IEC 62220-1-3

Edition 1.0 2008-06

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in dynamic imaging

Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1-3: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en imagerie dynamique

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

V

ICS 11.040.50

ISBN 2-8318-9826-9

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 LAG EFFECTS 16
4.6.4 IRRADIATION to obtain the CONVERSION FUNCTION 16
4.6.5 IRRADIATION for determination of the NOISE POWER SPECTRUM and LAG EFFECTS 16
4.6.6 IRRADIATION with TEST DEVICE in the RADIATION BEAM 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 LAG EFFECTS corrected NOISE POWER SPECTRUM (NPS) 20
6.3.3 Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF) 24
7 Format of conformance statement 24
8 Accuracy 25
Annex A (informative) Determination of LAG EFFECTS 26
Annex B (informative) Calculation of the input NOISE POWER SPECTRUM 29
Bibliography 30
Index of defined terms 32

Figure 1 – TEST DEVICE 12
Figure 2 – Geometry for exposing the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE in order to determine the CONVERSION FUNCTION, the NOISE POWER SPECTRUM and the MODULATION TRANSFER FUNCTION behind the TEST DEVICE 14
Figure 3 – Image acquisition sequence to determine the NOISE POWER SPECTRUM and LAG EFFECTS 17
Figure 4 – Geometric arrangement of the ROIs 21
Figure A.1 – Power spectral density of white noise s and correlated signal g (only positive frequencies are shown) 27

Table 1 – RADIATION QUALITY (IEC 61267:1994) 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 1-3: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in dynamic 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 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 62220-1-3 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/694/FDIS	62B/702/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 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 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, 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 third document out of a series of three related standards:

- Part 1, which is intended to be used in RADIOGRAPHY, excluding MAMMOGRAPHY and RADIOSCOPY.
- Part 1-2, which is intended to be used for MAMMOGRAPHY.
- the present 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 IEC 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 1-3: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in dynamic 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.

This Part 1-3 is restricted to DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES that are used for dynamic imaging such as, but not exclusively, 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 1 This negative recommendation is 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;

– COMPUTED TOMOGRAPHY; and

– systems in which the X-ray field is scanned across the patient.

NOTE 2 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 dynamic imaging. Some of these techniques are treated in separate standards (IEC 62220-1 and IEC 62220-1-2).

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 61267:1994,[2)] *Medical diagnostic X-ray equipment – Radiation conditions for use in the determination of characteristics*

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

---

2) Although a second edition (2005) of IEC 61267 exists, reference to the first edition (IEC 61267:1994) is expressly retained throughout this standard for reasons of harmonization within the IEC62220 family. (See 4.3, Note 1.)

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 36
INTRODUCTION 38
1 Domaine d'application 40
2 Références normatives 40
3 Termes et définitions 41
4 Exigences 43
4.1 Conditions de fonctionnement 43
4.2 EQUIPEMENT À RAYONNEMENT X 43
4.3 QUALITÉ DE RAYONNEMENT 43
4.4 DISPOSITIF D'ESSAI 44
4.5 Géométrie 45
4.6 Conditions d'IRRADIATION 47
4.6.1 Conditions générales 47
4.6.2 Mesure du KERMA DANS L'AIR 48
4.6.3 RÉMANENCES 49
4.6.4 IRRADIATION pour obtenir la FONCTION DE CONVERSION 49
4.6.5 IRRADIATION pour la détermination du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT et des RÉMANENCES 49
4.6.6 IRRADIATION avec le DISPOSITIF D'ESSAI situé dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT 51
4.6.7 Vue d'ensemble de toutes les IRRADIATIONS nécessaires 51
5 Corrections des DONNÉES BRUTES 52
6 Détermination de l'EFFICACITÉ QUANTIQUE DE DÉTECTION 52
6.1 Définition et formule de $DQE(u,v)$ 52
6.2 Paramètres à utiliser pour l'évaluation 53
6.3 Détermination de différents paramètres à partir des images 54
6.3.1 Linéarisation des données 54
6.3.2 SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT (SPB) corrigé par les RÉMANENCES 54
6.3.3 Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (MTF) 58
7 Présentation de la déclaration de conformité 59
8 Précision 59
Annexe A (informative) Détermination des REMANENCES 60
Annexe B (informative) Calcul du spectre de puissance de bruit d'entrée 63
Bibliographie 64
Index des termes définis 67

Figure 1 – DISPOSITIF D'ESSAI 45
Figure 2 – Géométrie pour l'exposition du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X, afin de déterminer la FONCTION DE CONVERSION, le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT et la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION derrière le DISPOSITIF D'ESSAI 47
Figure 3 – Séquence d'acquisition d'image pour déterminer le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT et les RÉMANENCES 50
Figure 4 – Disposition géométrique des ROIs 55
Figure A.1 – Densité spectrale de puissance du bruit blanc s et signal corrélé g (seules les fréquences positives sont représentées) 61

Tableau 1 – QUALITÉ DE RAYONNEMENT (CEI 61267:1994) pour la détermination de l'EFFICACITÉ QUANTIQUE DE DÉTECTION et des paramètres correspondants 44
Tableau 2 – IRRADIATIONS nécessaires 52
Tableau 3 – Paramètres obligatoires en vue de l'application de la présente norme 53

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

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

Partie 1-3: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en imagerie dynamique

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 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 la CEI, participent également aux travaux. 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 de la CEI 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. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
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 de la 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 et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 62220-1-3 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/694/FDIS	62B/702/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, publiée sous le titre général *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnements X,* peut être consultée 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 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 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, 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 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 NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT 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 RAYONNEMENT 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 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 La CEI 61262-5 spécifie une méthode pour déterminer le DQE 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 de formation de l'image, comme le fait la présente norme. En conséquence, la grandeur de sortie utilisée est une grandeur photométrique (luminance), et non une information numérique. De plus, la CEI 61262-5 prescrit l'utilisation d'un ENSEMBLE RADIOGÈNE, tandis que la présente norme prescrit l'utilisation d'un TUBE RADIOGÈNE. Le domaine d'application de la CEI 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 les performances de leur DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT 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 le l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT 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 troisième document d'une série de trois normes connexes:

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

---

1) Les chiffres entre crochets se rapportent à la bibliographie.

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

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

Partie 1-3: Détermination de l'efficacité quantique de détection – Détecteurs utilisés en imagerie dynamique

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 RAYONNEMENT 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.

La présente partie 1-3 se limite aux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X qui sont utilisés pour l'imagerie dynamique telle que, mais pas exclusivement, des systèmes à base de détecteurs plans direct ou indirect.

Il n'est pas recommandé d'utiliser cette partie de la CEI 62220 pour des systèmes basés sur un INTENSIFICATEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE.

NOTE 1 Cette recommandation négative est fondée sur 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 la CEI 62220 n'est pas applicable:

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

– à la TOMODENSITOMÉTRIE; et

– aux systèmes comportant un balayage du patient par le champ de rayonnement X.

NOTE 2 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 l'imagerie dynamique. Certaines de ces techniques sont traitées dans des normes distinctes (CEI 62220-1 et CEI 62220-1-2).

2 Références normatives

Les documents référencés ci-après sont indispensables pour l'application de ce document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, c'est l'édition la plus récente du document référencé (y compris tous ses amendements).qui s'applique.

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

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

CEI 61267:1994[2)], *Equipement de diagnostic médical à rayonnement X – Conditions de rayonnement pour utilisation dans la détermination des caractéristiques*

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

---

2) Bien qu'une deuxième édition (2005) de la CEI 61267 existe, une référence à la première édition (CEI 61267:1994) est expressément gardée tout au long de la présente norme pour des raisons d'harmonisation avec la série des normes CEI 62220. (Voir 4.3, Note 1.)