

p.157	表 7.4 CT 装置における不変性試験項目																																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>適用基準</th> <th>試験頻度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>① ノイズ</td> <td>基礎値から ±10%または 0.5 HU の大きい値を超えない</td> <td>1 回/年</td> </tr> <tr> <td>② 平均 CT 値</td> <td>基礎値の ±7 HU 以内</td> <td>1 回/年</td> </tr> <tr> <td>③ 均一性</td> <td>中央と、その他 4 か所の関心領域の平均 CT 値の差が、平均値の 8 HU を超えない</td> <td>1 回/年</td> </tr> <tr> <td>④ 空間分解能</td> <td>MTF の 10% および 50% は、それぞれの基礎値の ±0.75 lp/cm または ±15% のいずれか大きいほうの値以内</td> <td>1 回/年</td> </tr> <tr> <td>⑤ スライス厚</td> <td>スライス厚 2 mm を超える ±1.0 mm スライス厚 1 ~ 2 mm ±50% スライス厚 1 mm 以下 ±0.5 mm</td> <td>1 回/年</td> </tr> <tr> <td>⑥ 線量 (CTDI₁₀₀)</td> <td>2 か所で測定された CTDI は基礎値の ±20% 以内</td> <td>1 回/半年</td> </tr> <tr> <td>⑦ 患者支持器の位置精度</td> <td>装置表示の位置と実際の位置との差分 ±1.0 mm</td> <td>1 回/年</td> </tr> <tr> <td>⑧ 患者位置決め精度</td> <td>1) 位置決め画像上の基準線とスキャン面との差分 2) 位置決め投光器とスキャン面との差分 } ±2 mm 以内</td> <td>1 回/年</td> </tr> <tr> <td>⑨ ヘリカルスキャンのスライス厚</td> <td rowspan="2">不変性試験の必要項目ではないが、実施してもかまわない</td> <td></td> </tr> <tr> <td>⑩ 低コントラスト分解能</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	適用基準	試験頻度	① ノイズ	基礎値から ±10%または 0.5 HU の大きい値を超えない	1 回/年	② 平均 CT 値	基礎値の ±7 HU 以内	1 回/年	③ 均一性	中央と、その他 4 か所の関心領域の平均 CT 値の差が、平均値の 8 HU を超えない	1 回/年	④ 空間分解能	MTF の 10% および 50% は、それぞれの基礎値の ±0.75 lp/cm または ±15% のいずれか大きいほうの値以内	1 回/年	⑤ スライス厚	スライス厚 2 mm を超える ±1.0 mm スライス厚 1 ~ 2 mm ±50% スライス厚 1 mm 以下 ±0.5 mm	1 回/年	⑥ 線量 (CTDI ₁₀₀)	2 か所で測定された CTDI は基礎値の ±20% 以内	1 回/半年	⑦ 患者支持器の位置精度	装置表示の位置と実際の位置との差分 ±1.0 mm	1 回/年	⑧ 患者位置決め精度	1) 位置決め画像上の基準線とスキャン面との差分 2) 位置決め投光器とスキャン面との差分 } ±2 mm 以内	1 回/年	⑨ ヘリカルスキャンのスライス厚	不変性試験の必要項目ではないが、実施してもかまわない		⑩ 低コントラスト分解能												
試験項目	適用基準	試験頻度																																										
① ノイズ	基礎値から ±10%または 0.5 HU の大きい値を超えない	1 回/年																																										
② 平均 CT 値	基礎値の ±7 HU 以内	1 回/年																																										
③ 均一性	中央と、その他 4 か所の関心領域の平均 CT 値の差が、平均値の 8 HU を超えない	1 回/年																																										
④ 空間分解能	MTF の 10% および 50% は、それぞれの基礎値の ±0.75 lp/cm または ±15% のいずれか大きいほうの値以内	1 回/年																																										
⑤ スライス厚	スライス厚 2 mm を超える ±1.0 mm スライス厚 1 ~ 2 mm ±50% スライス厚 1 mm 以下 ±0.5 mm	1 回/年																																										
⑥ 線量 (CTDI ₁₀₀)	2 か所で測定された CTDI は基礎値の ±20% 以内	1 回/半年																																										
⑦ 患者支持器の位置精度	装置表示の位置と実際の位置との差分 ±1.0 mm	1 回/年																																										
⑧ 患者位置決め精度	1) 位置決め画像上の基準線とスキャン面との差分 2) 位置決め投光器とスキャン面との差分 } ±2 mm 以内	1 回/年																																										
⑨ ヘリカルスキャンのスライス厚	不変性試験の必要項目ではないが、実施してもかまわない																																											
⑩ 低コントラスト分解能																																												
正	表 7.4 受入試験及び不変性試験に対する基準と頻度																																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>適用基準(受入試験)</th> <th>適用基準(不変性試験)</th> <th>試験頻度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>①ノイズ</td> <td>公称値の±15%または0.75HUのいずれか大きい値を超えない</td> <td>基礎値から±10%または0.5HUの大きい値を超えない</td> <td>1回/年</td> </tr> <tr> <td>②平均CT値</td> <td>成人体幹部および選択可能な管電圧での±6HU以内</td> <td>基礎値の±7HU以内</td> <td>1回/年</td> </tr> <tr> <td>③均一性</td> <td>成人体幹部および選択可能な管電圧での8HUを超えない</td> <td>中央と、その他4か所の関心領域の平均値の差が、平均値の8HUを超えない</td> <td>1回/年</td> </tr> <tr> <td>④空間分解能</td> <td>附属文書による</td> <td>MTFの10%および50%は基準値の±0.75lp/cmまたは±15%のいずれか大きいほうの値以内</td> <td>1回/年</td> </tr> <tr> <td>⑤スライス厚</td> <td>スライス厚2mmを超える ±1.0mm スライス厚1~2mm ±50% スライス厚1mm以下 ±0.5mm</td> <td>スライス厚2mmを超える ±1.0mm スライス厚1~2mm ±50% スライス厚1mm以下 ±0.5mm</td> <td>1回/年</td> </tr> <tr> <td>⑥線量 (CTDI₁₀₀)</td> <td>受入基準値の±20%または±1mGy以内</td> <td>基礎値の±20%または±1mGy以内</td> <td>1回/年</td> </tr> <tr> <td>⑦患者支持器の位置精度</td> <td>装置標示の位置と実際の位置との差分 ±1.0mm</td> <td>装置標示の位置と実際の位置との差分 ±1.0mm</td> <td>1回/年</td> </tr> <tr> <td>⑧患者位置決め精度</td> <td>1) 位置決め画像上の基準線とスキャン面との差分 2) 位置決め投光器とスキャン面との差分 } ±2mm以内</td> <td>1) 位置決め画像上の基準線とスキャン面との差分 2) 位置決め投光器とスキャン面との差分 } ±2mm以内</td> <td>1回/年</td> </tr> <tr> <td>⑨ヘリカルスキャンのスライス厚</td> <td></td> <td rowspan="2">不変性試験の必要項目でないが、実施してもかまわない</td> <td></td> </tr> <tr> <td>⑩低コントラスト分解能</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	適用基準(受入試験)	適用基準(不変性試験)	試験頻度	①ノイズ	公称値の±15%または0.75HUのいずれか大きい値を超えない	基礎値から±10%または0.5HUの大きい値を超えない	1回/年	②平均CT値	成人体幹部および選択可能な管電圧での±6HU以内	基礎値の±7HU以内	1回/年	③均一性	成人体幹部および選択可能な管電圧での8HUを超えない	中央と、その他4か所の関心領域の平均値の差が、平均値の8HUを超えない	1回/年	④空間分解能	附属文書による	MTFの10%および50%は基準値の±0.75lp/cmまたは±15%のいずれか大きいほうの値以内	1回/年	⑤スライス厚	スライス厚2mmを超える ±1.0mm スライス厚1~2mm ±50% スライス厚1mm以下 ±0.5mm	スライス厚2mmを超える ±1.0mm スライス厚1~2mm ±50% スライス厚1mm以下 ±0.5mm	1回/年	⑥線量 (CTDI ₁₀₀)	受入基準値の±20%または±1mGy以内	基礎値の±20%または±1mGy以内	1回/年	⑦患者支持器の位置精度	装置標示の位置と実際の位置との差分 ±1.0mm	装置標示の位置と実際の位置との差分 ±1.0mm	1回/年	⑧患者位置決め精度	1) 位置決め画像上の基準線とスキャン面との差分 2) 位置決め投光器とスキャン面との差分 } ±2mm以内	1) 位置決め画像上の基準線とスキャン面との差分 2) 位置決め投光器とスキャン面との差分 } ±2mm以内	1回/年	⑨ヘリカルスキャンのスライス厚		不変性試験の必要項目でないが、実施してもかまわない		⑩低コントラスト分解能		
試験項目	適用基準(受入試験)	適用基準(不変性試験)	試験頻度																																									
①ノイズ	公称値の±15%または0.75HUのいずれか大きい値を超えない	基礎値から±10%または0.5HUの大きい値を超えない	1回/年																																									
②平均CT値	成人体幹部および選択可能な管電圧での±6HU以内	基礎値の±7HU以内	1回/年																																									
③均一性	成人体幹部および選択可能な管電圧での8HUを超えない	中央と、その他4か所の関心領域の平均値の差が、平均値の8HUを超えない	1回/年																																									
④空間分解能	附属文書による	MTFの10%および50%は基準値の±0.75lp/cmまたは±15%のいずれか大きいほうの値以内	1回/年																																									
⑤スライス厚	スライス厚2mmを超える ±1.0mm スライス厚1~2mm ±50% スライス厚1mm以下 ±0.5mm	スライス厚2mmを超える ±1.0mm スライス厚1~2mm ±50% スライス厚1mm以下 ±0.5mm	1回/年																																									
⑥線量 (CTDI ₁₀₀)	受入基準値の±20%または±1mGy以内	基礎値の±20%または±1mGy以内	1回/年																																									
⑦患者支持器の位置精度	装置標示の位置と実際の位置との差分 ±1.0mm	装置標示の位置と実際の位置との差分 ±1.0mm	1回/年																																									
⑧患者位置決め精度	1) 位置決め画像上の基準線とスキャン面との差分 2) 位置決め投光器とスキャン面との差分 } ±2mm以内	1) 位置決め画像上の基準線とスキャン面との差分 2) 位置決め投光器とスキャン面との差分 } ±2mm以内	1回/年																																									
⑨ヘリカルスキャンのスライス厚		不変性試験の必要項目でないが、実施してもかまわない																																										
⑩低コントラスト分解能																																												