

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices –
Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in
radiographic imaging**

**Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à
rayonnement X –
Partie 1-1: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs
utilisés en imagerie radiographique**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.50

ISBN 978-2-8322-2389-5

**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.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	8
4 Requirements	10
4.1 Operating conditions	10
4.2 X-RAY EQUIPMENT.....	10
4.3 RADIATION QUALITY.....	10
4.4 TEST DEVICE	11
4.5 Geometry.....	12
4.6 IRRADIATION conditions	14
4.6.1 General conditions.....	14
4.6.2 AIR KERMA measurement	15
4.6.3 Avoidance of LAG EFFECTS.....	16
4.6.4 IRRADIATION to obtain the CONVERSION FUNCTION.....	16
4.6.5 IRRADIATION for determination of the NOISE POWER SPECTRUM.....	16
4.6.6 IRRADIATION for determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION	17
4.6.7 Overview of all necessary IRRADIATIONS	18
5 Corrections of RAW DATA	18
6 Determination of the DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY.....	19
6.1 Definition and formula of $DQE(u,v)$	19
6.2 Parameters to be used for evaluation.....	19
6.3 Determination of different parameters from the images	20
6.3.1 Linearization of data	20
6.3.2 The NOISE POWER SPECTRUM (NPS).....	20
6.3.3 Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF).....	22
7 Format of conformance statement	24
8 Accuracy	25
Annex A (normative) Determination of LAG EFFECTS.....	26
A.1 Overview.....	26
A.2 Estimation of LAG EFFECTS (default method)	26
A.3 Estimation of LAG EFFECTS, alternative method (only if no LAG EFFECT or ghosting compensation is applied)	26
A.3.1 General	26
A.3.2 Test of additive LAG EFFECTS.....	27
A.3.3 Test of multiplicative LAG EFFECTS.....	29
A.3.4 Determination of the minimum time between consecutive images	31
Annex B (informative) Calculation of the input NOISE POWER SPECTRUM.....	32
Bibliography.....	33
Index of defined terms used in this particular standard.....	36
Figure 1 – TEST DEVICE for the determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION and the magnitude of LAG EFFECTS	12

Figure 2 – Geometry for exposing the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE behind the TEST DEVICE in order to determine LAG EFFECTS and the MODULATION TRANSFER FUNCTION	14
Figure 3 – Position of the TEST DEVICE for the determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION	17
Figure 4 – Geometric arrangement of the ROIs for NPS calculation	21
Figure 5 – Representation of the image acquired for the determination of the MTF	23
Figure A.1 – Definition of the ROIs for the test of additive LAG EFFECTS	28
Figure A.2 – Procedure flow diagram for the test of additive LAG EFFECTS	28
Figure A.3 – Definition of the ROIs for the test of the multiplicative LAG EFFECTS	30
Figure A.4 – Procedure flow diagram for the test of multiplicative LAG EFFECTS	30
Table 1 – RADIATION QUALITY (IEC 61267:2005) for the determination of DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY and corresponding parameters	11
Table 2 – Necessary IRRADIATIONS	18
Table 3 – Parameters mandatory for the application of this standard	20

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – CHARACTERISTICS OF DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES –

Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging

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 62220-1-1 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This first edition of IEC 62220-1-1 cancels and replaces IEC 62220-1:2003. It constitutes a technical revision of IEC 62220-1:2003 and assures a better alignment with the other parts of the IEC 62220 series. The main changes are as follows:

- necessary modifications have been applied as a consequence of taking into account IEC 61267:2005. This influences HVL values and SNR_{in}^2 ;
- the method for the determination of LAG EFFECTS now considers lag and ghosting compensation;
- as part of the MTF determination, the method of obtaining the final averaged MTF has been restricted (only averaging of the ESF is allowed);

- a description of (optionally) obtaining the diagonal (45°) MTF and NPS has been added.

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

FDIS	Report on voting
62B/968/FDIS	62B/974/RVD

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

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

A list of all parts of the IEC 62220 series, published under the general title *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices*, can be found on the IEC website.

In this standard, terms printed in SMALL CAPITALS are used as defined in IEC 60788, in Clause 3 of this standard or in other IEC publications referenced in the Index of defined terms. Where a defined term is used as a qualifier in another defined or undefined term, it is not printed in SMALL CAPITALS, unless the concept thus qualified is defined or recognized as a “derived term without definition”.

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

In this standard, certain terms that are not printed in SMALL CAPITALS have particular meanings, as follows:

- "shall" indicates a requirement that is mandatory for compliance;
- "should" indicates a strong recommendation that is not mandatory for compliance;
- "may" indicates a permitted manner of complying with a requirement or of avoiding the need to comply;
- "specific" is used to indicate definitive information stated in this standard or referenced in other standards, usually concerning particular operating conditions, test arrangements or values connected with compliance;
- "specified" is used to indicate definitive information stated by the manufacturer in accompanying documents or in other documentation relating to the equipment under consideration, usually concerning its intended purposes, or the parameters or conditions associated with its use or with testing to determine compliance.

The committee has decided that the contents of this publication will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

INTRODUCTION

DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES are increasingly used in medical diagnosis and are widely replacing conventional (analogue) imaging devices such as screen-film systems or analogue X-RAY IMAGE INTENSIFIER television systems. It is necessary, therefore, to define parameters that describe the specific imaging properties of these DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES and to standardize the measurement procedures employed.

There is general consensus in the scientific world that the DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY (DQE) is the most suitable parameter for describing the imaging performance of a DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE. The DQE describes the ability of the imaging device to preserve the signal-to-noise ratio from the RADIATION FIELD to the resulting digital image data. Since in X-ray imaging, the NOISE in the RADIATION FIELD is intimately coupled to the AIR KERMA level, DQE values can also be considered to describe the dose efficiency of a given DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE.

NOTE 1 In spite of the fact that the DQE is widely used to describe the performance of imaging devices, the connection between this physical parameter and the decision performance of a human observer is not yet completely understood [1], [3].¹

NOTE 2 IEC 61262-5 specifies a method to determine the DQE of X-RAY IMAGE INTENSIFIERS at nearly zero SPATIAL FREQUENCY. It focuses only on the electro-optical components of X-RAY IMAGE INTENSIFIERS, not on the imaging properties as this standard does. As a consequence, the output is measured as an optical quantity (luminance), and not as digital data. Moreover, IEC 61262-5 prescribes the use of a RADIATION SOURCE ASSEMBLY, whereas this standard prescribes the use of an X-RAY TUBE. The scope of IEC 61262-5 is limited to X-RAY IMAGE INTENSIFIERS and does not interfere with the scope of this standard.

The DQE is already widely used by manufacturers to describe the performance of their DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE. The specification of the DQE is also required by regulatory agencies (such as the Food and Drug Administration (FDA)) for admission procedures. However, before the publication of the first edition of this standard there was no standard governing either the measurement conditions or the measurement procedure, with the consequence that values from different sources may not be comparable.

This standard has therefore been developed in order to specify the measurement procedure together with the format of the conformance statement for the DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY of DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES.

In the DQE calculations proposed in this standard, it is assumed that system response is measured for objects that attenuate all energies equally (task-independent) [5].

This standard will be beneficial for manufacturers, users, distributors and regulatory agencies.

This first edition of IEC 62220-1-1 forms part of a series of three related standards:

- Part 1-1, which is intended to be used for detectors used in radiographic imaging, excluding MAMMOGRAPHY and RADIOSCOPY;
- Part 1-2, which is intended to be used for detectors used in MAMMOGRAPHY;
- Part 1-3, which is intended to be used for detectors used in dynamic imaging.

¹ Figures in square brackets refer to the bibliography.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – CHARACTERISTICS OF DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES –

Part 1-1: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in radiographic imaging

1 Scope

This part of IEC 62220 specifies the method for the determination of the DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY (DQE) of DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES as a function of AIR KERMA and of SPATIAL FREQUENCY for the working conditions in the range of the medical application as specified by the MANUFACTURER. The intended users of this part of IEC 62220 are manufacturers and well equipped test laboratories.

NOTE 1 While not recommended, applying this standard to determine the DQE of digital X-ray imaging devices integrated in a clinical system is not excluded as long as the requirements as set in this standard are respected. Points of additional attention could be (for example but not exclusively) the establishment of the required RADIATION QUALITIES, minimizing influences of scattered and back-scattered radiation, accurate AIR KERMA measurements, positioning of the TEST DEVICE, presence of protective covers, removal of ANTI-SCATTER GRID.

This Part 1-1 is restricted to DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES that are used for radiographic imaging such as, but not exclusively, CR systems, direct and indirect flat panel-detector based systems.

It is not recommended to use this part of IEC 62220 for digital X-RAY IMAGE INTENSIFIER-based systems.

NOTE 2 The use of this standard for X-RAY IMAGE INTENSIFIER-based systems is discouraged based on the low frequency drop, vignetting and geometrical distortion present in these devices which may put severe limitations on the applicability of the measurement methods described in this standard.

This part of IEC 62220 is not applicable to:

- DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES intended to be used in mammography or in dental radiography;
- slot scanning DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES;
- COMPUTED TOMOGRAPHY;
- devices for dynamic imaging (where series of images are acquired, as in fluoroscopy or cardiac imaging).

NOTE 3 The devices noted above are excluded because they contain many parameters (for instance, beam qualities, geometry, time dependence, etc.) which differ from those important for RADIOGRAPHY. Some of these techniques are treated in other parts of the IEC 62220 standards (IEC 62220-1-2 and IEC 62220-1-3).

2 Normative references

The following documents, in whole or in part, are normatively referenced in this document and are indispensable for its application. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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

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

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	40
INTRODUCTION.....	42
1 Domaine d'application	43
2 Références normatives	43
3 Termes et définitions	44
4 Exigences.....	46
4.1 Conditions de fonctionnement.....	46
4.2 APPAREIL A RAYONNEMENT X.....	46
4.3 QUALITE DE RAYONNEMENT.....	47
4.4 DISPOSITIF D'ESSAI	47
4.5 Géométrie.....	48
4.6 Conditions d'IRRADIATION	50
4.6.1 Conditions générales	50
4.6.2 Mesurage du KERMA DANS L'AIR	51
4.6.3 Prévention des EFFETS DE REMANENCE	52
4.6.4 IRRADIATION pour obtenir la FONCTION DE CONVERSION.....	52
4.6.5 IRRADIATION pour la détermination du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT	53
4.6.6 IRRADIATION pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	53
4.6.7 Vue d'ensemble de toutes les IRRADIATIONS nécessaires.....	55
5 Corrections des DONNEES BRUTES.....	55
6 Détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION.....	56
6.1 Définition et formule de $DQE(u,v)$	56
6.2 Paramètres à utiliser pour l'évaluation	56
6.3 Détermination de différents paramètres à partir des images.....	57
6.3.1 Linéarisation des données	57
6.3.2 SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT (NPS).....	57
6.3.3 Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (MTF).....	59
7 Présentation de la déclaration de conformité	62
8 Exactitude	62
Annexe A (normative) Détermination des EFFETS DE REMANENCE	63
A.1 Vue d'ensemble	63
A.2 Évaluation des EFFETS DE REMANENCE (méthode par défaut).....	63
A.3 Estimation des EFFETS DE REMANENCE, méthode alternative (seulement si aucune compensation d'EFFETS DE REMANENCE ou d'images fantômes n'est appliquée).....	63
A.3.1 Généralités	63
A.3.2 Essai des EFFETS DE REMANENCE additifs.....	64
A.3.3 Essai des EFFETS DE REMANENCE multiplicatifs.....	66
A.3.4 Détermination du temps minimal entre les images consécutives	68
Annexe B (informative) Calcul du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT d'entrée	69
Bibliographie.....	70
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	73

Figure 1 – DISPOSITIF D'ESSAI pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION et de l'amplitude des EFFETS DE REMANENCE	48
Figure 2 – Géométrie pour l'exposition du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X derrière le DISPOSITIF D'ESSAI afin de déterminer les EFFETS DE REMANENCE et la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	50
Figure 3 – Position du DISPOSITIF D'ESSAI pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION	54
Figure 4 – Disposition géométrique des ROI pour le calcul du NPS.....	58
Figure 5 – Représentation de l'image acquise pour la détermination de la MTF	60
Figure A.1 – Définition des ROI pour l'essai des EFFETS DE REMANENCE additifs	65
Figure A.2 – Diagramme de flux de procédure pour l'essai des EFFETS DE REMANENCE additifs.....	65
Figure A.3 – Définition des ROI pour l'essai des EFFETS DE REMANENCE multiplicatifs	67
Figure A.4 – Diagramme de flux de procédure pour l'essai des EFFETS DE REMANENCE multiplicatifs.....	67
Tableau 1 – QUALITE DE RAYONNEMENT (IEC 61267:2005) pour la détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION et des paramètres correspondants	47
Tableau 2 – IRRADIATIONS nécessaires	55
Tableau 3 – Paramètres obligatoires pour l'application de la présente norme	57

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – CARACTÉRISTIQUES
DES DISPOSITIFS D'IMAGERIE À RAYONNEMENT X –****Partie 1-1: Détermination de l'efficacité quantique de détection –
DéTECTEURS utilisés en imagerie radiographique**

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 de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 62220-1-1 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.

Cette première édition de l'IEC 62220-1-1 annule et remplace l'IEC 62220-1:2003. Cette édition constitue une révision technique de l'IEC 62220-1:2003 et assure un meilleur alignement avec les autres parties de la série IEC 62220. Les changements majeurs sont les suivants:

- l'application des modifications nécessaires suite à la prise en compte de l'IEC 61267:2005. Cela influence les valeurs de HVL et SNR_{in}^2 ;

- la prise en compte de la compensation de rémanence ou d'images fantômes dans la méthode pour la détermination des EFFETS DE REMANENCE;
- la limitation de la méthode d'obtention de la MTF moyenne finale dans le cadre de la détermination de la MTF (seul l'établissement de la moyenne de l'ESF est autorisé);
- l'ajout d'une description de l'obtention (facultative) de la MTF diagonale (45 degrés) et du NPS.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/968/FDIS	62B/974/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme.

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

Une liste de toutes les parties de la série IEC 62220, publiée sous le titre général *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie à rayonnement X*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Dans la présente norme, les termes imprimés en PETITES MAJUSCULES sont utilisés tels que définis dans l'IEC 60788, à l'Article 3 de la présente norme ou dans d'autres publications de l'IEC référencées dans l'Index des termes définis. Lorsqu'un terme défini est utilisé comme qualificatif dans un autre terme défini ou non défini, il n'est pas imprimé en PETITES MAJUSCULES, à moins que le concept ainsi qualifié ne soit défini ou reconnu comme un "terme dérivé sans définition".

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

Dans la présente norme, certains termes qui ne sont pas imprimés en petites majuscules ont des significations particulières, comme suit:

- "doit/doivent" indique une exigence qui est obligatoire en vue de la conformité;
- "il convient" indique une forte recommandation qui n'est pas obligatoire en vue de la conformité;
- "peut/peuvent" indique une manière autorisée d'être conforme à une exigence ou d'éviter la nécessité d'être conforme;
- "spécifique" est utilisé pour indiquer des informations définitives énoncées dans la présente norme ou référencées dans d'autres normes, concernant habituellement des conditions de fonctionnement particulières, des dispositifs d'essai particuliers ou des valeurs particulières en relation avec la conformité;
- "spécifié" est utilisé pour indiquer des informations définitives énoncées par le fabricant dans les documents d'accompagnement ou dans toute autre documentation liée à l'appareil considéré, concernant habituellement la fonction à laquelle il est destiné, ou les paramètres ou bien les conditions associées à son utilisation ou aux essais pour la détermination de la conformité.

Le comité a décidé que le contenu de cette publication 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 à la publication recherchée. À cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

INTRODUCTION

LES DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X sont de plus en plus utilisés dans le diagnostic médical et remplacent largement les dispositifs d'imagerie conventionnels (analogiques) tels que les systèmes utilisant un film avec écran ou les systèmes de télévision analogique basés sur un INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE. Il est par conséquent nécessaire de définir des paramètres décrivant les propriétés d'imagerie spécifiques de ces DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X et de normaliser les procédures de mesure utilisées.

Il existe un consensus général dans le monde scientifique que l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION (EQD) (detective quantum efficiency (DQE)) est le paramètre le plus approprié pour décrire les performances d'imagerie d'un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X. L'EQD décrit la capacité du dispositif d'imagerie à préserver le rapport signal sur bruit du CHAMP DE RAYONNEMENT aux données résultantes d'images numériques. Puisque dans l'imagerie à rayons X, le BRUIT dans le CHAMP DE RAYONNEMENT est étroitement couplé au niveau de KERMA DANS L'AIR, les valeurs de l'EQD peuvent aussi être considérées pour décrire l'efficacité en dose d'un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X donné.

NOTE 1 En dépit du fait que l'EQD est largement utilisée pour décrire les performances des dispositifs d'imagerie, la relation entre ce paramètre physique et les performances de décisions d'un observateur humain n'est pas encore totalement comprise [1], [3].¹

NOTE 2 L'IEC 61262-5 spécifie une méthode pour déterminer l'EQD des INTENSIFICATEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE à une FREQUENCE SPATIALE quasiment égale à zéro. Elle se concentre uniquement sur les composants électro-optiques des INTENSIFICATEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE, et non sur les propriétés d'imagerie, comme le fait la présente norme. En conséquence, la sortie est mesurée en tant qu'une grandeur photométrique (luminance), et non en tant qu'une donnée numérique. De plus, l'IEC 61262-5 spécifie l'utilisation d'un ENSEMBLE RADIOGENE, alors que la présente norme spécifie l'utilisation d'un TUBE RADIOGENE. Le domaine d'application de l'IEC 61262-5 est limité aux INTENSIFICATEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE et n'interfère pas avec le domaine d'application de la présente norme.

L'EQD est déjà largement utilisée par les fabricants pour décrire la performance de leur DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X. La spécification de l'EQD est également exigée par les organismes de réglementation (comme la Food and Drug Administration (FDA)) pour les procédures d'admission. Cependant, avant la publication de la première édition de la présente norme, il n'existait aucune norme régissant les conditions de mesure ou les procédures de mesure, ce qui implique que les valeurs provenant de différentes sources peuvent ne pas être comparables.

La présente Norme a par conséquent été élaborée afin de spécifier à la fois la procédure de mesure et le format de la déclaration de conformité pour l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X.

Dans les calculs de l'EQD proposés dans la présente norme, il est supposé que la réponse du système est mesurée pour les objets qui atténuent toutes les énergies de manière égale (indépendamment des tâches) [5].

La présente Norme est avantageuse pour les fabricants, les utilisateurs, les distributeurs et les organismes de régulation.

Cette première édition de l'IEC 62220-1-1 forme partie d'une série de trois normes connexes:

- la Partie 1-1, qui est destinée à être utilisée pour les détecteurs utilisés dans l'imagerie radiologique, à l'exclusion de la MAMMOGRAPHIE et de la RADIOSCOPIE;
- la Partie 1-2, qui est destinée à être utilisée pour les détecteurs utilisés en MAMMOGRAPHIE;
- la Partie 1-3, qui est destinée à être utilisée pour les détecteurs utilisés en imagerie dynamique.

¹ Les chiffres entre crochets renvoient à la bibliographie.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS D'IMAGERIE À RAYONNEMENT X –

Partie 1-1: Détermination de l'efficacité quantique de détection – DéTECTEURS utilisés en imagerie radiographique

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 62220 spécifie la méthode de détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION (EQD) des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X en tant qu'une fonction du KERMA DANS L'AIR et de la FREQUENCE SPATIALE pour les conditions de fonctionnement dans la gamme des applications médicales, telles que spécifiées par le FABRICANT. Les utilisateurs prévus de la présente partie de l'IEC 62220 sont les fabricants et les laboratoires d'essai bien équipés.

NOTE 1 Bien qu'elle ne soit pas recommandée, l'application de cette norme pour déterminer l'EQD des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X intégrés dans un système clinique n'est pas exclue pour autant que les exigences fixées dans la présente norme soient respectées. D'autres points d'attention peuvent être (à titre indicatif mais non exclusif): la mise en place des QUALITES DE RAYONNEMENT requises, la minimisation des influences de rayonnement diffusé et rétrodiffusé, les mesures exactes de KERMA DANS L'AIR, le positionnement du DISPOSITIF D'ESSAI, la présence de housses de protection, le retrait de GRILLE ANTI DIFFUSANTE.

La présente Partie 1-1 est limitée aux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X qui sont utilisés dans l'imagerie radiographique, tels que, mais pas exclusivement, les systèmes CR et les systèmes à base de détecteur à panneau plat direct ou indirect.

Il n'est pas recommandé d'utiliser cette partie de l'IEC 62220 pour les systèmes à base d'INTENSIFICATEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

NOTE 2 L'utilisation de la présente norme pour les systèmes à base d'INTENSIFICATEURS D'IMAGE RADIOLOGIQUE est déconseillée et ce, vu la chute en basse fréquence, le vignetage et la distorsion géométrique présents dans ces dispositifs qui peuvent mettre des limites sévères à l'applicabilité des méthodes de mesure décrites dans la présente norme.

La présente partie de l'IEC 62220 n'est pas applicable:

- aux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X destinés à être utilisés en mammographie ou en radiographie dentaire;
- aux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X à balayage de fente;
- à la TOMODENSITOMETRIE;
- aux dispositifs d'imagerie dynamique (où des ensembles d'images sont acquis, comme en radioscopie ou en imagerie cardiaque).

NOTE 3 Les dispositifs répertoriés ci-dessus sont exclus, puisqu'ils contiennent plusieurs paramètres (par exemple qualités de faisceau, géométrie, caractéristiques temporelles, etc.), qui diffèrent de ceux qui sont importants pour la RADIOGRAPHIE. Certaines de ces techniques sont traitées dans d'autres parties des normes IEC 62220 (IEC 62220-1-2 et IEC 62220-1-3).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités en référence de manière normative, en intégralité ou en partie, dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

IEC 60336, *Appareils électromédicaux – Gaines équipées pour diagnostic médical – Caractéristiques des foyers*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

IEC 61267:2005, *Équipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques*