INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

IEC
CEI
62220-1-2

First edition
Première édition
2007-06

Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices –

Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography

Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X –

Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en mammographie

Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE
CODE PRIX U

For price, see current catalogue
Pour prix, voir catalogue en vigueur

CONTENTS

FOREWORD 3
INTRODUCTION 5

1 Scope 6
2 Normative references 6
3 Terminology and definitions 7
4 Requirements 9
4.1 Operating conditions 9
4.2 X-RAY EQUIPMENT 9
4.3 RADIATION QUALITY 9
4.4 TEST DEVICE 10
4.5 Geometry 11
4.6 IRRADIATION conditions 12
5 Corrections of RAW DATA 15
6 Determination of the DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY 16
6.1 Definition and formula of DQE(u,v) 16
6.2 Parameters to be used for evaluation 16
6.3 Determination of different parameters from the images 17
7 Format of conformance statement 21
8 Accuracy 21

Annex A (normative) Determination of LAG EFFECTS 22
Annex B (informative) Calculation of the input NOISE POWER SPECTRUM 25

Bibliography 26

Terminology – Index of defined terms 28

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
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 62220-1-2 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62B/649/FDIS	62B/656/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 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 maintenance result 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 will widely replace conventional (analogue) imaging devices such as screen-film systems or analogue X-RAY IMAGE INTENSIFIER television systems in the future. 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 growing consensus in the scientific world that the DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY (DQE) is the most suitable parameter for describing the imaging performance of an 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 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)]

The DQE is already widely used by manufacturers to describe the performance of their DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES. The specification of the DQE is also required by regulatory agencies (such as the Food and Drug Administration (FDA)) for admission procedures. However, there is presently 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. It is the second document out of a series of three related standards:

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

These standards can be regarded as the first part of the family of 62220 standards describing the relevant parameters of DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES.

[1)] Figures in square brackets refer to the bibliography.

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

Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography

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.

This Part 1-2 is restricted to DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES that are used for mammographic imaging such as but not exclusively, CR systems, direct and indirect flat panel detector based systems, scanning systems (CCD based or photon-counting). This part of IEC 62220 is not applicable to

– DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES intended to be used in general radiography or in dental radiography;

– computed tomography;

and

– devices for dynamic imaging (where series of images are acquired, as in fluoroscopic or cardiac imaging).

NOTE 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 mammography. Some of these techniques are treated in separate standards (IEC 62220-1 and IEC 62220-1-3) as has been done for other topics, for instance for speed and contrast, in IEC and ISO standards.

2 Normative references

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

IEC 60336, *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 60601-2-45, *Medical electrical equipment – Part 2-45: Particular requirements for the safety of mammographic X-ray equipment and mammographic stereotactic devices*

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

IEC 62220-1:2003, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency*

ISO 12232:1998, *Photography – Electronic still-picture cameras – Determination of ISO speed*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 31
INTRODUCTION 33

1 Domaine d'application 34
2 Références normatives 34
3 Termes et définitions 35
4 Exigences 37
4.1 Conditions de fonctionnement 37
4.2 APPAREILS À RAYONNEMENT X 37
4.3 QUALITÉ DE RAYONNEMENT 37
4.4 DISPOSITIF D'ESSAI 38
4.5 Géométrie 39
4.6 Conditions d'IRRADIATION 41
5 Corrections des DONNÉES BRUTES 44
6 Détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DÉTECTION 45
6.1 Définition et formule de l'*EQD(u,v)* 45
6.2 Paramètres à utiliser pour l'évaluation 45
6.3 Détermination de différents paramètres à partir des images 46
7 Présentation de la déclaration de conformité 50
8 Précision 51

Annexe A (normative) Détermination des EFFETS DE REMANENCE 52
Annexe B (informative) Calcul du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT d'entrée 55

Bibliographie 56

Terminologie – Index des termes définis 58

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en mammographie

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – 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 la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités techniques – tous les comités nationaux de la CEI qui sont intéressés par le sujet traité peuvent participer à ces travaux d'élaboration. Des organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales peuvent également participer à ces travaux en liaison avec la CEI. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toute divergence entre toute Publication de la CEI et toute publication nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété ou de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 62220-1-2 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de la présente norme est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/649/FDIS	62B/656/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/CEI, Partie 2.

Une liste de toutes les parties de la série CEI 62220, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des appareils d'imagerie a rayonnement X*, est disponible sur le site web de la CEI.

Dans la présente norme, les termes imprimés en PETITES MAJUSCULES sont utilisés comme défini dans la CEI 60788, à l'Article 3 de la présente norme ou dans d'autres publications de la CEI référencées dans l'Index des termes définies. 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 citées 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:

– "devoir" mis au présent indique une exigence qui est obligatoire en vue de la conformité;
– "il convient de/que" indique une forte recommandation qui n'est pas obligatoire en vue de la conformité;
– "pouvoir" mis au présent 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 figurant 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 fournies 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, 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 maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «http://webstore.iec.ch» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION

Les DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE À RAYONS X sont de plus en plus utilisés dans le diagnostic médical et remplaceront largement à l'avenir 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 spécifiques de ces DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE À RAYONS X à fournir des images, et de normaliser les procédures de mesure utilisées.

Il y a un consensus de plus en plus répandu dans le monde scientifique sur le fait que l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION (EQD; DQE en anglais) est le paramètre le plus approprié pour décrire les performances d'imagerie d'un dispositif d'imagerie à rayons X. L'EQD décrit la capacité du dispositif d'imagerie à préserver le rapport signal sur BRUIT depuis le champ de rayonnement jusqu'aux valeurs de l'image numérique qui en résultent. Dans la mesure où, dans l'imagerie à rayons X, le BRUIT dans le champ de rayonnement est étroitement associé au niveau de KERMA DANS L'AIR, on peut également envisager l'utilisation des valeurs de l'EQD pour décrire l'efficacité en dose d'un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONS X donné.

NOTE 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)]

L'EQD est déjà largement utilisée par les fabricants pour décrire les performances de leurs DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONS X. La spécification de l'EQD est également exigée par les organismes de régulation (tels que la Food and Drug Administration (FDA)) pour les procédures d'autorisation. Cependant, il n'existe actuellement aucune norme régissant soit les conditions de mesure soit 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 NUMÉRIQUE À RAYONS X.

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

L'existence de cette norme sera avantageuse pour les fabricants, les utilisateurs, les distributeurs et les organismes de régulation. Elle constitue le second document d'une série de trois normes connexes:

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

Ces normes peuvent être considérées comme la première partie de la série des normes 62220 décrivant les paramètres pertinents des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONS X.

[1)] Les chiffres entre crochets renvoient à la bibliographie.

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

Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en mammographie

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 62220 spécifie la méthode de la détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DÉTECTION (EQD) des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONS X en fonction du KERMA DANS L'AIR et de la FRÉQUENCE SPATIALE pour les conditions de fonctionnement dans la gamme des applications médicales, suivant les spécifications du FABRICANT. Les utilisateurs prévus de la présente partie de la CEI 62220 sont les fabricants et les laboratoires d'essai bien équipés.

Cette Partie 1-2 est limitée aux dispositifs d'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X utilisés dans l'imagerie mammaire, tels que, mais pas exclusivement, les systèmes à écrans photo stimulables (connus sous la désignation de "Computer Tomography", CR), les systèmes à base de détecteur à panneau plat direct ou indirect, les systèmes de balayage (à base de dispositif à transfert de charge (CCD en anglais) ou à comptage de photons). La présente partie de la CEI 62220 n'est pas applicable:

– aux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X destinés à être utilisés en radiographie générale ou en radiographie dentaire;

– à la TOMODENSITOMÉTRIE;

et

– aux dispositifs d'imagerie dynamique (où des ensembles d'images sont acquis, comme dans l'imagerie radioscopique ou cardiaque).

NOTE Les dispositifs répertoriés ci-dessus sont exclus, puisqu'ils contiennent de nombreux paramètres (par exemple qualités de faisceau, géométrie, caractéristiques temporelles, etc.), qui diffèrent de ceux qui sont importants pour la mammographie. Certaines de ces techniques sont traitées dans des normes distinctes (CEI 62220-1 et CEI 62220-1-3) , comme cela a été réalisé pour d'autres sujets, comme par exemple la sensibilité et le contraste, dans les normes CEI et ISO.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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).

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

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

CEI 60601-2-45, *Appareils électromédicaux – Partie 2-45: Règles particulières de sécurité pour les appareils de radiographie mammaire et les appareils mammographiques stéréotaxiques*

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

CEI 62220-1:2003 *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des appareils d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection*

ISO 12232:1998 *Photographie – Appareils de prises de vue électroniques – Détermination de la sensibilité ISO*