IEC 62494-1

Edition 1.0 2008-08

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Exposure index of digital X-ray imaging systems –
Part 1: Definitions and requirements for general radiography

Appareils électromédicaux – Indice d'exposition des systèmes d'imagerie numérique à rayonnement X –
Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

R

ICS 11.040.50

ISBN 2-8318-9944-3

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

CONTENTS

FOREWORD 3
INTRODUCTION 5
1 Scope 7
2 Normative references 7
3 Terms and definitions 7
4 Requirements 9
4.1 Creation of ORIGINAL DATA 9
4.2 Determination of the RELEVANT IMAGE REGION and the VALUE OF INTEREST 9
4.3 Requirements for the EXPOSURE INDEX 10
4.4 Calibration of the EXPOSURE INDEX 10
4.5 Determination of the CALIBRATION FUNCTION 11
4.6 Determination of the INVERSE CALIBRATION FUNCTION 11
4.7 Requirements for the DEVIATION INDEX 11
Annex A (informative) Details on the rationale, properties and use of the EXPOSURE INDEX 13
Annex B (informative) Details on the rationale, properties and use of the DEVIATION INDEX 17
Annex C (normative) Beam conditions to be used for calibration 18
Bibliography 19
Terminology – Index of defined terms 20

Figure A.1 – Example of an ORIGINAL DATA radiograph with an example of the RELEVANT IMAGE REGION outlined 14
Figure A.2 – Histogram of the ORIGINAL DATA for the radiograph shown in Figure A.1 15
Figure A.3 – Relative IMAGE RECEPTOR AIR KERMA required to produce a fixed detector response for the four x-ray beam qualities defined in ISO 9236-1 16

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – EXPOSURE INDEX OF DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEMS –

Part 1: Definitions and requirements for general radiography

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 62494-1 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:

Enquiry draft	Report on voting
62B/680/CDV	62B/703/RVC

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.

In this standard, the following print types are used:

– requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;

– explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: in smaller type;

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD, IN IEC 60601-1 OR IN IEC 60788, AS REFERENCED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS: SMALL CAPITALS.

A list of all parts of the IEC 62494 series, published under the general title *Medical electrical equipment – Exposure index of digital X-ray imaging systems*, can be found on the IEC website.

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

The direct connection between the level of detector exposure and optical density is well established in film-screen radiology. This is not the case in digital radiography, where almost always a constant image characteristic is achieved using automatic image processing. Consequently, deviations from the intended exposure, i.e., over- and underexposure, are not noticeable by a corresponding deviation in image brightness. While considerable underexposure results in an increased level of noise, the more alarming aspect (from a radiation protection point of view) is that overexposure cannot be recognized easily in the displayed image.

Therefore, various manufacturers of digital radiography systems have introduced so-called exposure indicators for their equipment. These are numbers, determined from the original image data of each image taken, which allow conclusions about the level of the exposure at the image receptor. However, the exposure indicators are manufacturer or system specific, i.e. they differ for the systems of different manufacturers in their definition and scaling. A unified EXPOSURE INDEX for all digital radiography systems is needed to simplify its usage, e.g. for the establishment of exposure guidelines, particularly when systems of different manufacturers are used within the same department.

This standard defines such a concept of the EXPOSURE INDEX. What is laid down here refers to the definition, the scale and the general requirements for the EXPOSURE INDEX. The process of its calculation in detail (software algorithm) is excluded from this standard as to not obstruct technical progress.

The EXPOSURE INDEX allows the OPERATOR to judge if an image was taken at a detector exposure level suitable for the intended level of image quality. It is important to note that the EXPOSURE INDEX, as defined in this standard, is derived from the image signal, which in turn is usually related to the energy absorbed in the detector, i.e. the detector dose, but not directly to the air kerma at the image receptor. The relation to IMAGE RECEPTOR AIR KERMA (air kerma at the detector surface) is introduced only at one radiation quality through calibration. However, this definition is appropriate as the image quality in digital radiography is determined mainly by the signal-to-noise level, which in turn is determined by the absorbed energy. Annex A provides more details on the rationale, properties and use of the EXPOSURE INDEX.

The level of detector exposure needed to obtain a suitable level of image quality may vary depending on body part, view, or the x-ray imaging system used, as may the appropriate EXPOSURE INDEX. This standard introduces a second parameter, called DEVIATION INDEX, which quantifies the deviation of an actual EXPOSURE INDEX from the appropriate EXPOSURE INDEX (called TARGET EXPOSURE INDEX). While this parameter does not relate to the image receptor dose on an absolute scale, it allows the operator an easy check whether the exposure is considered acceptable for the specific imaging task. Annex B provides more details on the rationale, properties and use of the DEVIATION INDEX.

The storage of the EXPOSURE INDEX (and the DEVIATION INDEX) together with the image data, e.g., in a DICOM tag field, allows the documentation and communication of the image receptor dose level in clinical practice.

The EXPOSURE INDEX does not obviate the use of dose parameters that describe the patient's exposure to radiation, such as, for example, the REFERENCE AIR KERMA or the kerma-area product. Because the relation between patient exposure and detector exposure is influenced by a number of factors that are generally not known under clinical conditions, the EXPOSURE INDEX should not be used to calculate or estimate patient dose.

The EXPOSURE INDEX cannot be used to control the compliance with diagnostic reference levels, which refer to patient dose [1][1)].

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – EXPOSURE INDEX OF DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEMS –

Part 1: Definitions and requirements for general radiography

1 Scope

This part of IEC 62494 specifies definitions and requirements for the EXPOSURE INDEX of images acquired with DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEMS.

This standard is applicable to DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEMS used in general radiography for producing PROJECTION X-ray images for general applications, such as, but not exclusively:

- computed radiography (CR) systems based on stimulable phosphors;
- flat-panel detector based systems;
- charge-coupled device (CCD) based systems.

Image intensifier based systems and systems for mammographic or dental application are not covered in this first edition.

This standard defines the EXPOSURE INDEX only for images generated with a single IRRADIATION event. Images generated from multiple IRRADIATIONS (e.g., tomosynthetic or dual-energy images, multiple views on a single CR plate) are not covered.

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

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 23
INTRODUCTION 25
1 Domaine d'application 27
2 Références normatives 27
3 Termes et définitions 27
4 Exigences 29
4.1 Création des DONNÉES D'ORIGINE 29
4.2 Détermination de la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE et de la VALEUR D'INTÉRÊT 30
4.3 Exigences pour l'INDICE D'EXPOSITION 30
4.4 Étalonnage de l'INDICE D'EXPOSITION 31
4.5 Détermination de la FONCTION D'ÉTALONNAGE 31
4.6 Détermination de la FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE 31
4.7 Exigences pour l'INDICE DE DÉVIATION 32
Annexe A (informative) Détails sur les justifications, les propriétés et l'utilisation de l'INDICE D'EXPOSITION 33
Annexe B (informative) Détails sur les justifications, les propriétés et l'utilisation de l'INDICE DE DÉVIATION 37
Annexe C (normative) Conditions de faisceau à utiliser pour l'étalonnage 38
Bibliographie 39
Terminologie – Index des termes définis 40

Figure A.1 – Exemple de radiographie des DONNÉES D'ORIGINE avec un exemple de RÉGION D'IMAGE PERTINENTE mise en évidence 34
Figure A.2 – Histogramme des DONNÉES D'ORIGINE pour la radiographie présentée sur la Figure A.1 35
Figure A.3 – KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE relatif exigé pour produire une réponse de détecteur fixe pour les quatre qualités de faisceau de rayonnement X définies dans l'ISO 9236-1 36

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – INDICE D'EXPOSITION DES SYSTÈMES D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X –

Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale

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 62494-1 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 cette norme est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
62B/680/CDV	62B/703/RVC

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.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;

– explications, conseils, notes, énoncés de portée générale, exceptions et références: en petits caractères;

– TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA PRÉSENTE NORME, DANS LA CEI 60601-1 OU DANS LA CEI 60788, ET RÉFERENCEÉS DANS L'INDEX DES TERMES DÉFINIS: PETITES MAJUSCULES

Une liste de toutes les parties de la CEI 62494, sous le titre général: *Appareils électromédicaux – Indice d'exposition des systèmes d'imagerie numérique à rayonnement X* , est disponible sur le site web de la CEI.

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

Le lien direct entre le niveau d'exposition du détecteur et la densité optique est bien établi en radiologie avec film. Ceci n'est pas le cas en radiographie numérique, où une caractéristique d'image constante est presque toujours atteinte à l'aide d'un traitement d'image automatique. Par conséquent, les écarts par rapport à l'exposition prévue, c'est-à-dire la surexposition et la sous-exposition, ne sont pas décelables par un écart correspondant de la luminosité d'image. Tandis qu'une sous-exposition considérable entraîne un niveau croissant de bruit, l'aspect le plus alarmant (du point de vue de la radioprotection) est qu'une surexposition ne peut pas être reconnue facilement dans l'image affichée.

Par conséquent, divers fabricants de systèmes de radiographie numérique ont introduit des indicateurs appelés d'exposition pour leurs appareils. Il s'agit de chiffres, déterminés à partir des données d'images d'origine de chaque image prise, qui permettent d'élaborer des conclusions sur le niveau d'exposition au niveau du récepteur d'image. Cependant, les indicateurs d'exposition sont spécifiques au fabricant ou au système, c'est-à-dire qu'ils diffèrent pour les systèmes de différents fabricants dans leur définition et leur échelle. Un INDICE D'EXPOSITION unifié pour tous les systèmes de radiographie numérique est nécessaire pour simplifier leur utilisation, par exemple pour l'établissement de lignes directrices relatives à l'exposition, en particulier lorsque des systèmes de différents fabricants sont utilisés au sein du même service.

La présente norme définit un tel concept de l'INDICE D'EXPOSITION. Ce qui est stipulé ici renvoie à la définition, à l'échelle et aux exigences générales pour l'INDICE D'EXPOSITION. Le processus de son calcul en détail (algorithme logiciel) est exclu de la présente norme, de façon à ne pas entraver le progrès technique.

L'INDICE D'EXPOSITION permet à l'OPÉRATEUR de juger si une image a été prise à un niveau d'exposition du détecteur adapté au niveau prévu de qualité d'image. Il est important de noter que l'INDICE D'EXPOSITION, tel que défini dans la présente norme, est déduit du signal d'image, qui à son tour est généralement lié à l'énergie absorbée dans le détecteur, c'est-à-dire la dose du détecteur, mais pas directement au kerma dans l'air au niveau du récepteur d'image. Le rapport au KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE (kerma dans l'air au niveau de la surface du détecteur) est introduit uniquement à une qualité de rayonnement à travers l'étalonnage. Néanmoins, cette définition est appropriée dans la mesure où la qualité d'image en radiographie numérique est déterminée principalement par le niveau signal sur bruit, qui à son tour est déterminé par l'énergie absorbée. L'Annexe A fournit davantage de détails sur les justifications, les propriétés et l'utilisation de l'INDICE D'EXPOSITION.

Le niveau d'exposition du détecteur nécessaire pour obtenir un niveau adapté de qualité d'image peut varier en fonction de la partie du corps, de la visualisation ou du système d'imagerie à rayonnement X utilisé, tout comme l'INDICE D'EXPOSITION approprié peut varier. La présente norme introduit un deuxième paramètre, appelé INDICE DE DÉVIATION, qui quantifie l'écart d'un INDICE D'EXPOSITION réel par rapport à l'INDICE D'EXPOSITION approprié (appelé INDICE D'EXPOSITION CIBLE). Tandis que ce paramètre ne fait pas référence à la dose du récepteur d'image sur une échelle absolue, il permet à l'opérateur de vérifier facilement si l'exposition est considérée comme acceptable ou non pour la tâche d'imagerie spécifique. L'Annexe B fournit davantage de détails sur les justifications, les propriétés et l'utilisation de l'INDICE DE DÉVIATION.

Le stockage de l'INDICE D'EXPOSITION (et de l'INDICE DE DÉVIATION) avec les données d'image, par exemple dans une balise DICOM, permet la documentation et la communication du niveau de dose du récepteur d'image en pratique clinique.

L'INDICE D'EXPOSITION n'empêche pas l'utilisation de paramètres de dose qui décrivent l'exposition du patient aux rayonnements, comme par exemple le KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE ou le produit de la zone du kerma. Etant donné que la relation entre l'exposition du patient et l'exposition du détecteur est influencée par un certain nombre de facteurs qui ne

sont généralement pas connus dans des conditions cliniques, il convient de ne pas utiliser l'INDICE D'EXPOSITION pour calculer ou estimer la dose patient.

L'INDICE D'EXPOSITION ne peut pas être utilisé pour contrôler la conformité aux niveaux de référence de diagnostic, qui font référence à la dose patient [1][1].

1) Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – INDICE D'EXPOSITION DES SYSTÈMES D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X –

Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 62494 spécifie les définitions et les exigences pour l'INDICE D'EXPOSITION des images acquises avec des SYSTÈMES D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X.

La présente norme est applicable aux SYSTÈMES D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X utilisés en radiographie générale pour produire des images radiologiques de PROJECTION pour les applications générales, comme par exemple, mais pas exclusivement:

- les systèmes de radiographie assistée par ordinateur (CR, *computed radiography*) basés sur des luminophores stimulables;
- les systèmes basés sur des détecteurs à écran plat;
- les systèmes basés sur un dispositif à transfert de charge (CCD, *charge-coupled device*).

Les systèmes basés sur un intensificateur d'image et les systèmes utilisés en mammographie ou pour les applications dentaires ne sont pas traités dans cette première édition.

La présente norme définit l'INDICE D'EXPOSITION uniquement pour les images produites avec un seul événement d'IRRADIATION. Les images produites à partir d'IRRADIATIONS multiples (par exemple, images tomosynthétiques ou biénergétiques, vues multiples sur une seule plaque de radiographie assistée par ordinateur) ne sont pas traitées.

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/TR 60788:2004, *Appareils électromédicaux – Glossaire des termes définis* (Disponible en anglais seulement)