORME INTERNATIONALE

---

**Methods for calculating size specific dose estimates (SSDE) for computed tomography**

**Méthodes de calcul de l'estimateur de dose morphologique (SSDE) en tomodensitométrie**

INTERNATIONAL  
ELECTROTECHNICAL  
COMMISSION

COMMISSION  
ELECTROTECHNIQUE  
INTERNATIONALE

---

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-7950-2

**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

|  |    |
|--|----|
| CONTENTS .....   | 2  |
| FOREWORD .....   | 4  |
| INTRODUCTION .....   | 6  |
| 1 Scope .....  | 7  |
| 2 Normative references .....   | 7  |
| 3 Terms and definitions .....  | 8  |
| 4 Verification of method used to calculate $D_W(z)$ .....  | 9  |
| 4.1 General .....  | 9  |
| 4.2 Characteristics of the water PHANTOMS .....  | 10 |
| 4.3 Characteristics of the anthropomorphic PHANTOM .....   | 10 |
| 4.4 Generation of $D_{W,REF}(z)$ for the water PHANTOMS .....  | 10 |
| 4.5 Verification of $D_{W,REF}$ for the water PHANTOMS .....   | 11 |
| 4.6 Generation of $D_{W,IMP}$ for the water PHANTOMS .....   | 11 |
| 4.7 Verification of $D_{W,IMP}(z)$ against $D_{W,REF}(z)$ for the water PHANTOMS .....   | 11 |
| 4.8 Generation of $D_{W,REF}(z)$ for the anthropomorphic PHANTOM .....   | 11 |
| 4.9 Generation of $D_{W,IMP}(z)$ for the anthropomorphic PHANTOM .....   | 12 |
| 4.10 Verification of $D_{W,IMP}(z)$ against $D_{W,REF}(z)$ for the anthropomorphic PHANTOM .....                                   | 12 |
| 5 Requirements and limitations .....   | 12 |
| 5.1 Calculation of SSDE and $D_W$ for CT SCANNERS and RDIMS .....  | 12 |
| 5.2 Pre-scan display of SSDE for CT SCANNERS .....   | 12 |
| 5.3 Post-scan updating of SSDE and $D_W$ for CT SCANNERS .....   | 12 |
| 5.4 Pre and post-scan display of SSDE and $D_W$ for CT SCANNERS .....  | 13 |
| 5.5 Post-scan recording of SSDE and $D_W$ for CT SCANNERS .....  | 13 |
| 5.6 Limitations of calculation and display of SSDE and $D_W$ .....   | 13 |
| 5.7 Requirements for identification of limitations in the ACCOMPANYING DOCUMENTS .....   | 14 |
| 5.8 Updating SSDE conversion factors, $f$ .....  | 14 |
| Annex A (normative) SSDE conversion factors .....  | 15 |
| A.1 Clarification regarding the use of effective diameter versus $D_W$ .....   | 15 |
| A.2 Equation for determination of SSDE conversion factor .....   | 15 |
| Annex B (normative) Language regarding the general limitations of the SSDE methodology for use in the ACCOMPANYING DOCUMENTS ..... | 17 |
| Annex C (informative) Estimates of the magnitude of uncertainties from special clinical scenarios .....                            | 18 |
| C.1 General .....  | 18 |
| C.2 Neck included in scanned anatomy .....   | 18 |
| C.3 Range of scan projection radiograph exceeded .....   | 18 |
| C.4 Single or bilateral extremities scanned .....  | 18 |
| C.5 PATIENT not positioned at the centre of rotation along the source/detector direction .....                                     | 19 |
| C.6 PATIENT anatomy outside the scan field of view .....   | 19 |
| C.7 Foreign objects within the scanned projection radiograph or scan volume .....  | 19 |
| Bibliography .....   | 20 |
| Index of defined terms used in this document .....   | 21 |

Figure A.1 – Visualization of  $f(D_W)$  versus  $D_W$  for the body and head parameters provided in Table A.1..... 16

Table 1 – Anthropomorphic PHANTOM regions to be scanned ..... 11

Table A.1 – SSDE Conversion factor as a function of  $D_W$  ..... 15

## INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

---

**METHODS FOR CALCULATING SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATES (SSDE) FOR 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 62985 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This bilingual version (2020-03) corresponds to the monolingual English version, published in 2019-09.

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

|               |                  |
|---------------|------------------|
| FDIS          | Report on voting |
| 62B/1133/FDIS | 62B/1144/RVD     |

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

The French version of this standard has not been voted upon.

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

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3, IN CLAUSE 3 OF IEC 60601-1:2005 AND IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, OF THE COLLATERAL STANDARDS, OF IEC TR 60788:2004 OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://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.

NOTE The attention of the user of this document is drawn to the fact that equipment MANUFACTURERS and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committee that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

The contents of the corrigendum 1 (2022-06) have been included in this copy.

## INTRODUCTION

The SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE (SSDE) is an estimate of the average ABSORBED DOSE to the scan volume that takes into account the ATTENUATION of the anatomy being scanned (using the WATER EQUIVALENT DIAMETER  $D_W$ ) and the RADIATION OUTPUT of the CT SCANNER (using  $CTDI_{VOL}$ ).

SSDE is intended to provide a dose estimate for PATIENTS of all sizes. SSDE, which is given in units of mGy, is especially important for small paediatric PATIENTS since the corresponding applied level of RADIATION ( $CTDI_{VOL}$ , also given in units of mGy) does not adequately indicate the absorbed RADIATION DOSE.

SSDE is calculated using a SSDE CONVERSION FACTOR AT LONGITUDINAL POSITION  $Z$  ( $f$ ) and the  $CTDI_{VOL}$  AT LONGITUDINAL POSITION  $Z$ ,  $CTDI_{VOL}(Z)$ , where  $f$  is a function of the WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION  $Z$ ,  $D_W(Z)$ , and the size of the CTDI PHANTOM used to report  $CTDI_{VOL}$ .  $f$  is given in normative Annex A.

This document provides a methodology (in Clause 4) for a MANUFACTURER to validate their method for calculating  $D_W(Z)$ , which is used for the determination of  $f$  and the calculation of SSDE. This method calculates a reference WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION  $Z$ ,  $D_{W,REF}(Z)$ , and compares it against a known PHANTOM dimension and the implemented values of WATER EQUIVALENT DIAMETER AT LONGITUDINAL POSITION  $Z$ ,  $D_{W,IMP}(Z)$ . PHANTOM types and tolerances are also specified.

NOTE 1 The definition of SSDE used in this document differs from that of AAPM Report No. 204 [1]<sup>1</sup> in that AAPM Report No. 204 estimates the average dose at the centre of the scan volume, whereas in this document, SSDE estimates the average dose across the whole scan volume.

NOTE 2  $CTDI_{VOL}$  is a dose index that allows quantitation of the RADIATION OUTPUT of CT SCANNERS in terms of one of two PMMA test objects. These test objects are 16 cm and 32 cm in diameter. SSDE is calculated by conversion of one of these PHANTOM-based dose indices to an estimate of the RADIATION dose absorbed by a PATIENT of a specific size. The magnitude of the difference between SSDE and  $CTDI_{VOL}$  values increases as the difference between the PATIENT size and the size of the CTDI PHANTOM used to measure the  $CTDI_{VOL}$  increases. For infants, the calculated SSDE value may be 3 times as much as the corresponding  $CTDI_{VOL}$  dose index value. Conversely, the  $CTDI_{VOL}$  value for large PATIENTS overestimates SSDE, which is representative of the PATIENT's actual absorbed RADIATION DOSE. For extra-large adult PATIENTS, the  $CTDI_{VOL}$  dose index can overestimate the SSDE by as much as 40 % [1].

Potential uses of SSDE include the following:

- 1) evaluating PATIENT ABSORBED DOSE for quality assurance programs;
- 2) establishing diagnostic reference levels across PATIENT sizes;
- 3) displaying to the OPERATOR an estimate of PATIENT ABSORBED DOSE prior to initiation of the CT scan;
- 4) providing an estimate of ABSORBED DOSE for the DICOM RDSR;
- 5) developing DOSE NOTIFICATION VALUE and DOSE ALERT VALUES that better take into account PATIENT size;
- 6) providing an estimate of PATIENT ABSORBED DOSE for dose registries.

---

<sup>1</sup> Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

## METHODS FOR CALCULATING SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATES (SSDE) FOR COMPUTED TOMOGRAPHY

### 1 Scope

This document applies to

- CT SCANNERS that are able to display and report  $CTDI_{VOL}$  in accordance with IEC 60601-2-44, and
- RADIATION dose index monitoring software (RDIMS)

for the purpose of calculating, displaying and recording the SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE (SSDE) and its associated components.

Specifically, this document provides standardized methods and requirements for calculating, displaying, or recording of SSDE,  $SSDE(z)$ , WATER EQUIVALENT DIAMETER ( $D_W$ ), and  $D_W(z)$ , where  $z$  represents a specific longitudinal position of the scanned object.

This document provides a method of determining a reference WATER EQUIVALENT DIAMETER,  $D_{W,REF}(z)$ , using CT scans of two cylindrical water PHANTOMS and one or more anthropomorphic PHANTOM(S), which conform to the specifications defined in this document. The method of calculating the WATER EQUIVALENT DIAMETER that is implemented by the MANUFACTURER,  $D_{W,IMP}(z)$ , is tested and validated against  $D_{W,REF}(z)$  using the TEST OBJECTS and methods defined within this document. This document also describes the methods for calculating SSDE and  $D_W$ , which represent the average values of  $SSDE(z)$  and  $D_W(z)$  over the RECONSTRUCTION LENGTH.

NOTE This standardization is important to ensure that comparisons between reported SSDEs are valid.

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

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

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

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

## SOMMAIRE

|  |    |
|--|----|
| AVANT-PROPOS .....   | 24 |
| INTRODUCTION.....  | 26 |
| 1 Domaine d'application .....  | 27 |
| 2 Références normatives .....  | 27 |
| 3 Termes et définitions .....  | 28 |
| 4 Vérification de la méthode utilisée pour calculer $D_W(z)$ .....   | 30 |
| 4.1 Généralités .....  | 30 |
| 4.2 Caractéristiques des FANTÔMES d'eau .....  | 30 |
| 4.3 Caractéristiques du FANTÔME anthropomorphique .....  | 30 |
| 4.4 Génération de $D_{W,REF}(z)$ pour les FANTOMES d'eau .....   | 30 |
| 4.5 Vérification de $D_{W,REF}$ dans les FANTOMES d'eau.....   | 31 |
| 4.6 Génération de $D_{W,IMP}$ pour les FANTOMES d'eau .....  | 31 |
| 4.7 Vérification de $D_{W,IMP}(z)$ par rapport à $D_{W,REF}(z)$ pour les FANTOMES<br>d'eau .....   | 31 |
| 4.8 Génération de $D_{W,REF}(z)$ pour le FANTOME anthropomorphique.....  | 31 |
| 4.9 Génération de $D_{W,IMP}(z)$ pour le FANTOME anthropomorphique .....   | 32 |
| 4.10 Vérification de $D_{W,IMP}(z)$ par rapport à $D_{W,REF}(z)$ pour le FANTOME<br>anthropomorphique .....  | 32 |
| 5 Exigences et limites.....  | 33 |
| 5.1 Calcul de SSDE et $D_W$ pour les TOMODENSITOMETRES et RDIMS .....  | 33 |
| 5.2 Affichage de prébalayage du SSDE pour les TOMODENSITOMETRES.....   | 33 |
| 5.3 Mise à jour de post-balayage du SSDE et de $D_W$ pour les<br>TOMODENSITOMETRES .....   | 33 |
| 5.4 Affichage de pré- et post-balayage du SSDE et de $D_W$ pour les<br>TOMODENSITOMETRES .....   | 33 |
| 5.5 Affichage de post-balayage du SSDE et de $D_W$ pour les TOMODENSITOMETRES.....   | 34 |
| 5.6 Limites de calcul et d'affichage du SSDE et de $D_W$ .....   | 34 |
| 5.7 Exigences pour l'identification des limites dans les DOCUMENTS<br>D'ACCOMPAGNEMENT.....  | 34 |
| 5.8 Mise à jour des facteurs de conversion du SSDE, $f$ .....  | 35 |
| Annexe A (normative) Facteurs de conversion du SSDE.....   | 36 |
| A.1 Clarification concernant l'utilisation du diamètre effectif en fonction de $D_W$ .....   | 36 |
| A.2 Équation relative à la détermination du facteur de conversion du SSDE .....  | 36 |
| Annexe B (normative) Éléments de formulation relatifs aux limites générales de la<br>méthodologie de détermination du SSDE en vue d'une utilisation dans les DOCUMENTS<br>D'ACCOMPAGNEMENT ..... | 38 |
| Annexe C (informative) Estimations de l'ordre de grandeur des incertitudes associées<br>aux scénarios cliniques spéciaux .....   | 39 |
| C.1 Généralités .....  | 39 |
| C.2 Anatomie balayée incluant le cou.....  | 39 |
| C.3 Plage de radiographie de projection par balayage dépassée.....   | 39 |
| C.4 Balayage d'extrémités simples ou bilatérales .....   | 39 |
| C.5 PATIENT non positionné au niveau du centre de rotation suivant la direction<br>de la source/du détecteur.....  | 40 |
| C.6 Anatomie du PATIENT située à l'extérieur du champ de vision de balayage .....  | 40 |



|   |    |
|---|----|
| C.7 Objets étrangers présents dans la radiographie de projection par balayage<br>ou dans le volume de balayage .....                              | 40 |
| Bibliographie .....   | 41 |
| Index des termes définis utilisés dans le présent document .....  | 42 |
| <br>  |    |
| Figure A.1 – Visualisation de $f(D_W)$ par rapport à $D_W$ pour les paramètres relatifs au<br>corps et à la tête donnés dans le Tableau A.1 ..... | 37 |
| <br>  |    |
| Tableau 1 – Régions du fantôme anthropomorphique à balayer .....  | 32 |
| Tableau A.1 – Facteur de conversion du SSDE en fonction de $D_W$ .....  | 36 |

## COMMISSION ÉLECTRONIQUE INTERNATIONALE

### MÉTHODES DE CALCUL DE L'ESTIMATEUR DE DOSE MORPHOLOGIQUE (SSDE) EN TOMODENSITOMÉTRIE

#### AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique 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 et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 62985 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

La présente version bilingue (2020-03) correspond à la version anglaise monolingue publiée en 2019-09.

Le texte anglais de cette norme est issu des documents 62B/1133/FDIS et 62B/1144/RVD.

Le rapport de vote 62B/1144/RVD donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

La version française de cette norme n'a pas été soumise au vote.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés dans ce document:

- exigences et définitions: caractères romains;
- éléments d'information figurant en dehors des tableaux, tels que notes, exemples et références: en petits caractères. Le texte normatif des tableaux figure également en petits caractères;
- LES TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 3, DANS L'ARTICLE 3 DE L'IEC 60601-1:2005 ET L'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, DES NORMES COLLATERALES, DE L'IEC TR 60788:2004 OU COMME MENTIONNE: PETITES MAJUSCULES.

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 "<http://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.

NOTE L'attention de l'utilisateur de ce document est attirée sur le fait que les FABRICANTS d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 années après la date de publication.

Le contenu du corrigendum 1 (2022-06) a été pris en considération dans cet exemplaire.

## INTRODUCTION

L'ESTIMATEUR DE DOSE MORPHOLOGIQUE (SSDE, *SIZE SPECIFIC DOSE ESTIMATE* EN ANGLAIS) est une estimation de la DOSE ABSORBÉE moyenne en fonction du volume de balayage, qui prend en compte l'ATTENUATION de l'anatomie balayée (en utilisant le DIAMETRE EQUIVALENT EAU  $D_W$ ) et la puissance de RAYONNEMENT du TOMODENSITOMETRE (en utilisant  $CTDI_{VOL}$ ).

Le SSDE est destiné à fournir une estimation de dose pour des PATIENTS de toutes tailles. Le SSDE, qui est donné en unités de mGy, revêt une importance particulière pour les PATIENTS pédiatriques de petite taille, car le niveau de RAYONNEMENT appliqué correspondant ( $CTDI_{VOL}$ , également donné en unités de mGy) n'indique pas de façon adéquate la DOSE DE RAYONNEMENT absorbée.

Le SSDE est calculé en utilisant un FACTEUR DE CONVERSION DU SSDE DANS LA POSITION LONGITUDINALE  $Z$  ( $f$ ) et le  $CTDI_{VOL}$  DANS LA POSITION LONGITUDINALE  $Z$   $CTDI_{VOL}$ , où  $f$  est une fonction du DIAMETRE EQUIVALENT EAU DANS LA POSITION LONGITUDINALE  $Z$ ,  $D_W(z)$ , ainsi que la taille du FANTOME  $CTDI$  utilisé pour calculer  $CTDI_{VOL}$   $f$  est donnée dans l'Annexe A normative.

Le présent document fournit une méthodologie (à l'Article 4) aux FABRICANTS pour valider leur méthode de calcul de  $D_W(z)$ , utilisé pour la détermination de  $f$  et le calcul du SSDE. Cette méthode permet de calculer un DIAMETRE EQUIVALENT EAU de référence DANS LA POSITION LONGITUDINALE  $Z$ ,  $D_{W,REF}(z)$ , et de le comparer à une dimension de FANTOME connue et aux valeurs appliquées du DIAMETRE EQUIVALENT EAU DANS LA POSITION LONGITUDINALE  $Z$ ,  $D_{W,IMP}(z)$ . Les types de FANTOMES et les tolérances sont également spécifiés.

NOTE 1 La définition du SSDE utilisée dans ce document diffère de celle du Rapport AAPM No. 204 [1]<sup>1</sup> dans la mesure où le Rapport AAPM n° 204 estime la dose moyenne au centre du volume de balayage, tandis que dans le présent document, le SSDE estime la dose moyenne sur l'ensemble du volume de balayage.

NOTE 2 Le  $CTDI_{VOL}$  est un indice de dose qui permet de quantifier la puissance de RAYONNEMENT des TOMODENSITOMETRES selon un objet parmi deux objets d'essai PMMA (polyméthacrylate de méthyle). Ces objets d'essai ont un diamètre de 16 cm et 32 cm. Le SSDE est calculé par la conversion de l'un de ces indices de dose fondé sur un FANTOME en une estimation de la dose de RAYONNEMENT absorbée par un PATIENT d'une taille spécifique. L'écart entre les valeurs du SSDE et du  $CTDI_{VOL}$  s'accroît à mesure que la différence entre la taille du PATIENT et la taille du FANTOME  $CTDI$  utilisé pour mesurer le  $CTDI_{VOL}$  augmente. Pour les nourrissons, la valeur calculée du SSDE peut être trois fois plus importante que la valeur de l'indice de dose  $CTDI_{VOL}$  correspondante. À l'inverse, la valeur du  $CTDI_{VOL}$  pour les PATIENTS plus corpulents surestime le SSDE, qui est représentatif de la dose de RAYONNEMENT réelle absorbée par le PATIENT. Pour les PATIENTS adultes de très grande corpulence, l'indice de dose  $CTDI_{VOL}$  peut surestimer le SSDE jusqu'à 40 % [1]

Les utilisations potentielles du SSDE comprennent les suivantes:

- 1) l'évaluation de la DOSE ABSORBÉE PAR LE PATIENT pour les programmes d'assurance de la qualité;
- 2) l'établissement de niveaux de référence diagnostiques pour différentes tailles de PATIENT;
- 3) l'affichage, pour l'OPERATEUR, d'une estimation de la DOSE ABSORBÉE PAR LE PATIENT avant la mise en fonctionnement du TOMODENSITOMETRE;
- 4) la fourniture d'une estimation de la DOSE ABSORBÉE pour le rapport structuré sur la dose de RAYONNEMENT (RDSR) DICOM;
- 5) l'élaboration d'une VALEUR de NOTIFICATION DE DOSE et de VALEURS D'ALERTE DE DOSE qui prennent mieux en compte la taille du PATIENT;
- 6) la fourniture d'une estimation de la DOSE ABSORBÉE PAR LE PATIENT pour les registres de dose.

---

<sup>1</sup> Les nombres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

# MÉTHODES DE CALCUL DE L'ESTIMATEUR DE DOSE MORPHOLOGIQUE (SSDE) EN TOMODENSITOMÉTRIE

## 1 Domaine d'application

Le présent document s'applique:

- aux TOMODENSITOMETRES qui sont capables d'afficher et de notifier  $CTDI_{VOL}$  conformément à l'IEC 60601-2-44, et
- au logiciel de surveillance de l'indice de dose de RAYONNEMENT (RDIMS - *RADIATION Dose Index Monitoring Software*)

pour les besoins de calcul, d'affichage et d'enregistrement de l'ESTIMATEUR DE DOSE MORPHOLOGIQUE (SSDE) et de ses composantes associées.

Plus spécifiquement, le présent document fournit des méthodes et des exigences normalisées pour le calcul, l'affichage ou l'enregistrement du SSDE, du SSDE(z), du DIAMETRE EQUIVALENT EAU ( $D_W$ ), et de  $D_W(z)$ , où z représente une position longitudinale spécifique de l'objet balayé.

Le présent document fournit une méthode permettant de déterminer un DIAMETRE EQUIVALENT EAU de référence,  $D_{W,REF}(z)$ , par balayage TOMOGRAPHIQUE de deux FANTOMES d'eau cylindriques et d'un ou plusieurs FANTOMES anthropomorphiques conformes aux spécifications définies dans le présent document. La méthode de calcul du DIAMETRE EQUIVALENT EAU appliquée par le FABRICANT,  $D_{W,IMP}(z)$ , est vérifiée par essai et validée par rapport à la valeur  $D_{W,REF}(z)$  en utilisant les OBJETS D'ESSAI et les méthodes définies dans le présent document. Le présent document décrit également les méthodes de calcul du SSDE et  $D_W$ , qui représentent les valeurs moyennes du SSDE(z) et du  $D_W(z)$  sur l'ensemble de la LONGUEUR DE RECONSTRUCTION.

NOTE Cette normalisation est importante pour assurer la validité des comparaisons entre les SSDE déclarés.

## 2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*  
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-3:2008, *Appareils électromédicaux – Partie 1-3: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Radioprotection dans les appareils à rayonnement X de diagnostic*

IEC 60601-2-44:2009, *Appareils électromédicaux – Partie 2-44: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à rayonnement X de tomodensitométrie*