

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**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2015 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigenda or an amendment might have been published.

IEC Catalogue - webstore.iec.ch/catalogue

The stand-alone application for consulting the entire bibliographical information on IEC International Standards, Technical Specifications, Technical Reports and other documents. Available for PC, Mac OS, Android Tablets and iPad.

IEC publications search - www.iec.ch/searchpub

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and also once a month by email.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 30 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in 15 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

More than 60 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: csc@iec.ch.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Catalogue IEC - webstore.iec.ch/catalogue

Application autonome pour consulter tous les renseignements bibliographiques sur les Normes internationales, Spécifications techniques, Rapports techniques et autres documents de l'IEC. Disponible pour PC, Mac OS, tablettes Android et iPad.

Recherche de publications IEC - www.iec.ch/searchpub

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et aussi une fois par mois par email.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 30 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 15 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

Plus de 60 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: csc@iec.ch.

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 $DQE(u, \nu)$	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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62220-1-1:2015

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*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions given in IEC 60788:2004 and the following apply.

3.1

CALIBRATION CONDITIONS

set of conditions under which calibration is done

3.2

CENTRAL AXIS

line perpendicular to the ENTRANCE PLANE passing through the centre of the ENTRANCE FIELD

3.3

CONVERSION FUNCTION

plot of the large area output level (ORIGINAL DATA) of a DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE versus the number of exposure quanta per unit area (Q) in the DETECTOR SURFACE plane

Note 1 to entry: Q is to be calculated by multiplying the measured AIR KERMA excluding back scatter by the value given in column 2 of Table 3.

3.4

DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY

DQE

$DQE(u, v)$

ratio of two NOISE POWER SPECTRUM (NPS) functions with the numerator being the NPS of the input signal at the DETECTOR SURFACE of a digital X-ray detector after having gone through the deterministic filter given by the system transfer function, and the denominator being the measured NPS of the output signal (ORIGINAL DATA)

Note 1 to entry: Instead of the two-dimensional DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY, often a cut through the two-dimensional DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY along a specified SPATIAL FREQUENCY axis is published.

Note 2 to entry: The note to entry concerning the origin of the abbreviation "DQE" concerns the French text only.

3.5

DETECTOR SURFACE

accessible area which is closest to the IMAGE RECEPTOR PLANE

Note 1 to entry: After removal of all parts (including the ANTI-SCATTER GRID and components for AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL, if applicable) that can be safely removed from the RADIATION BEAM without damaging the digital X-ray detector.

3.6

DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE

device consisting of a digital X-ray detector including the protective layers installed for use in practice, the amplifying and digitizing electronics, and a computer providing the ORIGINAL DATA (DN) of the image

Note 1 to entry: This may include protecting parts, such as ANTI-SCATTER GRIDS and components for AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL.

3.7

IMAGE MATRIX

arrangement of matrix elements preferentially in a Cartesian coordinate system

3.8**LAG EFFECT**

influence from a previous image on the current one

3.9**LINEARIZED DATA**

ORIGINAL DATA to which an inverse CONVERSION FUNCTION has been applied

Note 1 to entry: LINEARIZED DATA are directly proportional to the AIR KERMA under the specific CALIBRATION CONDITIONS used.

Note 2 to entry: This is the data type that best indicates the fundamental performance of the detector and should be the data type used for “physics” testing of systems.

3.10**MODULATION TRANSFER FUNCTION**

$MTF(u,v)$

modulus of the generally complex optical transfer function, expressed as a function of SPATIAL FREQUENCIES u and v

Note 1 to entry: The note to entry concerning the origin of the abbreviation «MTF» concerns the French text only.

3.11**NOISE**

fluctuations from the expected value of a stochastic process

3.12**NOISE POWER SPECTRUM****NPS**

$W(u,v)$

modulus of the Fourier transform of the NOISE auto-covariance function; the power of NOISE, contained in a two-dimensional SPATIAL FREQUENCY interval, as a function of the two-dimensional frequency

Note 1 to entry: In the literature, the NOISE POWER SPECTRUM is often named “Wiener spectrum” in honour of the mathematician Norbert Wiener.

Note 2 to entry: The note to entry concerning the origin of the abbreviation «NPS» concerns the French text only.

3.13**ORIGINAL DATA**

DN

RAW DATA that has been processed to account for detector and x-ray system limitations as allowed in this standard

Note 1 to entry: The relation of the ORIGINAL DATA to the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA may include a non-linear, e.g., logarithmic or square-root characteristic. If so, an inverse CONVERSION FUNCTION should be supplied to produce LINEARIZED DATA.

3.14**PHOTON FLUENCE**

Q

mean number of photons per unit area

3.15**PRECISION**

closeness of agreement between independent test results obtained under stipulated conditions

[SOURCE: ISO 5725-1:1994, 3.12, modified – the three notes in the original definition have been deleted.]

3.16

RAW DATA

PIXEL values read directly after the analogue-digital-conversion from the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE or counts from photon counting systems that have not undergone any modification whose intent is to account for detector or x-ray system limitations

Note 1 to entry: Depending on system design, this data may not be accessible.

3.17

SPATIAL FREQUENCY

u or v

inverse of the period of a repetitive spatial phenomenon

Note 1 to entry: The dimension of the SPATIAL FREQUENCY is inverse length.

4 Requirements

4.1 Operating conditions

The DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE shall be stored and operated according to the MANUFACTURER'S recommendations. The warm-up time shall be chosen according to the recommendation of the MANUFACTURER. The operating conditions shall be the same as those intended for clinical use and shall be maintained during evaluation as required for the specific tests described herein.

Ambient climatic conditions in the room where the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE is operated shall be stated together with the results.

4.2 X-RAY EQUIPMENT

For all tests described in the following subclauses, a CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR is recommended (IEC 60601-2-54 [36]). The PERCENTAGE RIPPLE shall be equal to, or less than, 4.

The NOMINAL FOCAL SPOT VALUE (IEC 60336) shall be not larger than 1,2.

For the measuring of AIR KERMA, calibrated RADIATION METERS shall be used. The uncertainty (coverage factor 2) [2] of the measurements shall be less than 5 %.

NOTE "Uncertainty" and "coverage factor" are terms defined in the ISO/IEC Guide to the expression of uncertainty in measurement [2].

4.3 RADIATION QUALITY

The RADIATION QUALITIES shall be one or more of four selected RADIATION QUALITIES specified in IEC 61267:2005 (see Table 1). If only a single RADIATION QUALITY is used, RADIATION QUALITY RQA5 should be preferred.

NOTE 1 This first edition of IEC 62220-1-1 (which replaces the first edition of IEC 62220-1:2003) has changed its reference to the second edition of IEC 61267:2005 to establish the RADIATION QUALITIES. As a consequence of these changes in the RADIATION QUALITIES, the values of the input NOISE POWER SPECTRUM have been changed. New values are given in Table 1 and Table 3.

For this standard the RADIATION QUALITIES shall be established by setting a fixed X-RAY TUBE VOLTAGE as defined in Table 1 and adapting the ADDITIONAL FILTRATION (starting with the values as given in Table 1) until the correct HVL is reached with an uncertainty of ± 2 %. This procedure is in line with 6.5 of IEC 62167:2005.

While IEC 61267:2005 requires the measurement of X-RAY TUBE VOLTAGE invasively in terms of the practical peak voltage (PPV), this standard allows for non-invasive measurement of

PPV and in cases when the X-RAY GENERATOR is a CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR, the use of traditional kVp measurement. These X-RAY TUBE VOLTAGE measurements shall be performed using the RADIATION BEAM without the ADDITIONAL FILTRATION. As given in IEC 61267:2005 the X-RAY TUBE VOLTAGE shall be within an uncertainty of 1,5 kV or 1,5 %, whichever is larger.

NOTE 2 Commercial non-invasive X-RAY TUBE VOLTAGE measuring devices are available that support PPV measurements as well as traditional kVp measurements.

Table 1 – RADIATION QUALITY (IEC 61267:2005) for the determination of DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY and corresponding parameters

RADIATION QUALITY No.	X-RAY TUBE VOLTAGE	HALF-VALUE LAYER (HVL)	Approximate ADDITIONAL FILTRATION
	kV	mm Al	mm Al
RQA 3	50	3,8	10,0
RQA 5	70	6,8	21,0
RQA 7	90	9,2	30,0
RQA 9	120	11,6	40,0

NOTE 3 The ADDITIONAL FILTRATION is the filtration added to the inherent filtration of the X-RAY TUBE.

The capability of X-RAY GENERATORS to produce low AIR KERMA levels may not be sufficient, especially for RQA9. In this case, it is recommended that the FOCAL SPOT to DETECTOR SURFACE distance be increased.

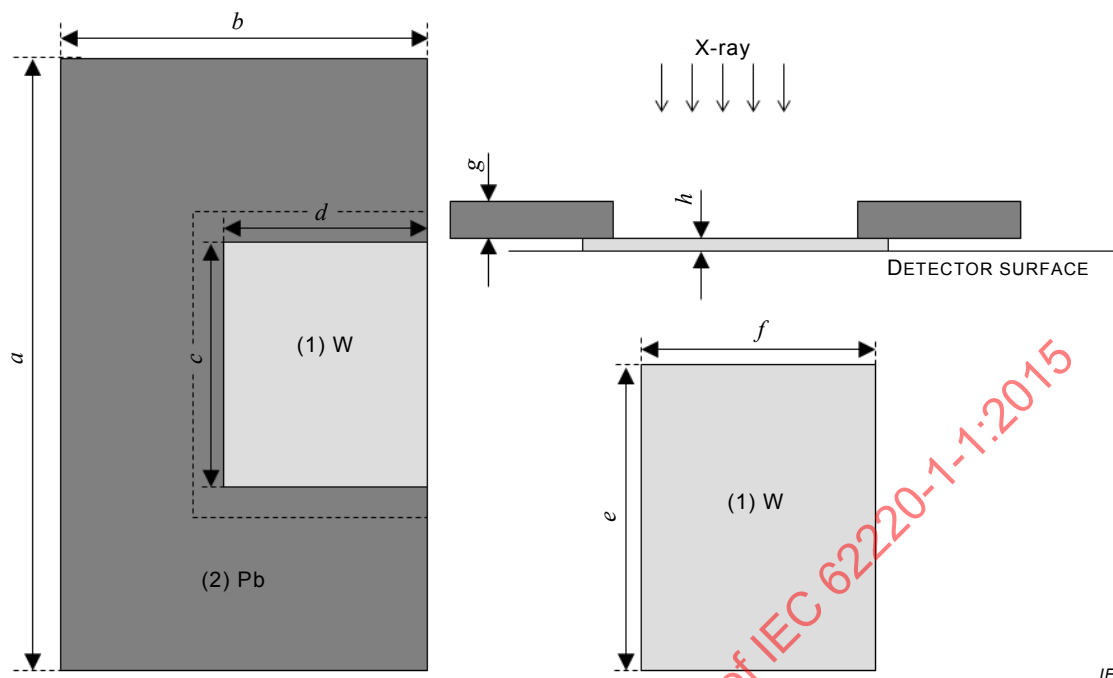
IEC 61267:2005 requires the purity of the aluminium used for the additional filtration to be at least 99,9 %. It has been shown [15] that these kinds of high purity aluminium metals are prone to kinds of non-uniformities which can significantly impact the NPS and hence the DQE determination. It is therefore recommended, contrary to the requirements given in IEC 61267:2005, to use lower purity aluminium filtration (99 % purity, also designated as type-1100).

4.4 TEST DEVICE

The TEST DEVICE for the determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION and the magnitude of LAG EFFECTS shall consist of a 1,0 mm thick tungsten plate (purity higher than 90 %) at least 100 mm long and at least 75 mm wide (see Figure 1). Inadequate purity of tungsten shall be compensated by increased thickness.

The tungsten plate is used as an edge TEST DEVICE. Therefore, the edge which is used for the test IRRADIATION shall be carefully polished straight and at 90° to the plate. If the edge is irradiated by X-rays in contact with a screenless film, the image on the film shall show no ripples on the edge larger than 5 µm.

The tungsten plate shall be fixed on a 3 mm thick lead plate (see Figure 1). This arrangement is suitable to measure the MODULATION TRANSFER FUNCTION of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE in one direction.



The TEST DEVICE consists of a tungsten plate (1) fixed on a lead plate (2). Dimension of the lead plate: a : 200 mm, b : 100 mm, c : 90 mm, d : 70 mm, g : 3 mm. Dimension of the tungsten plate: e : 100 mm, f : 75 mm, h : 1 mm.

Figure 1 – TEST DEVICE for the determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION and the magnitude of LAG EFFECTS

4.5 Geometry

The geometrical set-up of the measuring arrangement shall comply with Figure 2. The X-RAY EQUIPMENT is used in that geometric configuration in the same way as it is used for normal diagnostic applications. The distance between the FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE and the DETECTOR SURFACE should be not less than 1,50 m. If, for technical reasons, the distance cannot be 1,50 m or more, a smaller distance can be chosen but has to be explicitly declared when reporting results. The REFERENCE AXIS shall be aligned with the CENTRAL AXIS.

This means that the line perpendicular to the ENTRANCE PLANE passing through the centre of the ENTRANCE FIELD shall be aligned with the line in the reference direction through the centre of the RADIATION SOURCE. The TEST DEVICE is placed immediately in front of the DETECTOR SURFACE. The centre of the edge of the TEST DEVICE should be aligned to the REFERENCE AXIS of the X-ray beam. Displacement from the REFERENCE AXIS will lower the measured MTF. The REFERENCE AXIS can be located by maximizing the MTF as a function of TEST DEVICE displacement.

The recommended procedure is that the TEST DEVICE and the X-ray field be centred on the detector. If this is not done, the position of the centre of the X-ray field and of the TEST DEVICE shall be stated.

In the set-up of Figure 2, the DIAPHRAGM B1 and the ADDED FILTER shall be positioned near the FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE.

IEC 61267:2005 requires that the ADDED FILTER be placed between 200 mm and 300 mm from the FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE. Due to SCATTERED RADIATION from the ADDED FILTER, this is however not the optimal distance for the intended use as given in this standard, as it will lower the measured MTF. Therefore, contrary to the requirement as given in IEC 61267:2005, it is recommended to keep the distance between the ADDED FILTER and the FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE as small as possible. The DIAPHRAGMS B2 and B3 may be used to reduce the

effect from SCATTERED RADIATION generated in the ADDED FILTER that will adversely affect the MTF determination. The DIAPHRAGMS B1 and - if applicable - B2 and the ADDED FILTER shall be in a fixed relation to the position of the FOCAL SPOT. The DIAPHRAGM B3 – if applicable – and the DETECTOR SURFACE shall be in a fixed relation at each distance from the FOCAL SPOT. DIAPHRAGM B3 – if applicable – shall be 120 mm in front of the DETECTOR SURFACE and shall be of a size to allow an irradiated field at the DETECTOR SURFACE of at least 160 mm × 160 mm. The RADIATION APERTURE of DIAPHRAGM B2 may be made variable so that the beam remains tightly collimated as the distance is changed. The irradiated field at the DETECTOR SURFACE shall be at least 160 mm × 160 mm. All DIAPHRAGMS shall be square in shape.

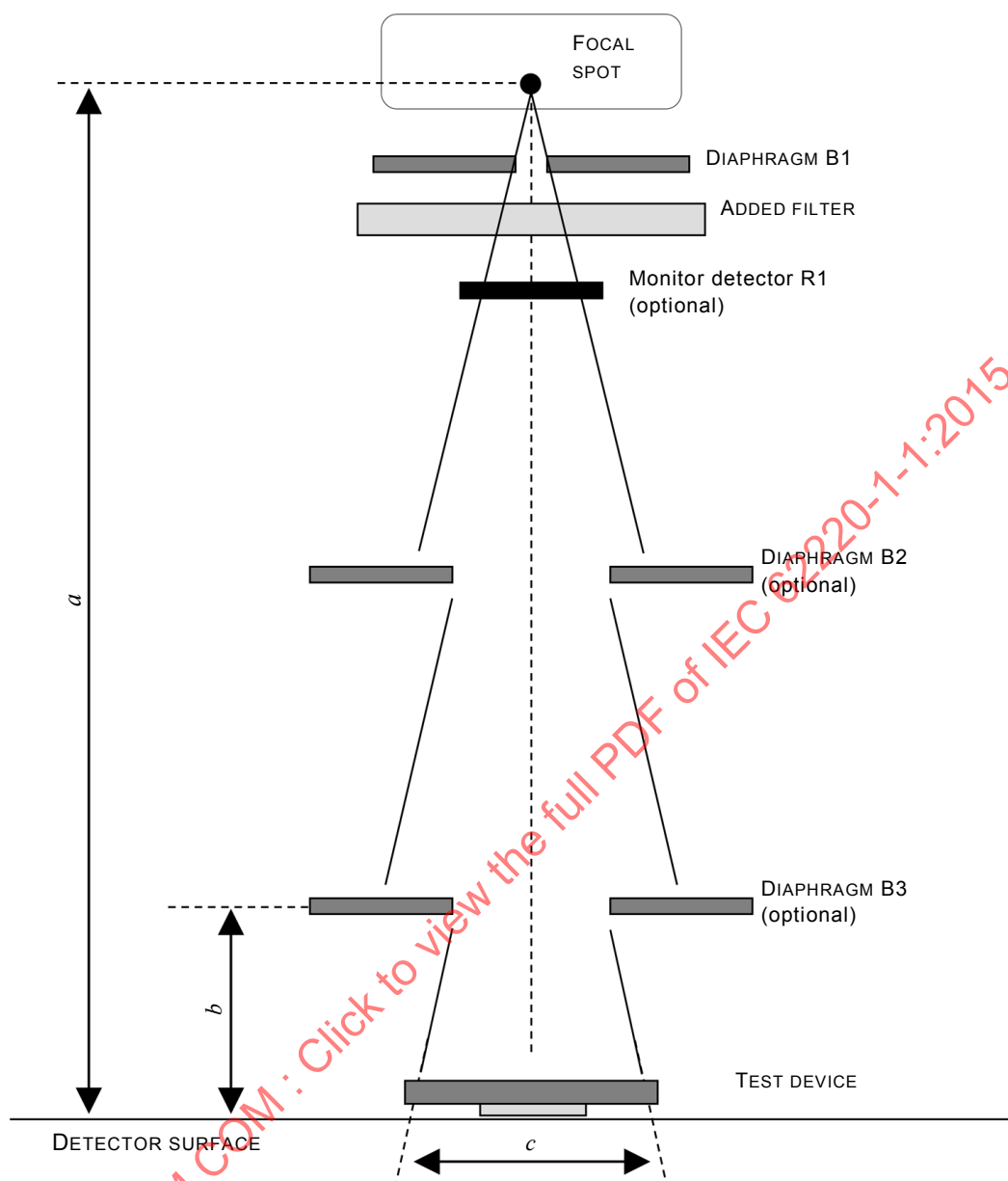
The attenuating properties of the DIAPHRAGMS shall be such that their transmission into shielded areas does not contribute to the results of the measurements. The RADIATION APERTURE of the DIAPHRAGM B1 shall be large enough so that the PENUMBRA of the RADIATION BEAM will be outside the sensitive volume of the monitor detector R1 and the RADIATION APERTURE of DIAPHRAGM B2 – if applicable.

A monitor detector should be used to assure the PRECISION of the X-RAY GENERATOR. The monitor detector R1 may be inside the beam that irradiates the DETECTOR SURFACE if it is suitably transparent and free of structure; otherwise, it shall be placed outside of that portion of the beam that passes DIAPHRAGM B3. The PRECISION (standard deviation 1σ) of the monitor detector shall be better than 2 %. The relationship between the monitor reading and the AIR KERMA at the DETECTOR SURFACE shall be calibrated for each RADIATION QUALITY used (see also 4.6.2). In addition, the calibration of the monitor detector may be sensitive to the positioning of the ADDED FILTER and to the adjustment of the shutters built into the X-ray source. Therefore, these items should not be altered without re-calibrating the relationship between the monitor reading and the AIR KERMA at the DETECTOR SURFACE.

This geometry is used without TEST DEVICE to irradiate the DETECTOR SURFACE for the determination of the CONVERSION FUNCTION and the NOISE POWER SPECTRUM (see 4.6.4 and 4.6.5) or to irradiate the DETECTOR SURFACE behind the TEST DEVICE for the determination of the MTF and LAG EFFECTS (see 4.6.3 and 4.6.6).

For all measurements, the same area of the DETECTOR SURFACE shall be irradiated (exception see 4.6.6). The centre of this area, with respect to either the centre or the border of the DIGITAL X-RAY DEVICE, shall be recorded.

All measurements related to one RADIATION QUALITY shall be made using the same geometry. As stated in 4.3, the capability of X-RAY GENERATORS to produce low AIR KERMA levels may not be sufficient, especially for RQA9, and it is recommended that the FOCAL SPOT to DETECTOR SURFACE distance be increased in this case. To comply with the requirement as given above, it is therefore recommended to first determine the correct FOCAL SPOT to DETECTOR SURFACE distance before starting the measurements.



IEC

To determine the CONVERSION FUNCTION and the NOISE POWER SPECTRUM the same geometry is used but the TEST DEVICE shall be moved out of the beam. The minimal distance between the FOCAL SPOT and the DETECTOR SURFACE, $a = 1,5$ m. The distance between DIAPHRAGM B3 and the DETECTOR SURFACE, $b = 120$ mm. The minimal irradiated field at the DETECTOR SURFACE, $c = 160 \times 160$ mm².

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

4.6 IRRADIATION conditions

4.6.1 General conditions

The calibration of the digital X-ray detector shall be carried out prior to any testing, i.e., all operations necessary for corrections according to Clause 5 shall be effected. The whole series of measurements shall be done without re-calibration. Offset calibrations are excluded from this requirement. They can be performed as in normal clinical use.

The AIR KERMA level shall be chosen as that used when the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE is operated for the intended use in clinical practice. This is called the “normal” level. At least two additional AIR KERMA levels shall be chosen, one approximately 3,2 times the normal level and one at approximately 1/3,2 of the normal level. No change of settings of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE (such as gain etc.) shall be allowed when changing AIR KERMA levels. Mentioned factor 3,2 (corresponding to 5 steps on the R10 scale – ISO 3) shall be reached as close as possible taking the capabilities of the used X-RAY GENERATOR into account. The factor shall be not less than 3.

NOTE A factor of three in the AIR KERMA above and below the “normal” level approximately corresponds to the bright and dark parts within one clinical radiation image.

To cover the range of various clinical examinations, additional “normal” levels may be chosen. For these additional “normal levels” other settings of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE may be chosen and shall be kept constant during the test procedure.

The variation of AIR KERMA shall be carried out by variation of the X-RAY TUBE CURRENT or the IRRADIATION TIME or both. The IRRADIATION TIME shall be similar to that used for clinical application of the digital X-ray detector. LAG EFFECTS shall be avoided (see 4.6.3).

The IRRADIATION conditions shall be stated together with the results (see Clause 7).

The RADIATION QUALITY shall be assured when varying the X-RAY TUBE CURRENT or the IRRADIATION TIME.

4.6.2 AIR KERMA measurement

The AIR KERMA at the DETECTOR SURFACE is measured with an appropriate RADIATION METER. For this purpose, the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE is removed from the beam and the RADIATION DETECTOR of the RADIATION METER is placed in the DETECTOR SURFACE plane. Care shall be taken to minimize the back-SCATTERED RADIATION. The correlation between the readings of the RADIATION METER and the monitoring detector, if used, shall be noted, and shall be used for the AIR KERMA calculation at the DETECTOR SURFACE when irradiating the DETECTOR SURFACE to determine the CONVERSION FUNCTION and the NOISE POWER SPECTRUM. It is recommended that about five exposures be monitored and that the average be used for the correct AIR KERMA level.

NOTE To reduce back-SCATTERED RADIATION, a lead screen of 4 mm in thickness can be placed 450 mm behind the RADIATION DETECTOR. It has been proven by experiments that, under these conditions, the back-SCATTERED RADIATION is not more than 0,5 %. If the lead screen is at a distance of 250 mm, the back-SCATTERED RADIATION is not more than 2,5 %.

If it is not possible to remove the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE from the beam, the AIR KERMA at the DETECTOR SURFACE may be calculated via the inverse square distance law. For that purpose, the AIR KERMA is measured at different distances from the FOCAL SPOT in front of the DETECTOR SURFACE. For this measurement, radiation, back-scattered from the DETECTOR SURFACE, shall be avoided. Therefore, a minimum distance between the DETECTOR SURFACE and the RADIATION DETECTOR of 450 mm is recommended.

If a monitoring detector is used, the following equation shall be plotted as a function of the distance d between the FOCAL SPOT and the RADIATION DETECTOR:

$$f(d) = \sqrt{\frac{\text{monitor detector reading}}{\text{radiation detector reading}}} \quad (1)$$

By extrapolating this approximately linear curve up to the distance between the FOCAL SPOT and the DETECTOR SURFACE r_{SID} , the ratio of the readings at r_{SID} can be obtained and the AIR KERMA at the DETECTOR SURFACE for any monitoring detector reading can be calculated.

If no monitoring detector is used, the square root of the inverse RADIATION METER reading is plotted as a function of the distance between the FOCAL SPOT and the RADIATION DETECTOR. The extrapolation is carried out as in the preceding paragraph. To reduce back-SCATTERED RADIATION, a lead shield of 4 mm thickness may be placed in front of the DETECTOR SURFACE.

4.6.3 Avoidance of LAG EFFECTS

LAG EFFECTS may influence the measurement of the CONVERSION FUNCTION and the NOISE POWER SPECTRUM. They may, therefore, influence the measurement of the DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY.

For the determination of possible LAG EFFECTS, the digital X-ray detector shall be operated according to the specifications of the MANUFACTURER. The minimum time interval between two successive exposures must be maintained to prevent contaminating LAG EFFECTS on the measurement of the DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY.

NOTE The following parameters may contribute to LAG EFFECTS: time of IRRADIATION relative to read-out, method of erasure of remnants of previous IRRADIATION, time from erase to re-IRRADIATION, time from read-out to re-IRRADIATION, or the inclusion of intervening “dummy” read-outs used to erase the effects of a previous IRRADIATION.

To estimate the magnitude of LAG EFFECTS, the test procedures as given in Annex A shall be used.

4.6.4 IRRADIATION to obtain the CONVERSION FUNCTION

The settings of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE shall be the same as those used when exposing the TEST DEVICE. The IRRADIATION shall be carried out using the geometry of Figure 2 but without any TEST DEVICE in the beam. The AIR KERMA is measured according to 4.6.2. The CONVERSION FUNCTION shall be determined from AIR KERMA level zero up to four times the normal AIR KERMA level.

The CONVERSION FUNCTION for AIR KERMA level zero shall be determined from a dark image, realized under the same conditions as an X-ray image. The minimum X-ray AIR KERMA level shall not be greater than one-fifth of the normal AIR KERMA level.

Depending on the form of the CONVERSION FUNCTION, the number of different exposures varies; if only the linearity of the CONVERSION FUNCTION has to be checked, five exposures, uniformly distributed within the desired range, are sufficient. If the complete CONVERSION FUNCTION has to be determined, the AIR KERMA shall be varied in such a way that the maximum increments of logarithmic (to the base 10) AIR KERMA is not greater than 0,1.

4.6.5 IRRADIATION for determination of the NOISE POWER SPECTRUM

The settings of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE shall be the same as those used when exposing the TEST DEVICE. The IRRADIATION shall be carried out using the geometry of Figure 2 but without any TEST DEVICE in the beam. The AIR KERMA is measured according to 4.6.2.

A square area of approximately 125 mm × 125 mm located centrally in the 160 mm × 160 mm irradiated field is used for the evaluation of an estimate for the NOISE POWER SPECTRUM to be used later on to calculate the DQE.

For this purpose, the set of input data shall consist of at least four million independent image PIXELS arranged in one or several independent flat-field images, each having at least 256 PIXELS in either spatial direction. If more than one image is necessary, all individual images shall be taken at the same RADIATION QUALITY and AIR KERMA. The standard deviation of the measured AIR KERMA used to get the different images shall be less than 10 % of the mean.

NOTE The minimum number of required independent image PIXELS is determined by the required accuracy which defines the minimum number of ROIs. For an accuracy of the two-dimensional NOISE POWER SPECTRUM of 5 %

(coverage factor 1) [2], a minimum of 960 (overlapping) ROIs are needed, meaning 16 million independent image PIXELS with the given ROI size. The averaging and binning process applied afterwards to obtain a one-dimensional cut reduces the minimum number of required independent image PIXELS to four million still assuring the necessary accuracy of 5 % (coverage factor 2) [2].

Care shall be taken that there is no correlation between the subsequent images (LAG EFFECT; see 4.6.3). The images for the determination of the NOISE POWER SPECTRUM shall be taken at three AIR KERMA levels (see 4.6.1): the normal one and two others, each differing by a factor of 3,2 from the normal one. See also Table 2 in 4.6.7.

4.6.6 IRRADIATION for determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION

The IRRADIATION shall be carried out using the geometry of Figure 2. If, due to system limitations, it is not possible to sufficiently reduce the distance between the ADDED FILTER and the FOCAL SPOT of the X-RAY TUBE (as stated in 4.5) it is allowed (to reduce the influence of scattered radiation from the ADDED FILTER) to limit the irradiated field to 110mm × 110mm by tightening the collimation using diaphragm B1. This exception is only allowed for this irradiation for the determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION. This exception shall be explicitly declared when reporting results.

The TEST DEVICE is placed directly on the DETECTOR SURFACE. The TEST DEVICE is positioned in such a way that the edge is tilted by an angle α relative to the axis of the PIXEL columns or PIXEL rows, where α is between 1,5° and 3°. As seen on Figure 3, the minimum irradiated field area ($a = 160$ mm) is represented by the dashed square and the cross (+) coincides with the reference axis of the radiation beam. The method of tilting the TEST DEVICE relative to the rows or columns of the IMAGE MATRIX is common in other standards and reported in numerous publications when the pre-sampled MODULATION TRANSFER FUNCTION has to be determined. The TEST DEVICE has to be adjusted in such a way that it is perpendicular to the REFERENCE AXIS of the RADIATION BEAM and the edge of the TEST DEVICE is aligned as closely as possible to the REFERENCE AXIS of the RADIATION BEAM. Deviations from this ideal set-up will result in a lower measured MTF.

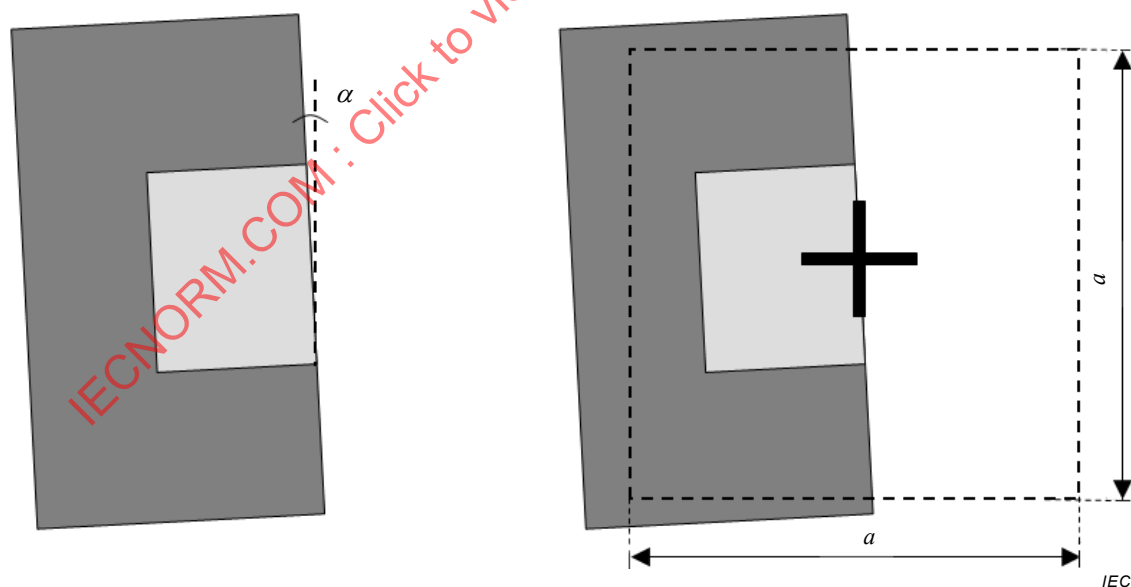


Figure 3 – Position of the TEST DEVICE for the determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION

Because the sharpness may be dependent on the orientation of the edge relative to the direction of the detector readout, irradiations shall be made using the four positions of the TEST DEVICE obtained by successive rotations of the TEST DEVICE by approximately 90°. In two positions the edge will be oriented approximately along the columns of the IMAGE MATRIX, and in the other two the edge will be oriented approximately along the rows. The positions of the

other components shall not be changed. For each new position, a new adjustment of the TEST DEVICE shall be made.

For each normal AIR KERMA level (see 4.6.1), the images for the determination of MTF shall be taken at either the normal level or at one of the levels differing from the normal level by a factor of 3,2. It is recommended, especially for images acquired at lower AIR KERMA levels, to average a sufficient number of images.

4.6.7 Overview of all necessary IRRADIATIONS

Table 2 gives an overview of all necessary IRRADIATIONS.

Table 2 – Necessary IRRADIATIONS

	Normal level 1	(Additional) normal level 2	(Additional) normal level 3
Subclause 4.3 conditions	RQA 3 to 9 (5 preferably)	RQA 3 to 9	RQA 3 to 9
Normal level	X μ Gy	Y μ Gy	Z μ Gy
Settings	DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE settings 1	DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE settings 2	DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE settings 3
Subclause 4.6.4 CONVERSION FUNCTION	0 to 4*X μ Gy	0 to 4*Y μ Gy	0 to 4*Z μ Gy
Subclause 4.6.5 NOISE POWER SPECTRUM + LAG EFFECTS	X/3,2 μ Gy, X μ Gy and X*3,2 μ Gy	Y/3,2 μ Gy, Y μ Gy and Y*3,2 μ Gy	Z/3,2 μ Gy, Z μ Gy and Z*3,2 μ Gy
Subclause 4.6.6 MODULATION TRANSFER FUNCTION (4 orientations)	Either X/3,2 μ Gy, X μ Gy or X*3,2 μ Gy	Either Y/3,2 μ Gy, Y μ Gy or Y*3,2 μ Gy	Either Z/3,2 μ Gy, Z μ Gy or Z*3,2 μ Gy

5 Corrections of RAW DATA

The following image-independent corrections (same correction is applied to all images independent of the image contents) of the RAW DATA are allowed for the creation of ORIGINAL DATA in advance of the processing of the data for the determination of the CONVERSION FUNCTION, the NOISE POWER SPECTRUM, LAG EFFECTS and the MODULATION TRANSFER FUNCTION. Some detectors execute linear image processing due to their physical concept. As long as this image processing is linear and image-independent, these operations are allowed as an exception.

All the following corrections if used shall be made as in normal clinical use:

- replacement of bad or defective PIXELS in the RAW DATA by appropriate data;
- a flat-field correction comprising for example:
 - correction of the non-uniformity of the RADIATION FIELD;
 - correction for the offset of the individual PIXELS;
 - gain correction for the individual PIXELS;
 - correction for velocity variation during a scan;
- a correction for geometrical distortion and tiling.

Some detectors execute LAG EFFECT or ghosting compensation due to their design concept. For these detectors, the described compensations are allowed as an exception and shall be explicitly declared when reporting results. The influence of this LAG EFFECT or

ghosting compensation shall be minimized using the test procedure as described in Annex A.

NOTE Processes that are used to enhance individual images for presentation, such as edge enhancement, NOISE reduction and non-linear transforms (e.g. histogram equalization), are not considered allowed corrections even if they are reversible and are applied to all images independent of image content.

6 Determination of the DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY

6.1 Definition and formula of $DQE(u,v)$

The equation for the frequency-dependent DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY $DQE(u,v)$ is:

$$DQE(u,v) = G^2 MTF^2(u,v) \frac{W_{in}(u,v)}{W_{out}(u,v)} \quad (2)$$

The source for this equation is the Handbook of Medical Imaging Vol. 1 equation 2.153 [4],

In this standard, the NOISE POWER SPECTRUM at the output $W_{out}(u,v)$ and the MODULATION TRANSFER FUNCTION $MTF(u,v)$ of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE shall be calculated from the LINEARIZED DATA. The LINEARIZED DATA are calculated by applying the inverse CONVERSION FUNCTION to the ORIGINAL DATA (according to 6.3.1) and are expressed in number of exposure quanta per unit area. The gain G of the detector at zero SPATIAL FREQUENCY (equation (2)) is part of the CONVERSION FUNCTION and does not need to be separately determined.

Therefore the working equation for the determination of the frequency-dependent DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY $DQE(u,v)$ according to this standard is:

$$DQE(u,v) = MTF^2(u,v) \frac{W_{in}(u,v)}{W_{out_LD}(u,v)} \quad (3)$$

where

$MTF(u,v)$ is the pre-sampled MODULATION TRANSFER FUNCTION of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE, determined according to 6.3.3;

$W_{in}(u,v)$ is the NOISE POWER SPECTRUM of the RADIATION FIELD at the DETECTOR SURFACE, determined according to 6.2;

$W_{out_LD}(u,v)$ is the NOISE POWER SPECTRUM at the output of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE, determined according to 6.3.2.

6.2 Parameters to be used for evaluation

For the determination of the DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY, the value of the input NOISE POWER SPECTRUM $W_{in}(u,v)$ shall be calculated using:

$$W_{in}(u,v) = K_a SNR_{in}^2 \quad (4)$$

where

K_a is the measured AIR KERMA, unit: μGy ;

SNR_{in}^2 is the squared signal-to-noise ratio per AIR KERMA, unit: $1/(\text{mm}^2 \cdot \mu\text{Gy})$ as given in column 2 of Table 3.

The values for SNR_{in}^2 in Table 3 shall apply for this standard.

Table 3 – Parameters mandatory for the application of this standard

RADIATION QUALITY No.	SNR_{in}^2 1/(mm²·μGy)
RQA 3	20 673
RQA 5	29 653
RQA 7	32 490
RQA 9	31 007

Background information on the calculation of SNR_{in}^2 is given in Annex B.

6.3 Determination of different parameters from the images

6.3.1 Linearization of data

The LINEARIZED DATA are calculated by applying the inverse CONVERSION FUNCTION to the ORIGINAL DATA on an individual PIXEL basis. Since the CONVERSION FUNCTION is the output level (ORIGINAL DATA) as a function of the number of exposure quanta per unit area, the LINEARIZED DATA have units of exposure quanta per unit area.

NOTE In case of a linear CONVERSION FUNCTION this calculation reduces to the multiplication by a conversion factor.

The CONVERSION FUNCTION of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE is determined from the images generated according to 4.6.4.

The output is calculated by averaging 100×100 pixels of those ORIGINAL DATA in the centre of the exposed area. The PIXEL values shall be the ORIGINAL DATA, meaning the RAW DATA values which are corrected according to Article 5 only. This output is plotted against the input signal being the number of exposure quanta per unit area Q calculated by multiplying the AIR KERMA by the value given in column 2 of Table 3 (see 6.2).

The experimental data points shall be fitted by a model function. If the CONVERSION FUNCTION is assumed to be linear (only 5 exposures made according to 4.6.4) only a linear function shall be fitted. The fit result has to fulfil the following requirements:

- Final $R^2 \geq 0,99$ (R^2 being the correlation coefficient); and
- no individual experimental data point deviates from its corresponding fit result by more than 2 %.

6.3.2 The NOISE POWER SPECTRUM (NPS)

6.3.2.1 Determination of the NOISE POWER SPECTRUM (NPS)

The NOISE POWER SPECTRUM at the output of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE shall be determined from the images generated according to 4.6.5.

The portion of each image used for NPS analysis shall be divided into square areas, called ROIs. Each ROI for calculating an individual sample for the NOISE POWER SPECTRUM shall be 256×256 PIXELS in size. The ROIs shall overlap by 128 PIXELS in both the horizontal and vertical directions (see Figure 4). Let the first ROI be the one in the upper left corner of the total region analysed. The next is produced by moving the rectangular area 128 PIXELS to the right generating a second ROI which overlaps half with the first one. The next is defined by moving the second one by 128 PIXELS again. This is repeated up to the end of the first horizontal “band”. Starting again at the left-hand side of the image and simultaneously moving by 128 PIXELS in the vertical direction, a second horizontal “band” is generated. The movement in the vertical direction generates further bands until the whole area of about

125 mm × 125 mm is covered by ROIs. Trend removal may be performed by fitting a two-dimensional second-order polynomial to the LINEARIZED DATA of each complete image used for calculating the spectra and subtracting this function ($S(x_i, y_j)$, see equation (5)) from the LINEARIZED DATA.

Without applying any windowing, the two-dimensional Fourier transform is calculated for every ROI. The two-dimensional Fourier transform is applied using equation (5). Starting with equation 3,44 as given in the Handbook of Medical Imaging Vol.1 [4], the working equation for the determination of the NOISE POWER SPECTRUM according to this standard is:

$$W_{\text{out_LD}}(u_k, v_k) = \frac{\Delta x \Delta y}{M \cdot 256 \cdot 256} \sum_{m=1}^M \left| \sum_{i=1}^{256} \sum_{j=1}^{256} (I(x_i, y_j) - S(x_i, y_j)) \exp(-2\pi i(u_n x_i + v_k y_k)) \right|^2 \quad (5)$$

where

$\Delta x \Delta y$ is the product of PIXEL PITCH in respectively the horizontal and vertical direction;

M is the number of ROIs;

$I(x_i, y_j)$ is the LINEARIZED DATA;

$S(x_i, y_j)$ is the optional fitted two-dimensional polynomial.

An average two-dimensional NOISE POWER SPECTRUM is obtained by averaging the samples of all the spectra measured for that AIR KERMA level.

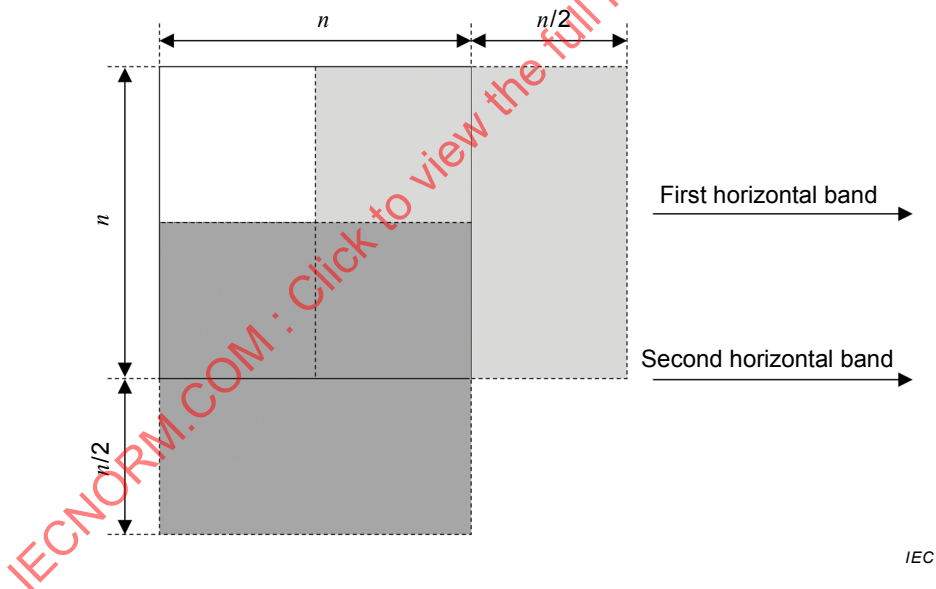


Figure 4 – Geometric arrangement of the ROIs for NPS calculation

6.3.2.2 Determination of the one-dimensional cut

In order to obtain one-dimensional cuts through the two-dimensional NOISE POWER SPECTRUM along the axes of the SPATIAL FREQUENCY plane, 14 rows or columns of the two-dimensional spectrum around each axis are used. The data of the NOISE POWER SPECTRUM of seven rows or columns on either side of the corresponding axis, omitting both axes, are averaged. For all data points the exact SPATIAL FREQUENCIES in the sense of radial distance from the origin shall be calculated. Smoothing shall be obtained by averaging the data points within the 14 rows or columns that fall in a frequency interval of f_{int} ($f - 0,5 * f_{\text{int}} \leq f \leq f + 0,5 * f_{\text{int}}$) around the SPATIAL FREQUENCIES which shall be reported (see Clause 7) where f_{int} is defined by:

$$f_{\text{int}} = \frac{0,01}{\text{pixelpitch}(mm)} \quad (6)$$

NOTE 1 Making the binning frequency interval dependent on PIXEL pitch assures that a similar number of data points is always used in the binning process, independent of the PIXEL pitch. This assures a constant accuracy.

NOTE 2 Compared to IEC 62220-1:2003, which this standard replaces, the frequency interval around the SPATIAL FREQUENCIES which shall be reported has been reduced (from $2 \cdot f_{\text{int}}$ to f_{int}). This reduction avoids the introduction of data points of the perpendicular axis in the binning process for SPATIAL FREQUENCY of 0,5 lp/mm. In addition, again for SPATIAL FREQUENCY of 0,5 lp/mm, the data points included in the binning process are very close to the origin. Artifacts at very low SPATIAL FREQUENCIES due to the Fourier transform (non-symmetrical image, etc.) could influence the binned NPS data. Reducing the binning interval by a factor of 2 prevents this. Both effects are most pronounced for detectors using a small PIXEL pitch.

The dimension of the NOISE power spectral density is the squared LINEARIZED DATA per the unit of SPATIAL FREQUENCY squared. Thus the dimension is the inverse of the unit of length squared.

In order to estimate if quantization effects influence the NOISE POWER SPECTRUM, the variance of the ORIGINAL DATA (DN) which are used for the calculation of the NOISE POWER SPECTRUM shall be calculated for one image. If the variance is larger than 0,25, it may be assumed that quantization NOISE is negligible. If the variance is smaller than 0,25, the data is considered to be not suitable for the determination of the NOISE POWER SPECTRUM.

NOTE 3 Generally, the variance of the ORIGINAL DATA is larger than a quarter of the quantization interval. Only if the number of bits for quantization is very small, may the variance be smaller. For the calculation of the quantization variance i.e. 1/12, it is assumed that the analogue values which are digitized have a uniform or rectangular distribution with respect to each quantization interval [2].

Optionally, if the NOISE POWER SPECTRUM is determined along a diagonal (45° with respect to the horizontal or vertical axis), the averaging of single samples shall be carried out in a similar way as described in the preceding paragraph but including the values along the diagonal. These measurements at 45° may also require averaging of adjacent 45° cuts in order to improve the PRECISION of NPS determination.

6.3.3 Determination of the MODULATION TRANSFER FUNCTION (MTF)

The MODULATION TRANSFER FUNCTION of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE shall be determined from the images generated according to 4.6.6.

For those systems for which a correction of the non-uniformity of the RADIATION FIELD is not included in the normal clinical use, a 2D correction of the images of the TEST DEVICE may be done. In the IRRADIATED FIELD of a uniformly exposed image, a ROI is selected with dimensions of at least 1,5 times the ROI used for the determination of the MTF as indicated in Figure 5. A two-dimensional second order polynomial is fitted to the LINEARIZED DATA (see 6.3.1) of the uniformly exposed image ($S(x_i, y_j)$). Trend removal in the corresponding ROI in the image of the TEST DEVICE is made by applying eq. 7 to the LINEARIZED DATA:

$$I_{\text{cor}}(x_i, y_j) = \frac{I(x_i, y_j)}{S(x_i, y_j)} \times S_{\text{average}} \quad (7)$$

with S_{average} being the average PIXEL value of the LINEARIZED DATA in the ROI of the uniformly exposed image.

The pre-sampled MODULATION TRANSFER FUNCTION shall be determined along two mutually perpendicular axes which are parallel to the rows or to the columns of the IMAGE MATRIX, respectively. The pre-sampled MODULATION TRANSFER FUNCTION for each of these two perpendicular axes is the average of those obtained from the two images with the TEST DEVICE rotated by approximately 180° (see 4.6.6).

For the determination of the MTF, the complete length of the edge spread function (ESF) as defined by the ROI shown in Figure 5 shall be used. The dashed square represents the ROI REGION OF INTEREST to be used in the calculation with $a = 100$ mm and $b = 50$ mm.

NOTE 1 Using the complete ROI is mandatory to include the low frequency drop (LFD) in the MTF (see [16]).

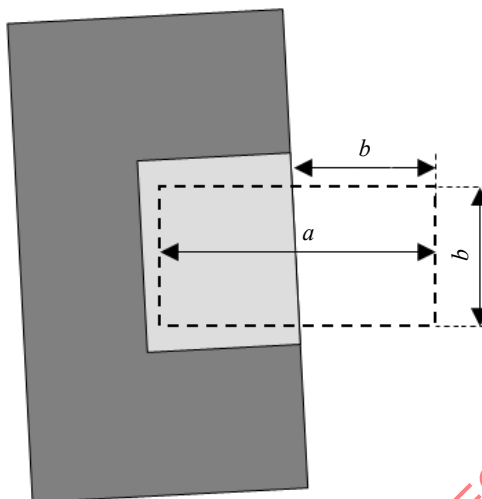


Figure 5 – Representation of the image acquired for the determination of the MTF

The integer number N of lines (i.e. rows or columns) leading to a lateral shift of the edge in line direction which most closely matches the PIXEL pitch is determined. Different methods may be applied. One is to determine the angle α between the edge and the columns or rows of the IMAGE MATRIX and to calculate N as $N = \text{round}(1/\tan\alpha)$, where “round” denotes the rounding to the nearest integer value. The error in the MTF determination introduced by this rounding of N to an integer number is small up to the Nyquist frequency which is acceptable for the intended use of this standard.

NOTE 2 The range of values for the angle α means that N is between about 20 and 40.

The PIXEL values of the LINEARIZED DATA of N consecutive lines (i.e. rows or columns) across the edge are used to generate an oversampled edge profile or ESF. The value of the first PIXEL in the first line gives the first data point in the oversampled ESF, the first PIXEL in the second line the second data point, and the first PIXEL in the N^{th} line the N^{th} data point. This procedure is repeated for the other PIXELS in the N consecutive lines, for example, the value of the second PIXEL in the first line gives the $(N + 1)^{\text{th}}$ data point, the second PIXEL in the second line the $(N + 2)^{\text{th}}$ data point, etc.

NOTE 3 The procedure as given above describes the principle of constructing the oversampled ESF and the used example holds for a specific orientation of the edge TEST DEVICE. Other orientations can be used maintaining the same procedure. Refer to [12] for more detailed background information.

To calculate the average ESF, this procedure is repeated for other, non-overlapping, groups of N consecutive lines along the edge. The average of all ESF is determined, and the MTF is calculated based on this averaged oversampled ESF.

In the previous edition of this standard the average MTF was determined by averaging the multiple MTF results obtained from the individual groups of N consecutive lines along the edge. In the presence of NOISE this averaging method leads to an artificial increase of the MTF, mainly at higher SPATIAL FREQUENCIES. This averaging method shall therefore not be used. See also [12].

The sampling distance in the oversampled ESF is assumed to be constant and is given by the PIXEL spacing Δx divided by N , i.e. $\text{ESF}(x_n)$ with $x_n = n(\Delta x/N)$. The oversampled ESF is differentiated using a $[-1, 0, 1]$ or $[-0,5, 0, 0,5]$ kernel yielding the oversampled line spread

function (LSF). The spectral smoothing effect of the finite-element differentiation may be corrected [6]. A Fourier transform of the line-spread function is calculated, and the modulus of this Fourier transform yields the MTF. The MTF is normalized to its value at zero frequency. Since the distance of the individual PIXELS to the edge is calculated along the line direction and not in a direction perpendicular to the edge, a frequency axis scaling (scaling factor: $1/\cos\alpha$) may be performed for correction.

NOTE 4 The error of the SPATIAL FREQUENCY is $\leq 0,1\%$ if no correction by $1/\cos\alpha$ is done.

To obtain the MTF at the SPATIAL FREQUENCIES which shall be reported (see Clause 7), binning of the data points in a frequency interval of $f_{\text{int}} \text{ mm}^{-1}$ ($f - 0,5 \cdot f_{\text{int}} \leq f \leq f + 0,5 \cdot f_{\text{int}}$, see 6.3.2.2 for f_{int}) around these SPATIAL FREQUENCIES shall be performed.

NOTE 5 Compared to IEC 62220-1:2003, which this standard replaces, the frequency interval in which binning of the data points shall be performed has been reduced (from $2 \cdot f_{\text{int}}$ to f_{int}). This reduction has been done for reasons of consistency with 6.3.2.2.

Optionally, if the MODULATION TRANSFER FUNCTION is determined along a diagonal (45° with respect to the horizontal or vertical axis), an adaption of this procedure can be used to construct an oversampled edge spread function for a diagonal direction from an image of the TEST DEVICE oriented at a small angle to the diagonal. This can be accomplished by a similar method to that described above, except that a subset of PIXELS is used. The subset comprises alternate PIXELS on each line with consecutive lines shifted by one PIXEL. This set of PIXELS forms a square array of PIXELS oriented at a 45° angle to the detector axes with PIXEL pitch equal to $\sqrt{2}$ times the native PIXEL pitch. One can follow the procedure described above using this array of points to form an over-sampled ESF. In this case the number of lines used is $N = \text{round}(1/\tan\alpha)$ where α is the angle of the edge with respect to the diagonal. The ESF is constructed as described above using the rotated array of PIXELS spaced at $\sqrt{2}$ times the PIXEL pitch, and the resulting oversampled ESF has a sampling distance of $\sqrt{2}$ times the native PIXEL pitch divided by N . The LSF and MTF are derived from the ESF in the same manner as described above.

7 Format of conformance statement

When stating the DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY, the following parameters shall be stated:

- RADIATION QUALITY according to Table 1;
- AIR KERMA level;
- distance between FOCAL SPOT and DETECTOR SURFACE if less than 1,5 m;
- deviations from recommended centred geometry (see 4.5);
- deviations from recommended irradiated area (see 4.6.6);
- usage of LAG EFFECT or ghosting compensation (see Clause 5);
- ambient climatic conditions.

The measurement results for DQE shall be given as numbers in a table. The DQE shall be reported for SPATIAL FREQUENCIES of $0,5 \text{ mm}^{-1}$, 1 mm^{-1} , $1,5 \text{ mm}^{-1}$ up to the highest SPATIAL FREQUENCY which is just below the Nyquist frequency. Other relevant parameters may be added to the table. Additionally the measurement results may be plotted as values of $DQE(u,v)$ as a function of SPATIAL FREQUENCY, showing the AIR KERMA as parameter using a linear scale on both axes.

Generally, the $DQE(u,v)$ values shall be given for both axes, the horizontal and vertical axes. If the quotient of $DQE(u,0)/DQE(0,v)|_{u=v}$ is within the range of 0,9 to 1,1, the $DQE(u,v)$ values for both axes may be averaged and stated to be valid for both axes.

Additionally, values of DQE may be given along a diagonal axis. It shall be explicitly stated with the results that the DQE refers to the diagonal axis.

8 Accuracy

The uncertainty of DQE should be determined following the instructions of GUM [2] using equation (2) as a model equation.

The uncertainty (coverage factor 2 according to [2]) of the DQE values presented shall be less than

$$\Delta(DQE(u)) = \pm 0,06 \text{ or}$$

$$\Delta(DQE(u))/DQE(u) = \pm 0,10,$$

whichever is greater.

The uncertainty should be stated in the data sheets.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62220-1-1:2015

Annex A (normative)

Determination of LAG EFFECTS

A.1 Overview

Residual signals (LAG EFFECTS) from previous images introduce correlation between consecutive images in an image sequence. This can be described by a temporal low-pass filtering of the uncorrelated quantum noise, which reduces the noise power and therefore (erroneously) increases the measured DQE. To estimate and avoid these LAG EFFECTS, the test procedures as described in this annex shall be followed.

By default the test procedure as described in A.2 shall be followed.

In case no lag or ghosting compensation is applied, the test procedure as described in A.3 may be followed.

NOTE Method A.3 has been kept in this first edition of this standard for reasons of compatibility with IEC 62220-1:2003, which it replaces. Method A.3 requires fewer images to be acquired which can have an advantage for computed radiography-based systems.

A.2 Estimation of LAG EFFECTS (default method)

In case lag or ghosting compensation is applied as an exception (see Clause 5), this compensation might interfere with the test methods as described in A.3 and therefore a reliable estimation of LAG EFFECTS is not possible.

To minimize the influence of residual signals on the estimated DQE, the following test procedure shall be followed:

Choose a minimum time between consecutive images and use this time for the determination of the CONVERSION FUNCTION and the NOISE POWER SPECTRUM. Calculate the DQE.

Choose a longer time between consecutive images and use this new, longer time for the determination of the CONVERSION FUNCTION and the NOISE POWER SPECTRUM. Again calculate the DQE.

Repeat this procedure with increasing time between consecutive images until a minimum in the determined DQE is observed (uncertainty $\pm 2\%$). This minimum DQE is the DQE to be published (as it is free of LAG EFFECTS).

A.3 Estimation of LAG EFFECTS, alternative method (only if no LAG EFFECT or ghosting compensation is applied)

A.3.1 General

The influence of LAG EFFECTS may be split into the additive LAG EFFECTS component (additional offset, see A.3.2) and the multiplicative LAG EFFECTS component (change of gain, see A.3.3). See [9], [10] and [11] for more background information.

Both components shall be estimated resulting in a minimum time interval (see A.3.4) between two successive exposures that must be maintained during all measurements as described in this standard.

A.3.2 Test of additive LAG EFFECTS

To test the magnitude of additive LAG EFFECTS (LAG_{additive}), the following test procedure shall be performed.

A flowchart representation of the procedure is given in Figure A.2.

- 1) Following the method as described in 4.6.6, carry out an IRRADIATION of the edge TEST DEVICE resulting in “IMAGE 1”.

Ensure that the object is properly aligned with the beam as specified in 4.6.6. Tilting the edge TEST DEVICE relative to the PIXEL rows or columns is however not necessary.

The IRRADIATION shall be made at the “normal” AIR KERMA level as described in 4.6.1.

NOTE 1 As LAG EFFECTS in this measurement are expressed as a percentage of the IRRADIATION, the absolute AIR KERMA level (“normal” level in this case) is less relevant (see [11]).

- 2) Follow whatever steps are part of the proposed method for the treatment of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE between IRRADIATIONS.
- 3) Without further irradiating the DETECTOR SURFACE, create a second image (“IMAGE 2”)
- 4) Record the time (Δt (A.3.2)) between the first (irradiated, “IMAGE 1”) and the second (non-irradiated, “IMAGE 2”) reading of the digital X-ray detector. On “IMAGE 1” (irradiated) measure the average PIXEL value of LINEARIZED DATA of a rectangular region enclosing at least 1 000 PIXELS within ROI 1, see Figure A.1-left.

NOTE 2 The use of 1 000 PIXELS is a limit derived from the number of samples necessary to ensure that a relative difference of means of 0,005 is detected at 95 % confidence with a probability of detection of 80 %. The use of 10 000 PIXELS is preferable.

- 5) On “IMAGE 2” (non-irradiated) measure the two average values of LINEARIZED DATA of rectangular regions enclosing at least 1 000 PIXELS within both ROI 2 and ROI 3, see Figure A.1-right).
- 6) Calculate the additive LAG, LAG_{additive} , according to the following formula:

$$LAG_{\text{additive}} = \left| \frac{ROI3_{\text{image2}} - ROI2_{\text{image2}}}{ROI1_{\text{image1}}} \right| \quad (\text{A.1})$$

In this formula “ROI n ” represents the average values calculated above.

- 7) The test will have been passed if LAG_{additive} is less than 0,005.

This insures that lag contributes less than 0,5 % of the effective exposure.

In case the test is not passed, repeat it with an increased time-interval between the exposures/readings of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE.

NOTE 3 The presence of LAG EFFECTS behind the TEST DEVICE even when below 0,5 %, might negatively influence the determination of the MTF.

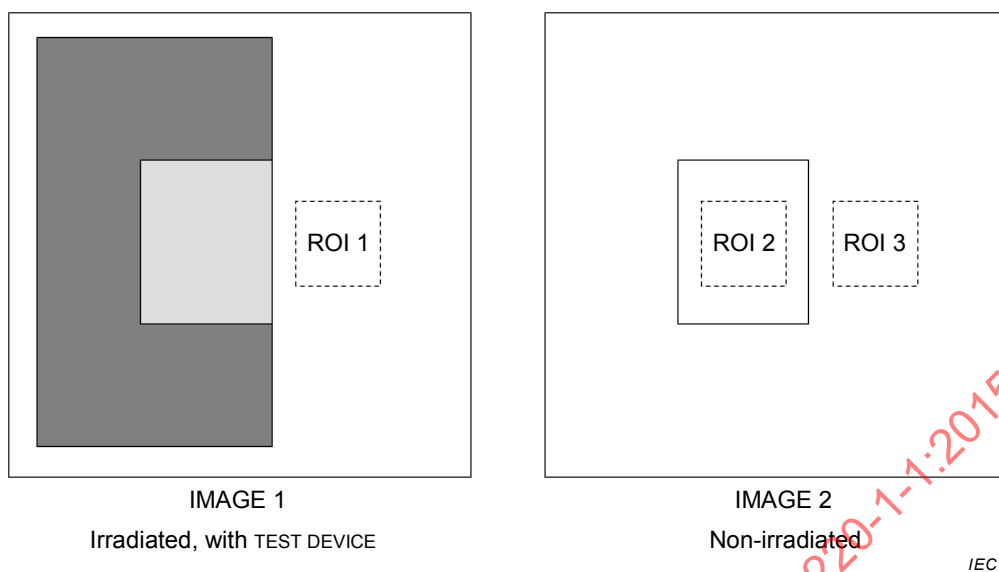


Figure A.1 – Definition of the ROIs for the test of additive LAG EFFECTS

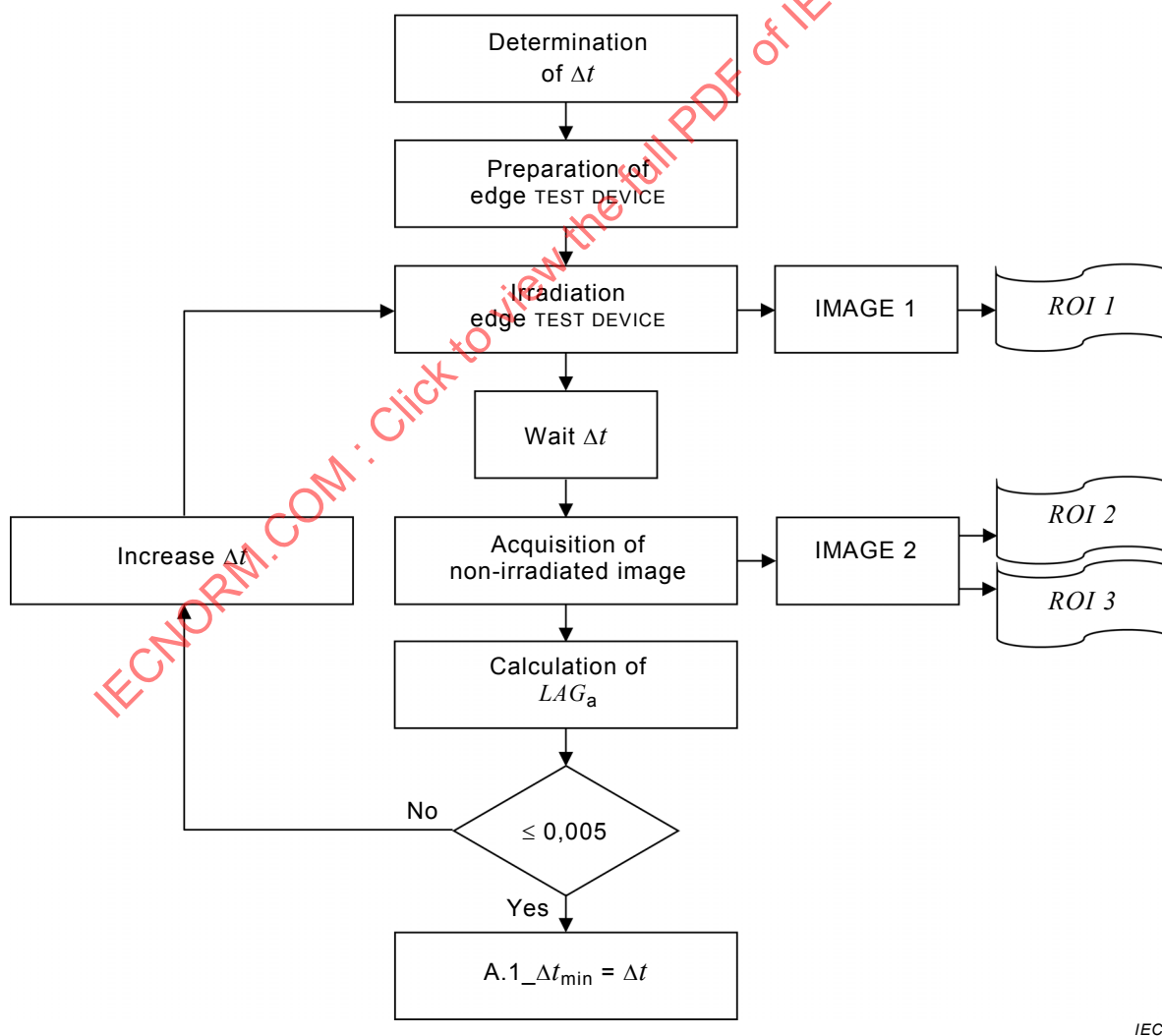


Figure A.2 – Procedure flow diagram for the test of additive LAG EFFECTS

A.3.3 Test of multiplicative LAG EFFECTS

To test the magnitude of multiplicative LAG EFFECTS ($LAG_{\text{multiplicative}}$), the following test procedure shall be performed. A flowchart representation of the procedure is given in Figure A.4.

- 1) Following the method described in 4.6.4, carry out an IRRADIATION without an object in the beam resulting in “IMAGE 1” (irradiated, no TEST DEVICE).

The IRRADIATION shall be made at the “normal” AIR KERMA level as described in 4.6.1.

- 2) Follow whatever steps are part of the proposed method for the treatment of the digital X-ray detector between IRRADIATIONS.

- 3) Following the method described in 4.6.6, carry out an IRRADIATION with the edge TEST DEVICE resulting in “IMAGE 2” (irradiated, TEST DEVICE).

Ensure that the object is properly aligned with the beam as specified in 4.6.6. Tilting the edge TEST DEVICE relative to the PIXEL rows or columns is however not necessary.

The IRRADIATION shall be made at the highest AIR KERMA level used in the measurements as described in this standard.

- 4) Follow whatever steps are part of the proposed method for the treatment of the digital X-ray detector between IRRADIATIONS.

- 5) Following the method described in 4.6.4, carry out another IRRADIATION without an object in the beam resulting in “IMAGE 3” (irradiated, no TEST DEVICE).

The IRRADIATION shall be made at the “normal” AIR KERMA level as described in 4.6.1.

- 6) Record the time ($\Delta t(A.3.3)$) between the second (“IMAGE 2” – irradiated, TEST DEVICE) and the third (“IMAGE 3” – irradiated, no TEST DEVICE) reading of the digital X-ray detector.

- 7) On the images 1 and 3, respectively, measure the average value of LINEARIZED DATA of a rectangular region enclosing at least 1 000 PIXELS within the area covered by the image of the high-contrast object ($ROI 1_{\text{Image 1}}$, respectively $ROI 3_{\text{Image 2}}$, see Figure A.3).

- 8) Additionally, on the images 1 and 3, respectively, measure the average value of LINEARIZED DATA of a rectangular region enclosing at least 1 000 PIXELS which is adjacent to, but not overlapping, the image of the high-contrast object ($ROI 2_{\text{Image 1}}$, respectively $ROI 4_{\text{Image 2}}$, see Figure A.3).

- 9) Calculate the multiplicative LAG, $LAG_{\text{multiplicative}}$, according to the following formula:

$$LAG_{\text{multiplicative}} = \left| \frac{(ROI1_{\text{image1}} - ROI2_{\text{image1}}) - (ROI3_{\text{image3}} - ROI4_{\text{image3}})}{\frac{ROI2_{\text{image1}} + ROI4_{\text{image3}}}{2}} \right| \quad (A.2)$$

In this formula “ROI n ” represents the average PIXEL values calculated above.

- 10) The test will have been passed if $LAG_{\text{multiplicative}}$ is less than 0,005.

This insures that LAG EFFECT contributes less than 0,5 % of the effective exposure.

In case the test is not passed, repeat it with an increased time-interval between the exposures/readings of the digital X-ray detector.



Figure A.3 – Definition of the ROIs for the test of the multiplicative LAG EFFECTS

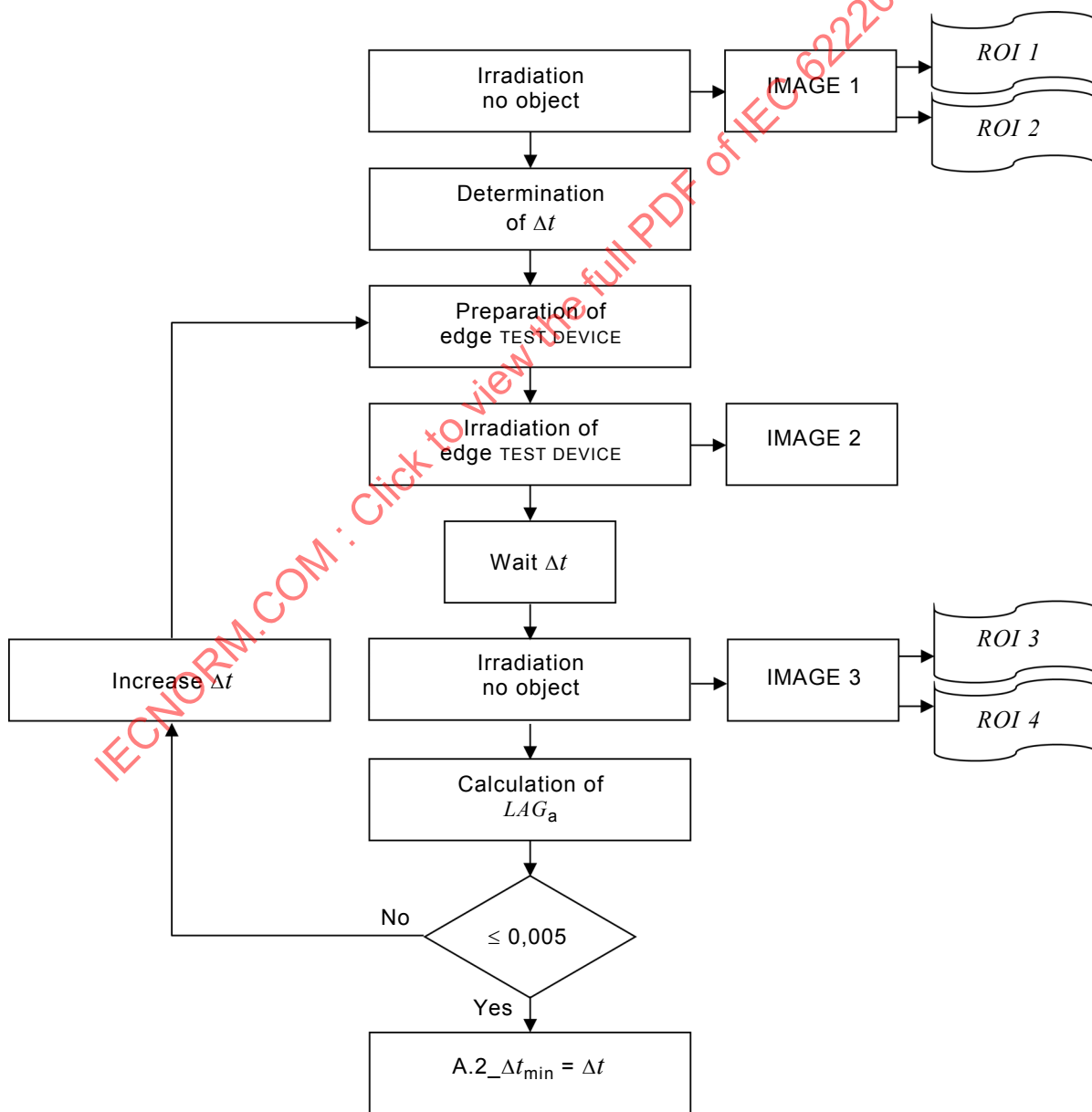


Figure A.4 – Procedure flow diagram for the test of multiplicative LAG EFFECTS

A.3.4 Determination of the minimum time between consecutive images

The minimum time between consecutive images ($\Delta t_{\min}$) is the largest of the times obtained in A.3.2 and A.3.3:

$$\Delta t_{\min} = \max(\Delta t_{\min}(\text{A.3.2}), \Delta t_{\min}(\text{A.3.3})) \quad (\text{A.3})$$

$\Delta t_{\min}$ shall be respected for the determination of the CONVERSION FUNCTION, the NOISE POWER SPECTRUM and the MTF.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62220-1-1:2015

Annex B (informative)

Calculation of the input NOISE POWER SPECTRUM

The input NOISE POWER SPECTRUM is equal to the incoming PHOTON FLUENCE (equation 2.134 in the Handbook of Medical Imaging Vol.1, [4]).

$$W_{\text{in}}(u, v) = Q \quad (\text{B.1})$$

where

Q is the PHOTON FLUENCE, i.e. the number of exposure quanta per unit area ($1/\text{mm}^2$). Q depends on the spectrum of the X-radiation and the AIR KERMA level:

$$Q = K_a \cdot \int (\Phi(E) / K_a) dE = K_a \cdot SNR_{\text{in}}^2 \quad (\text{B.2})$$

where

K_a is AIR KERMA, unit: μGy ;

E is X-ray energy, unit: keV ;

$\Phi(E)/K_a$ is spectral X-ray fluence per AIR KERMA, unit: $1/(\text{mm}^2 \cdot \text{keV} \cdot \mu\text{Gy})$;

SNR_{in}^2 is squared signal-to-noise ratio per AIR KERMA, unit: $1/(\text{mm}^2 \cdot \mu\text{Gy})$.

The values as given in Table 3 are calculated using the computer program SPECMAN. The use of other programs may result in slightly different values. The data and the software program needed for the calculation of SNR_{in}^2 have been provided by the Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), Germany [7].

X-ray spectra:

Measured in 2008 with a high-purity Ge-spectrometer at the PTB Yxlon MG325 X-ray facility at which the IEC 61267:2005-11 RQA qualities were realized.

AIR KERMA:

Calculated with mass energy-absorption coefficients of air according to the NIST data of Hubbell and Seltzer [8].

Bibliography

Referenced publications

- [1] ICRU Report 54:1996, *Medical Imaging – The Assessment of Image Quality*.
- [2] ISO/IEC Guide 98-3:2008, *Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)*
- [3] METZ, EC., WAGNER, RF., DOI, K., BROWN, DG., NISHIKAWA, RM., MYERS, KJ. Toward consensus on quantitative assessment of medical imaging systems. *Med. Phys.*, 1995, 22, p.1057-1061.
- [4] *Handbook of medical imaging. Vol. 1: Physics and Psychophysics*. Editors: BEUTEL, J, KUNDEL, HL., VAN METTER, RL., SPIE 2000 .
- [5] TAPIOVAARA, MJ. and WAGNER, RF. SNR and DQE analysis of broad spectrum X-ray imaging. *Phys. Med. Biol.*, 1985, 30, p. 519-529, and corrigendum *Phys. Med. Biol.* 1986, 31, p.195.
- [6] CUNNINGHAM, IA. and FENSTER, A. A method for modulation transfer function determination from edge profiles with correction for finite-element differentiation. *Med. Phys.* 14, 1987, p. 533-537.
- [7] SPECMAN software package version of 2011, developed by Ludwig Büermann, SPECMAN software package version of 2011, developed by Ludwig Büermann, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), Germany, for PTB internal use only, Germany, for PTB internal use only.
- [8] HUBBELL, JH and SELTZER, SM. *Tables of x-ray mass attenuation coefficients and mass energy-absorption coefficients* (version 1.4), 2004. [Cited 2014-11-14] Available at <http://physics.nist.gov/xaamdi> (Gaithersburgh, MD: National Institute of Standards and Technology)
- [9] GRANFORS, P. R. and AUFRICHTIG, R. DQE(f) of an amorphous silicon flat panel x-ray detector: detector parameter influences and measurement methodology. *Proc. SPIE* 3977, 2-13 (2000)
- [10] MENSER, B., BASTIAENS, R.J.M.H., NASCETTI, A., OVERDICK, M. and SIMON, M. Linear system models for lag in flat dynamic x-ray detectors. *Proc. SPIE* 5745, 430-441 (2005)
- [11] OVERDICK, M., SOLF, T. and WISCHMANN, H.-A. Temporal artefacts in flat dynamic x-ray detectors. *Proc. SPIE* 4320, 47-58 (2001)
- [12] BUHR, E., GÜNTHER-KOHFAHL, S., NEITZEL, U. Accuracy of a simple method for deriving the presampled modulation transfer function of a digital radiographic system from an edge image. *Med. Phys.* 30,2323-2331 (2003)
- [13] IEC 62220-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-3: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in dynamic imaging*
- [14] IEC 62220-1-2:2007, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography*

- [15] RANGER, SAMEI, DOBBINS III and RAVIN. Measurement of the detective quantum efficiency in digital detectors consistent with the IEC 62220-1 standard: Practical considerations regarding the choice of filter material. *Med. Phys.* 32 (7), July 2005, p. 2305-2311.
- [16] NEITZEL, GÜNTHER-KOHFAHL, BORASI, SAMEI. Determination of the detective quantum efficiency of a digital x-ray detector: Comparison of three evaluations using a common image data set. *Med. Phys.* 31 (8), August 2004, p.2205-2211.

Other literature of interest

- [17] DOOLEY, S. R. and NANDI, A. K.. Notes on the Interpolation of Discrete Periodic Signals using Sinc Function Related Approaches. *IEEE TRANSACTIONS ON SIGNAL PROCESSING*, VOL. 48, NO. 4, 1201-1203 (April 2000)
- [18] DAINITY, JC. and SHAW, R. *Image Science*. Academic Press, London, 1974, ch. 5, p. 153.
- [19] DAINITY, JC. and SHAW, R. *Image Science*. Academic Press, London, 1974, ch. 5, p. 153.
- [20] DAINITY, JC. and SHAW, R. *Image Science*. Academic Press, London, 1974, ch.8, p. 312.
- [21] DAINITY, JC. and SHAW, R. *Image Science*. Academic Press, London, 1974, ch.8, p. 280.
- [22] SHAW, R. The Equivalent Quantum Efficiency of the Photographic Process. *J. Phys. Sc.*, 1963, 11, p.199-204 .
- [23] STIERSTORFER, K., SPAHN, M. Self-normalizing method to measure the detective quantum efficiency of a wide range of X-ray detectors. *Med. Phys.*, 1999, 26, p.1312-1319.
- [24] HILLEN, W., SCHIEBEL, U., ZAENGEL, T. Imaging performance of digital phosphor system. *Med. Phys.*, 1987, 14, p. 744-751.
- [25] CUNNINGHAM, IA., in *Standard for Measurement of Noise Power Spectra*, AAPM Report, December 1999
- [26] SAMEI, E., FLYNN, MJ., REIMANN, D.A. A method for measuring the presampled MTF of digital radiographic systems using an edge test device. *Med. Phys.*, 1998, 25, p.102 – 113.
- [27] CUNNINGHAM, IA.: Degradation of the Detective Quantum Efficiency due to a Non-Unity Detector Fill Factor. *Proceedings SPIE*, 3032, 1997, p. 22-31.
- [28] SIEWERDSEN, JH., ANTONUK, LE., EL-MOHRI, Y., YORKSTON, J., HUANG, W., and CUNNINGHAM, IA. Signal, noise power spectrum, and detective quantum efficiency of indirect-detection flat-panel imagers for diagnostic radiology. *Med. Phys.*, 1998, 25, p.614 – 628.
- [29] DOBBINS III, JT. Effects of undersampling on the proper interpretation of modulation transfer function, noise power spectra, and noise equivalent quanta of digital imaging systems. *Med. Phys.*, 1995, 22, p.171 – 181

- [30] DOBBINS III, J.T., ERGUN, D.L., RUTZ, L., HINSHAW, D.A., BLUME, H., and CLARK, D.C. DQE(f) of four generations of computed radiography acquisition devices. *Med. Phys.*, 1995, 22, p.1581 – 1593
- [31] SAMEI, E., FLYNN, M.J., CHOTAS, H.G., DOBBINS III, J.T. DQE of direct and indirect digital radiographic systems. *Proceedings of SPIE*, Vol. 4320, 2001, p.189-197.
- [32] IEC 61262-5:1994, *Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers – Part 5: Determination of the detective quantum efficiency*
- [33] ISO 12233:2000, *Photography – Electronic still-picture cameras – Resolution measurements*
- [34] ISO 15529:2010, *Optics and photonics – Optical transfer function – Principles of measurement of modulation transfer function (MTF) of sampled imaging systems*
- [35] ICRU Report 41, 1986: *Modulation Transfer Function of Screen-Film Systems*
- [36] IEC 60601-2-54, *Medical electrical equipment – Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62220-1-1:2015

Index of defined terms used in this particular standard

NOTE In the present document only terms defined either in IEC 60601-1:2005, its collateral standards, in IEC 60788:2004 or in Clause 3 of this particular standard were used. The definitions used in this particular standard may be looked up at <http://std.iec.ch/glossary>.

ADDED FILTER	IEC 60601-1-3:2008, 3.2
ADDITIONAL FILTRATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.3
AIR KERMA	IEC 60601-1-3:2008, 3.4
ANTI-SCATTER GRID	IEC 60788:2004, rm-32-06
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	IEC 60601-1-3:2008, 3.10
CALIBRATION CONDITIONS	3.1
CENTRAL AXIS	3.2
COMPUTED TOMOGRAPHY	IEC 60788:2004, rm-41-20
CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR	IEC 60788:2004, rm-21-06
CONVERSION FUNCTION	3.3
DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY, $DQE(u,v)$	3.4
DETECTOR SURFACE	3.5
DIAPHRAGM	IEC 60601-1-3:2008, 3.17
DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE	3.6
ENTRANCE FIELD	IEC 60788:2004, rm-34-12
ENTRANCE PLANE	IEC 60788:2004, rm-32-42
FOCAL SPOT	IEC 60788:2004, rm-20-13
HALF-VALUE LAYER	IEC 60601-1-3:2008, 3.27
IMAGE MATRIX	3.7
IMAGE RECEPTOR PLANE	IEC 60788:2004, rm-37-15
IRRADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.30
IRRADIATION TIME	IEC 60601-1-3:2008, 3.32
LAG EFFECT	3.8
LINEARIZED DATA	3.9
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, 3.55
MODULATION TRANSFER FUNCTION, $MTF(u,v)$	3.10
NOISE	3.11
NOISE POWER SPECTRUM, $W(u,v)$	3.12
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	IEC 60788:2004, rm-20-14
ORIGINAL DATA	3.13
PENUMBRA	IEC 60788:2004, rm-37-08
PERCENTAGE RIPPLE	IEC 60601-1-3:2008, 3.44
PHOTON FLUENCE	3.14
PIXEL	IEC 60788:2004, rm-32-60
PRECISION	3.15
RADIATION APERTURE	IEC 60601-1-3:2008, 3.54
RADIATION BEAM	IEC 60601-1-3:2008, 3.55
RADIATION DETECTOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.57

RADIATION FIELD	IEC 60601-1-3:2008, 3.58
RADIATION METER	IEC 60788:2004, rm-50-01
RADIATION QUALITY	IEC 60601-1-3:2008, 3.60
RADIATION SOURCE	IEC 60601-1-3:2008, 3.61
RADIATION SOURCE ASSEMBLY	IEC 60601-1-3:2008, 3.62
RADIOLOGY	IEC 60601-1-3:2008, 3.69
RAW DATA	3.16
REFERENCE AXIS	IEC 60788:2004, rm-37-03
REGION OF INTEREST	IEC 60788:2004, rm-32-63
SCATTERED RADIATION	IEC 60601-1-3:2008, 3.73
SPATIAL FREQUENCY, u or v	3.17
TEST DEVICE	IEC 60788:2004, rm-71-04
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY GENERATOR	IEC 60601-1-3:2008, 3.79
X-RAY IMAGE INTENSIFIER	IEC 60788:2004, rm-32-39
X-RAY TUBE	IEC 60601-1-3:2008, 3.83
X-RAY TUBE CURRENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.85
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC 60601-1-3:2008, 3.88

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'EFFICACITÉ QUANTIQUE DE DÉTECTION (EQD) des DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À 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 QUALITÉS 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 NUMÉRIQUE À 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 NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X destinés à être utilisés en mammographie ou en radiographie dentaire;
- aux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À 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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'IEC 60788:2004 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

CONDITIONS D'ETALONNAGE

ensemble de conditions dans lesquelles l'étalonnage est effectué

3.2

AXE CENTRAL

ligne perpendiculaire au PLAN D'ENTRÉE passant par le centre du CHAMP D'ENTREE

3.3

FONCTION DE CONVERSION

relation entre le niveau de sortie pour une zone de grandes dimensions (DONNEES ORIGINALES) d'un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X et le nombre de quanta d'exposition par unité de surface (Q) dans le plan de la SURFACE DU DETECTEUR

Note 1 à l'article: Q est à calculer en multipliant le KERMA DANS L'AIR mesuré à l'exclusion du rayonnement rétrodiffusé, par la valeur donnée dans la colonne 2 du Tableau 3.

3.4

EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION

EQD

$DQE(u, \nu)$

rapport de deux fonctions du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT (NPS²), le numérateur étant le NPS du signal d'entrée à la SURFACE DU DETECTEUR d'un détecteur numérique de rayonnement X après être passé dans le filtre déterministe constitué par la fonction de transfert du système, et le dénominateur étant le NPS mesuré du signal de sortie (DONNEES ORIGINALES)

Note 1 à l'article: Au lieu de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION bidimensionnelle, une coupe à travers l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION bidimensionnelle le long d'un axe de FREQUENCE SPATIALE spécifié est souvent publiée.

Note 2 à l'article: Dans cette norme, EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION est abrégé en «EQD» en français. L'abréviation «DQE» dans le symbole de ce terme est dérivée du terme anglais développé correspondant «detective quantum efficiency».

3.5

SURFACE DU DETECTEUR

surface accessible la plus proche du PLAN DU RECEPTEUR D'IMAGE

Note 1 à l'article: Après avoir enlevé toutes les parties (y compris la GRILLE ANTI DIFFUSANTE et les composants pour la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION, si applicable) qui peuvent être retirées du FAISCEAU DE RAYONNEMENT en toute sécurité sans endommager le détecteur numérique de rayonnement X.

3.6

DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X

dispositif se composant d'un détecteur numérique de rayonnement X, y compris les couches de protection installées pour une utilisation dans la pratique, les circuits électroniques

² NPS = NOISE POWER SPECTRUM en anglais.

d'amplification et de numérisation et un ordinateur fournissant les DONNEES ORIGINALES (DN) de l'image

Note 1 à l'article: Cela peut inclure la protection de pièces telles que les GRILLES ANTI DIFFUSANTES et les composants pour la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.

3.7

MATRICE IMAGE

disposition d'éléments de matrice dans un système de coordonnées, cartésien de préférence

3.8

EFFET DE REMANENCE

influence d'une image précédente sur l'image courante

3.9

DONNEES LINEARISEES

DONNEES ORIGINALES auxquelles une FONCTION DE CONVERSION inverse a été appliquée

Note 1 à l'article: Les DONNEES LINEARISEES sont directement proportionnelles au KERMA DANS L'AIR dans les CONDITIONS D'ETALONNAGE spécifiques utilisées.

Note 2 à l'article: Il s'agit du type de données qui indique le mieux la performance fondamentale du détecteur et il convient qu'il soit le type de données utilisé pour les essais de "physique" des systèmes.

3.10

FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

$MTF(u,v)$

module de la fonction de transfert optique généralement complexe, exprimé en fonction des FREQUENCES SPATIALES u et v

Note 1 à l'article: L'abréviation « MTF » est dérivée du terme anglais développé correspondant «modulation transfer function»

3.11

BRUIT

fluctuations d'un processus stochastique par rapport à son espérance mathématique

3.12

SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT

NPS

$W(u,v)$

module de la transformée de Fourier de la fonction d'autocovariance du BRUIT; la puissance du BRUIT, contenue dans un intervalle bidimensionnel de FREQUENCE SPATIALE, en fonction de la fréquence bidimensionnelle

Note 1 à l'article: Dans les ouvrages, le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT est souvent appelé "spectre de Wiener", en hommage au mathématicien Norbert Wiener.

Note 2 à l'article: L'abréviation «NPS» est dérivée du terme anglais développé correspondant «noise power spectrum»

3.13

DONNEES ORIGINALES

DN

DONNEES BRUTES qui ont été traitées pour tenir compte des limites des détecteurs et des systèmes radiologiques comme autorisé dans la présente norme

Note 1 à l'article: La relation entre les DONNEES ORIGINALES et le KERMA DANS L'AIR DU RECEPTEUR D'IMAGE peut inclure une caractéristique non linéaire, par exemple, logarithmique ou racine carrée. Si c'est le cas, il convient qu'une FONCTION DE CONVERSION soit fournie pour produire des DONNEES LINEARISEES.

3.14

FLUENCE DE PHOTON

Φ

nombre moyen de photons par unité de surface

3.15

FIDELITE

étroitesse d'accord entre des résultats d'essai indépendants obtenus sous des conditions stipulées

[SOURCE: ISO 5725-1:1994, 3.12, modifiée – les trois notes de la définition originale ont été supprimées.]

3.16

DONNEES BRUTES

valeurs de PIXEL lues directement après une conversion analogique-numérique à partir du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X ou valeurs à partir de systèmes de comptage de photons qui n'ont subi aucune modification dont le but est de tenir compte des limitations de détecteurs ou de systèmes radiologiques

Note 1 à l'article: En fonction de la conception du système, ces données peuvent ne pas être accessibles.

3.17

FREQUENCE SPATIALE

μ ou ν

inverse de la période d'un phénomène spatial périodique

Note 1 à l'article: La dimension de la FREQUENCE SPATIALE est l'inverse d'une longueur.

4 Exigences

4.1 Conditions de fonctionnement

Le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X doit être stocké et utilisé conformément aux recommandations du FABRICANT. Le temps de mise à température doit être choisi conformément aux recommandations du FABRICANT. Les conditions de fonctionnement doivent être les mêmes que celles prévues pour l'utilisation clinique et doivent être maintenues au cours de l'évaluation, comme exigé pour les essais particuliers décrits ici.

Les conditions climatiques ambiantes dans la salle où le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X fonctionne doivent être énoncées avec les résultats.

4.2 APPAREIL A RAYONNEMENT X

Pour tous les essais décrits dans les paragraphes suivants, un GENERATEUR RADIOLOGIQUE A TENSION CONSTANTE est recommandé (IEC 60601-2-54 [36]). Le TAUX D'OSCILLATION doit être inférieur ou égal à 4.

La VALEUR NOMINALE DU FOYER (IEC 60336) ne doit pas être supérieure à 1,2.

Pour la mesure du KERMA DANS L'AIR, des RADIOMETRES étalonnés doivent être utilisés. L'incertitude (facteur d'élargissement 2) [2] des mesurages doit être inférieure à 5 %.

NOTE "Incertaince" et "facteur d'élargissement" sont des termes définis dans le Guide ISO/IEC pour l'expression de l'incertitude de mesure [2].

4.3 QUALITE DE RAYONNEMENT

Les QUALITES DE RAYONNEMENT doivent être choisies parmi quatre des QUALITES DE RAYONNEMENT spécifiées dans l'IEC 61267:2005 (voir Tableau 1). Si une seule QUALITE DE RAYONNEMENT est utilisée, il convient que la QUALITE DE RAYONNEMENT RQA5 soit préférentielle.

NOTE 1 Cette première édition de l'IEC 62220-1-1 a changé sa référence à la deuxième édition de l'IEC 61267:2005 pour établir les QUALITES DE RAYONNEMENT. En conséquence de ces modifications relatives aux QUALITES DE RAYONNEMENT, les valeurs du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT d'entrée ont été modifiées. Les nouvelles valeurs sont données dans le Tableau 1 et le Tableau 3.

Pour la présente norme, les QUALITES DE RAYONNEMENT doivent être établies en définissant une HAUTE TENSION RADIOGENE fixe, comme défini dans le Tableau 1 et en adaptant la FILTRATION ADDITIONNELLE (en commençant par les valeurs indiquées dans le Tableau 1) jusqu'à ce que la HVL correcte soit atteinte avec une incertitude de ± 2 %. Cette procédure est conforme au 6.5 de l'IEC 61267:2005.

Bien que l'IEC 61267:2005 exige le mesurage de la HAUTE TENSION RADIOGENE de façon invasive en fonction de la tension de crête pratique (PPV, practical peak voltage), la présente norme autorise le mesurage non invasif de la PPV et dans les cas où le GROUPE RADIOGENE est un GENERATEUR RADIOLOGIQUE A TENSION CONSTANTE, l'utilisation du mesurage traditionnel kVp. Ces mesurages de la HAUTE TENSION RADIOGENE doivent être effectués à l'aide du FAISCEAU DE RAYONNEMENT sans la FILTRATION ADDITIONNELLE. Comme indiqué dans l'IEC 61267:2005, la HAUTE TENSION RADIOGENE doit être d'une incertitude de 1,5 kV ou 1,5 %, la valeur la plus élevée étant retenue.

NOTE 2 Des dispositifs de mesure commerciaux non invasifs de la HAUTE TENSION RADIOGENE qui prennent en charge les mesurages PPV ainsi que les mesurages traditionnels kVp sont disponibles sur le marché.

Tableau 1 – QUALITE DE RAYONNEMENT (IEC 61267:2005) pour la détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION et des paramètres correspondants

Qualité de rayonnement No.	Haute tension radiogène kV	Couche de demi-transmission (HVL) mm Al	FILTRATION ADDITIONNELLE approximative mm Al
RQA 3	50	3,8	10,0
RQA 5	70	6,8	21,0
RQA 7	90	9,2	30,0
RQA 9	120	11,6	40,0

NOTE 3 La FILTRATION ADDITIONNELLE est la filtration ajoutée à la filtration inhérente du TUBE RADIOGENE.

La capacité des GROUPEs RADIOGENES à produire des niveaux faibles de KERMA DANS L'AIR peut ne pas être suffisante, en particulier pour RQA9. Dans ce cas, il est recommandé d'augmenter la distance entre le FOYER et la SURFACE DU DETECTEUR.

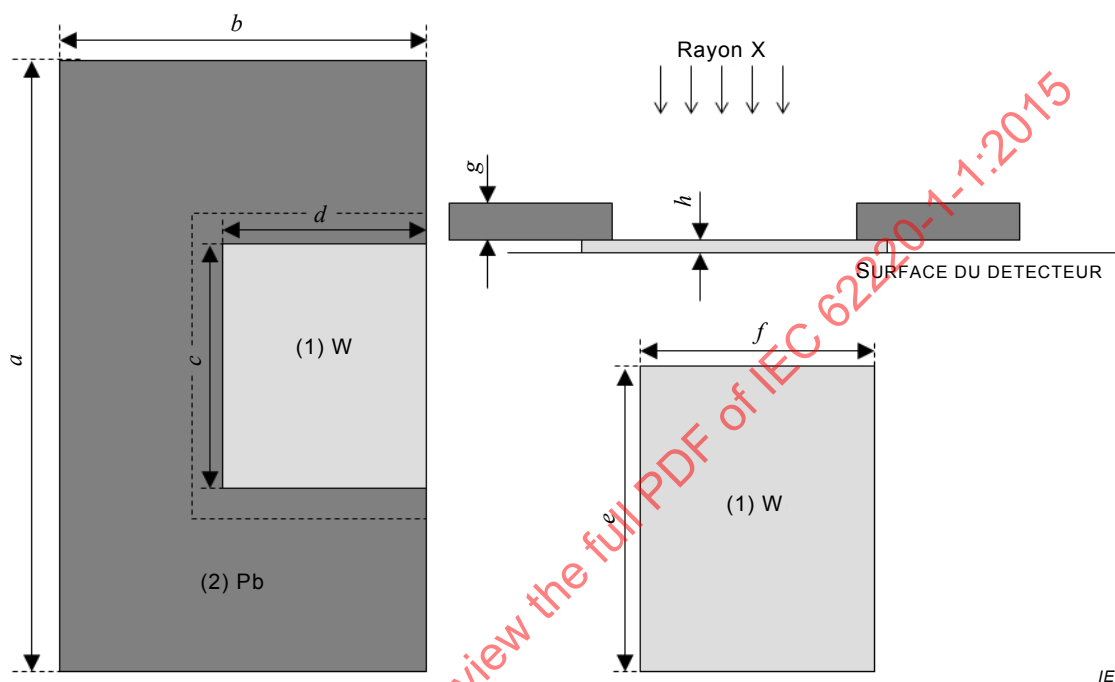
L'IEC 61267:2005 exige que la pureté de l'aluminium utilisé pour la filtration additionnelle soit au moins 99,9 %. Il a été démontré [15] que ces types de métaux en aluminium de haute pureté sont sujets à des sortes de non-uniformités qui peuvent influencer considérablement sur le NPS et par conséquent sur la détermination de l'EQD. Il est donc recommandé, contrairement aux exigences de l'IEC 61267:2005, d'utiliser une filtration d'aluminium de pureté inférieure (pureté de 99 %, également désignée comme type-1100).

4.4 DISPOSITIF D'ESSAI

Le DISPOSITIF D'ESSAI pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION et de l'amplitude des EFFETS DE REMANENCE doit être constitué d'une plaque de tungstène (pureté supérieure à 90 %), de 1,0 mm d'épaisseur, d'au moins 100 mm de long et d'au moins 75 mm de large (voir Figure 1). Une pureté inappropriée du tungstène doit être compensée par une augmentation de l'épaisseur.

La plaque de tungstène est utilisée comme un DISPOSITIF D'ESSAI de bord. Par conséquent, le bord qui est utilisé pour l'IRRADIATION de l'essai doit être droit, poli avec soin, et à 90° par rapport à la plaque. Si le bord est irradié par des rayons X au contact d'un film sans écran, l'image sur le film ne doit présenter sur le bord aucune ondulation supérieure à 5 µm.

La plaque de tungstène doit être fixée sur une plaque de plomb de 3 mm d'épaisseur (voir Figure 1). Cette disposition est appropriée pour mesurer la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X dans une direction.



Le DISPOSITIF D'ESSAI se compose d'une plaque de tungstène (1) fixée sur une plaque de plomb (2). Dimension de la plaque de plomb: a : 200 mm, b : 100 mm, c : 90 mm, d : 70 mm, g : 3 mm. Dimension de la plaque de tungstène: e : 100 mm, f : 75 mm, h : 1 mm.

Figure 1 – DISPOSITIF D'ESSAI pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION et de l'amplitude des EFFETS DE REMANENCE

4.5 Géométrie

La disposition géométrique du dispositif de mesure doit être conforme à la Figure 2. L'APPAREIL A RAYONNEMENT X est utilisé dans cette configuration géométrique de la même façon que lorsqu'il est utilisé pour des applications de diagnostic normales. Il convient que la distance entre le FOYER du TUBE RADIOGENE et la SURFACE DU DETECTEUR ne soit pas inférieure à 1,50 m. Si, pour des raisons techniques, la distance ne peut pas être supérieure ou égale à 1,50 m, une distance plus petite peut être choisie, mais est à déclarer explicitement lors du rapport des résultats. L'AXE DE REFERENCE doit être aligné avec l'AXE CENTRAL.

Cela signifie que la ligne perpendiculaire au PLAN D'ENTREE passant par le centre du CHAMP D'ENTREE doit être alignée avec la ligne dans la direction de référence passant par le centre de la SOURCE DE RAYONNEMENT. Le DISPOSITIF D'ESSAI est placé immédiatement devant la SURFACE DU DETECTEUR. Il convient que le centre du bord du DISPOSITIF D'ESSAI soit aligné avec l'AXE DE REFERENCE du faisceau de rayonnement X. Un décalage par rapport à l'AXE DE REFERENCE cause une réduction de la MTF mesurée. L'AXE DE REFERENCE peut être situé en maximisant la MTF en fonction du déplacement du DISPOSITIF D'ESSAI.

Selon la procédure recommandée, le DISPOSITIF D'ESSAI et le champ de rayonnement X sont centrés sur le détecteur. Si cela n'est pas réalisé, la position du centre du champ de rayonnement X et du DISPOSITIF D'ESSAI doit être énoncée.

Dans le montage de la Figure 2, le DIAPHRAGME B1 et le FILTRE ADDITIONNEL doivent être positionnés près du FOYER du TUBE RADIOGENE.

L'IEC 61267:2005 exige que le FILTRE ADDITIONNEL soit placé entre 200 mm et 300 mm à partir du FOYER du TUBE RADIOGENE. En raison du RAYONNEMENT DIFFUSE à partir du FILTRE ADDITIONNEL, ce n'est cependant pas la distance optimale pour l'utilisation prévue comme indiqué dans la présente norme puisqu'il abaisse la MTF mesurée. Par conséquent, contrairement à l'exigence donnée dans l'IEC 61267:2005, il est recommandé de maintenir à sa valeur minimale la distance entre le FILTRE ADDITIONNEL et le FOYER du TUBE RADIOGENE. Les DIAPHRAGMES B2 et B3 peuvent être utilisés pour réduire l'effet du RAYONNEMENT DIFFUSE généré dans le FILTRE ADDITIONNEL qui affecte la détermination de la MTF. Les DIAPHRAGMES B1 et - si applicable - B2 et le FILTRE ADDITIONNEL doivent être fixes par rapport à la position du FOYER. Le DIAPHRAGME B3 – si applicable – et la SURFACE DU DETECTEUR doivent être en relation fixe à chaque distance du FOYER. Le DIAPHRAGME B3 – si applicable – doit être à 120 mm en avant de la SURFACE DU DETECTEUR et doit être d'une taille permettant un champ irradié à la SURFACE DU DETECTEUR d'au moins 160 mm × 160 mm. La FENETRE du DIAPHRAGME B2 peut être ajustée, de telle sorte que le faisceau reste fortement en collimation, dans la mesure où la distance est modifiée. Le champ irradié à la SURFACE DU DETECTEUR doit être au moins 160 mm × 160 mm. Tous les DIAPHRAGMES doivent être de forme carrée.

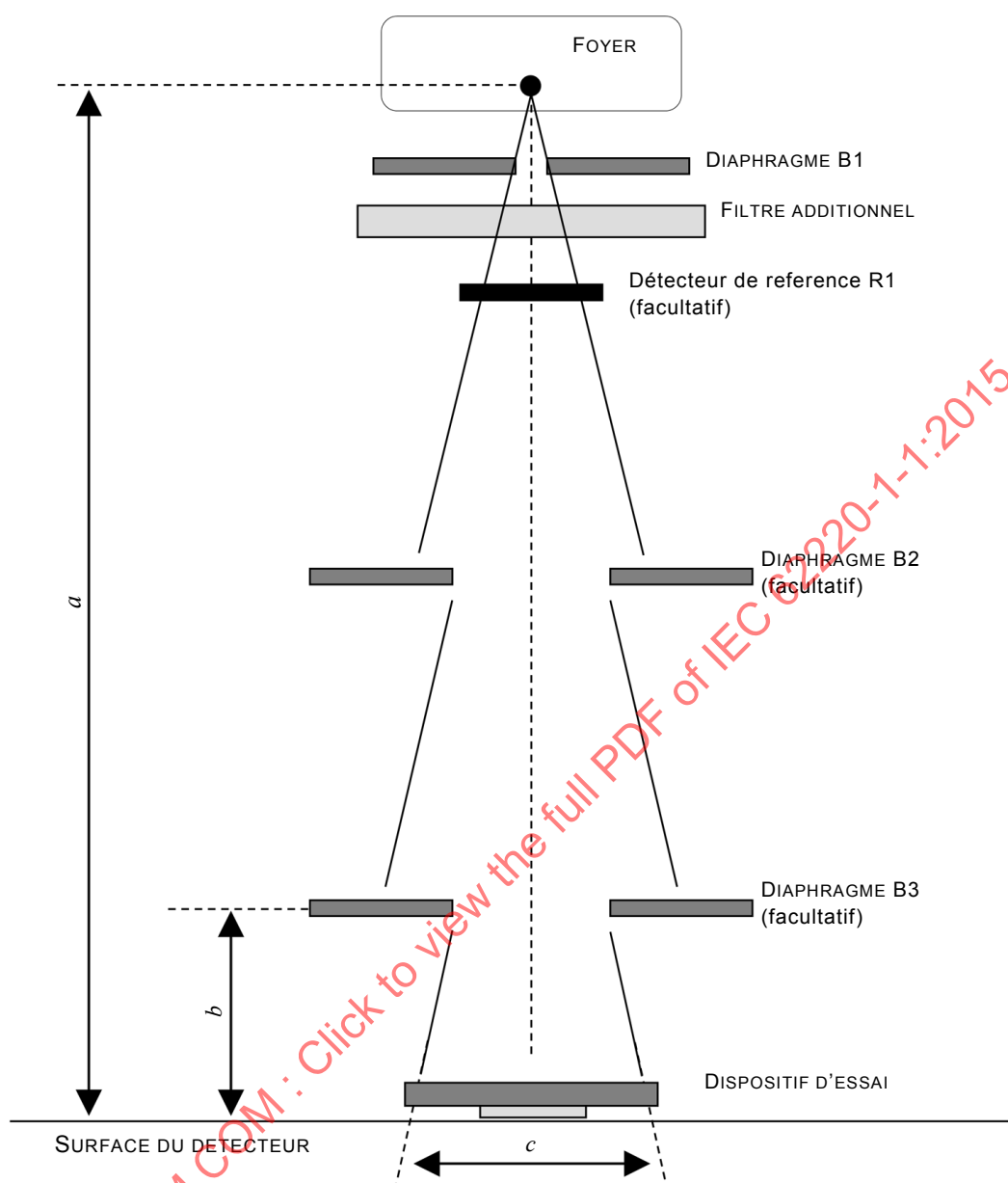
Les propriétés d'atténuation des DIAPHRAGMES doivent être telles que leur transmission dans des zones protégées ne contribue pas aux résultats des mesurages. La FENETRE du DIAPHRAGME B1 doit être suffisamment large pour que la PENOMBRE du FAISCEAU DE RAYONNEMENT se trouve à l'extérieur du volume sensible du détecteur de référence R1 et de la FENETRE du DIAPHRAGME B2 – si applicable.

Il convient d'utiliser un détecteur de référence pour assurer la FIDELITE du GROUPE RADIOGENE. Le détecteur de référence R1 peut être à l'intérieur du faisceau qui irradie la SURFACE DU DETECTEUR si elle est convenablement transparente et sans structure; autrement, il doit être positionné à l'extérieur de cette partie du faisceau qui traverse le DIAPHRAGME B3. La FIDELITE (écart-type 1σ) du détecteur de référence doit être supérieure à 2 %. La relation entre les valeurs lues sur le détecteur de référence et le KERMA DANS L'AIR à la SURFACE DU DETECTEUR doit être étalonnée pour chaque QUALITE DE RAYONNEMENT utilisée (voir aussi 4.6.2). De plus, l'étalonnage du détecteur de référence peut être sensible au positionnement du filtre additionnel et au réglage des obturateurs incorporés à la source radiogène. Par conséquent, il convient que ces éléments ne soient pas altérés sans un réétalonnage de la relation entre les valeurs lues sur le détecteur de référence et le KERMA DANS L'AIR à la SURFACE DU DETECTEUR.

Cette géométrie est utilisée sans DISPOSITIF D'ESSAI pour irradier la SURFACE DU DETECTEUR pour la détermination de la FONCTION DE CONVERSION et du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT (voir 4.6.4 et 4.6.5) ou pour irradier la SURFACE DU DETECTEUR derrière le DISPOSITIF D'ESSAI pour la détermination de la MTF et des EFFETS DE REMANENCE (voir 4.6.3 et 4.6.6).

Pour tous les mesurages, la même zone de la SURFACE DU DETECTEUR doit être irradiée (voir l'exception en 4.6.6). Le centre de cette zone, par rapport soit au centre, soit au bord du DISPOSITIF NUMERIQUE A RAYONNEMENT X doit être enregistré.

Tous les mesurages liés à une QUALITE DE RAYONNEMENT doivent être effectués à l'aide de la même géométrie. Comme énoncé en 4.3, la capacité des GROUPES RADIOGENES à produire de faibles niveaux de KERMA DANS L'AIR peut ne pas être suffisante, en particulier pour RQA9, et il est recommandé que la distance entre le FOYER et la SURFACE DU DETECTEUR soit augmentée dans ce cas. Pour se conformer à l'exigence telle qu'indiquée au-dessus, il est donc recommandé de déterminer d'abord la distance entre le FOYER et la SURFACE DU DETECTEUR avant de commencer les mesurages.



IEC

Pour déterminer la FONCTION DE CONVERSION et le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT, la même géométrie est utilisée mais le DISPOSITIF D'ESSAI doit être retiré du faisceau. Distance minimale entre le FOYER et la SURFACE DU DETECTEUR, $a = 1,5$ m. Distance entre le DIAPHRAGME B3 et la SURFACE DU DETECTEUR, $b = 120$ mm. Le champ irradié minimal à la SURFACE DU DETECTEUR, $c = 160 \times 160$ mm².

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

4.6 Conditions d'IRRADIATION

4.6.1 Conditions générales

L'étalonnage du détecteur numérique de rayonnement X doit être réalisé avant tout essai, c'est-à-dire que toutes les opérations nécessaires pour les corrections selon l'Article 5 doivent être effectuées. Toute la série de mesurages doit être effectuée sans procéder à un nouvel étalonnage. Les étalonnages par décalage sont exclus de cette exigence. Ils peuvent être effectués comme en utilisation clinique normale.

Le niveau de KERMA DANS L'AIR doit être choisi comme celui utilisé lorsque le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X fonctionne pour l'utilisation prévue dans la pratique clinique. Ce niveau est appelé le niveau "normal". Au moins deux niveaux de KERMA DANS L'AIR supplémentaires doivent être choisis, l'un approximativement égal à 3,2 fois le niveau normal, et l'autre approximativement égal à 1/3,2 le niveau normal. Aucune modification des réglages du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X (tels que le gain, etc.) ne doit être autorisée lors de la modification des niveaux de KERMA DANS L'AIR. Le facteur mentionné de 3,2 (correspondant à 5 échelons sur l'échelle R10 – ISO 3) doit être atteint le plus près possible en prenant en compte les fonctions du GROUPE RADIOGENE utilisé. Le facteur ne doit pas être inférieur à 3.

NOTE Un facteur de trois dans le KERMA DANS L'AIR au-dessus et en dessous du niveau "normal" correspond approximativement aux parties claires et sombres à l'intérieur d'une image de rayonnement clinique.

Pour couvrir la variété des divers examens cliniques, des niveaux supplémentaires de type "normal" peuvent être choisis. Pour ces "niveaux normaux" additionnels, d'autres paramètres du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X peuvent être choisis et doivent rester constants pendant la procédure d'essai.

La variation du KERMA DANS L'AIR doit être obtenue en faisant varier le COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou le TEMPS D'IRRADIATION ou les deux. Le TEMPS D'IRRADIATION doit être similaire à celui utilisé pour l'application clinique du détecteur numérique de rayonnement X. Les EFFETS DE REMANENCE doivent être évités (voir 4.6.3).

Les conditions d'IRRADIATION doivent être énoncées avec les résultats (voir Article 7).

La QUALITE DE RAYONNEMENT doit être assurée lors de la variation du COURANT DANS LE TUBE RADIOGENE ou du TEMPS D'IRRADIATION.

4.6.2 Mesurage du KERMA DANS L'AIR

Le KERMA DANS L'AIR à la SURFACE DU DETECTEUR est mesuré à l'aide d'un RADIOMETRE approprié. À cet effet, le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X est retiré du faisceau et le DETECTEUR DE RAYONNEMENT du RADIOMETRE est placé dans le plan de la SURFACE DU DETECTEUR. Des mesures doivent être prises afin de minimiser le RAYONNEMENT RETRODIFFUSE. La corrélation entre les valeurs lues sur le RADIOMETRE et le détecteur de référence, s'il est utilisé, doit être notée et doit être utilisée pour le calcul du KERMA DANS L'AIR à la SURFACE DU DETECTEUR lors de l'irradiation de la SURFACE DU DETECTEUR afin de déterminer la FONCTION DE CONVERSION et le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT. Il est recommandé qu'environ cinq expositions soient surveillées et que la moyenne soit utilisée pour le niveau de KERMA DANS L'AIR correct.

NOTE Afin de réduire le RAYONNEMENT RETRODIFFUSE, un écran de plomb de 4 mm d'épaisseur peut être placé à 450 mm derrière le DETECTEUR DE RAYONNEMENT. Il a été prouvé par des expériences que, dans ces conditions, le RAYONNEMENT RETRODIFFUSE ne dépasse pas 0,5 %. Si l'écran de plomb est situé à une distance de 250 mm, le RAYONNEMENT RETRODIFFUSE ne dépasse pas 2,5 %.

S'il n'est pas possible de retirer le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X du faisceau, le KERMA DANS L'AIR à la SURFACE DU DETECTEUR peut être calculé en utilisant la loi de l'inverse du carré de la distance. À cet effet, le KERMA DANS L'AIR est mesuré à différentes distances du FOYER devant la SURFACE DU DETECTEUR. Pour ce mesurage, le rayonnement, rétrodiffusé par la SURFACE DU DETECTEUR, doit être évité. Par conséquent, une distance minimale de 450 mm entre la SURFACE DU DETECTEUR et le DETECTEUR DE RAYONNEMENT est recommandée.

Si un détecteur de référence est utilisé, l'équation suivante doit être tracée comme une fonction de la distance d entre le FOYER et le DETECTEUR DE RAYONNEMENT:

$$f(d) = \sqrt{\frac{\text{monitor detector reading}}{\text{radiation detector reading}}} \quad (1)$$

Anglais	Français
monitoring detector reading	valeur lue sur le détecteur de référence
radiation detector reading	valeur lue sur le détecteur de rayonnement

En extrapolant cette courbe approximativement linéaire jusqu'à la distance entre le FOYER et la SURFACE DU DETECTEUR r_{SID} , le rapport des valeurs lues à r_{SID} peut être obtenu et le KERMA DANS L'AIR à la SURFACE DU DETECTEUR pour toute valeur lue du détecteur de référence peut être calculé.

Si aucun détecteur de référence n'est utilisé, la racine carrée de la valeur lue inverse du RADIOMETRE est tracée en fonction de la distance entre le FOYER et le DETECTEUR DE RAYONNEMENT. L'extrapolation est réalisée comme dans l'alinéa précédent. Afin de réduire le RAYONNEMENT RETRODIFFUSE, un écran de protection en plomb de 4 mm d'épaisseur peut être placé devant la SURFACE DU DETECTEUR.

4.6.3 Prévention des EFFETS DE REMANENCE

Les EFFETS DE REMANENCE peuvent influencer le mesurage de la FONCTION DE CONVERSION et du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT. Par conséquent, ils peuvent influencer le mesurage de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION.

Pour la détermination des EFFETS DE REMANENCE éventuels, le détecteur numérique de rayonnement X doit être utilisé conformément aux spécifications du FABRICANT. L'intervalle de temps minimal entre deux expositions successives doit être maintenu pour éviter que les EFFETS DE REMANENCE contaminent le mesurage de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION.

NOTE Les paramètres suivants peuvent participer aux EFFETS DE REMANENCE: durée entre l'IRRADIATION et la lecture, méthode d'effacement des résidus provenant de l'IRRADIATION précédente, durée entre l'effacement et une nouvelle IRRADIATION, durée entre la lecture et une nouvelle IRRADIATION, ou l'inclusion de lectures "fictives" intermédiaires utilisées pour effacer les effets d'une IRRADIATION précédente.

Pour évaluer l'amplitude des EFFETS DE REMANENCE, les procédures d'essai de l'Annexe A doivent être utilisées.

4.6.4 IRRADIATION pour obtenir la FONCTION DE CONVERSION

Les réglages du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X doivent être les mêmes que ceux utilisés lors de l'exposition du DISPOSITIF D'ESSAI. L'IRRADIATION doit être effectuée en utilisant la géométrie de la Figure 2 mais sans aucun DISPOSITIF D'ESSAI dans le faisceau. Le KERMA DANS L'AIR est mesuré selon 4.6.2. La FONCTION DE CONVERSION doit être déterminée depuis le niveau de KERMA DANS L'AIR zéro jusqu'à quatre fois le niveau normal de KERMA DANS L'AIR.

La FONCTION DE CONVERSION pour le niveau de KERMA DANS L'AIR zéro doit être déterminée à partir d'une image sombre, réalisée dans les mêmes conditions qu'une image radiologique. Le niveau minimal de KERMA DANS L'AIR relatif aux rayons X ne doit pas être supérieur à un cinquième du niveau normal de KERMA DANS L'AIR.

En fonction de la forme de la FONCTION DE CONVERSION, le nombre des différentes expositions varie; si seule la linéarité de la FONCTION DE CONVERSION est à vérifier, cinq expositions, uniformément distribuées dans l'intervalle souhaité, sont suffisantes. Si la FONCTION DE CONVERSION complète est à déterminer, le KERMA DANS L'AIR doit être varié de telle sorte que les incréments maximaux du logarithme (en base 10) de KERMA DANS L'AIR ne soient pas supérieurs à 0,1.

4.6.5 IRRADIATION pour la détermination du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT

Les réglages du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X doivent être les mêmes que ceux utilisés lors de l'exposition du DISPOSITIF D'ESSAI. L'IRRADIATION doit être effectuée en utilisant la géométrie de la Figure 2 mais sans aucun DISPOSITIF D'ESSAI dans le faisceau. Le KERMA DANS L'AIR est mesuré selon 4.6.2.

Une zone carrée d'environ 125 mm × 125 mm située au centre du champ irradié de 160 mm × 160 mm est utilisée pour l'évaluation d'une estimation du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT à utiliser ultérieurement pour calculer l'EQD.

À cet effet, l'ensemble de données d'entrée doit se composer d'au moins quatre millions de PIXELS image indépendants disposés en une ou plusieurs surfaces images planes indépendantes, chacune ayant au moins 256 PIXELS dans chaque direction spatiale. Si plus d'une image est nécessaire, toutes les images individuelles doivent être prises à la même QUALITE DE RAYONNEMENT et au même KERMA DANS L'AIR. L'écart-type du KERMA DANS L'AIR mesuré utilisé pour obtenir les différentes images, doit être inférieur à 10 % de la moyenne.

NOTE Le nombre minimal de PIXELS d'image indépendants exigés est déterminé par l'exactitude requise qui définit le nombre minimal de ROI (région d'intérêt – region of interest). Pour une exactitude du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT bidimensionnel de 5 % (facteur d'élargissement 1) [2], au moins 960 ROI (se chevauchant) sont nécessaires, ce qui signifie 16 millions de PIXELS image indépendants pour la dimension donnée de la ROI. Le processus d'établissement de la moyenne et de regroupement appliqué après pour obtenir une coupe unidimensionnelle réduit le nombre minimal de PIXELS image indépendants exigés à quatre millions, tout en assurant toujours l'exactitude nécessaire de 5 % (facteur d'élargissement 2) [2].

Des mesures doivent être prises pour qu'il n'y ait pas de corrélation entre les images ultérieures (EFFET DE REMANENCE; voir 4.6.3). Les images pour la détermination du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT doivent être prises aux trois niveaux de KERMA DANS L'AIR (voir 4.6.1): le niveau normal et deux autres niveaux se différenciant chacun par un facteur de 3,2 du niveau normal. Voir aussi le Tableau 2 de 4.6.7.

4.6.6 IRRADIATION pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

L'IRRADIATION doit être effectuée en utilisant la géométrie de la Figure 2. Si, en raison des limitations du système, il n'est pas possible de réduire suffisamment la distance entre le filtre additionnel et le FOYER du TUBE RADIOGENE (comme indiqué en 4.5), il est permis (pour réduire l'influence du rayonnement diffusé à partir du filtre additionnel) de limiter le champ irradié à 110 mm × 110 mm en resserrant la collimation à l'aide du diaphragme B1. Cette exception n'est autorisée que pour cette irradiation pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION. Cette exception doit être explicitement déclarée lors de la présentation des résultats.

Le DISPOSITIF D'ESSAI est placé directement sur la SURFACE DU DETECTEUR. Le DISPOSITIF D'ESSAI est positionné de telle sorte que le bord soit incliné d'un angle α par rapport à l'axe des colonnes de PIXEL ou des lignes de PIXEL, où α est compris entre 1,5° et 3°. Comme indiqué à la Figure 3, la surface du champ irradié minimal ($a = 160$ mm) est représentée par le carré en pointillés et la croix (+) coïncide avec l'axe de référence du faisceau de rayonnement. La méthode d'inclinaison du DISPOSITIF D'ESSAI par rapport aux lignes ou aux colonnes de la MATRICE IMAGE est courante dans d'autres normes et rapportée dans de nombreuses publications lorsque la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION prééchantillonnée est à déterminer. Le DISPOSITIF D'ESSAI est à ajuster de telle sorte qu'il soit perpendiculaire à l'AXE DE REFERENCE du FAISCEAU DE RAYONNEMENT et que le bord du DISPOSITIF D'ESSAI soit aligné aussi près que possible de l'AXE DE REFERENCE du FAISCEAU DE RAYONNEMENT. Des écarts par rapport à ce montage idéal entraînent une FTM mesurée plus faible.

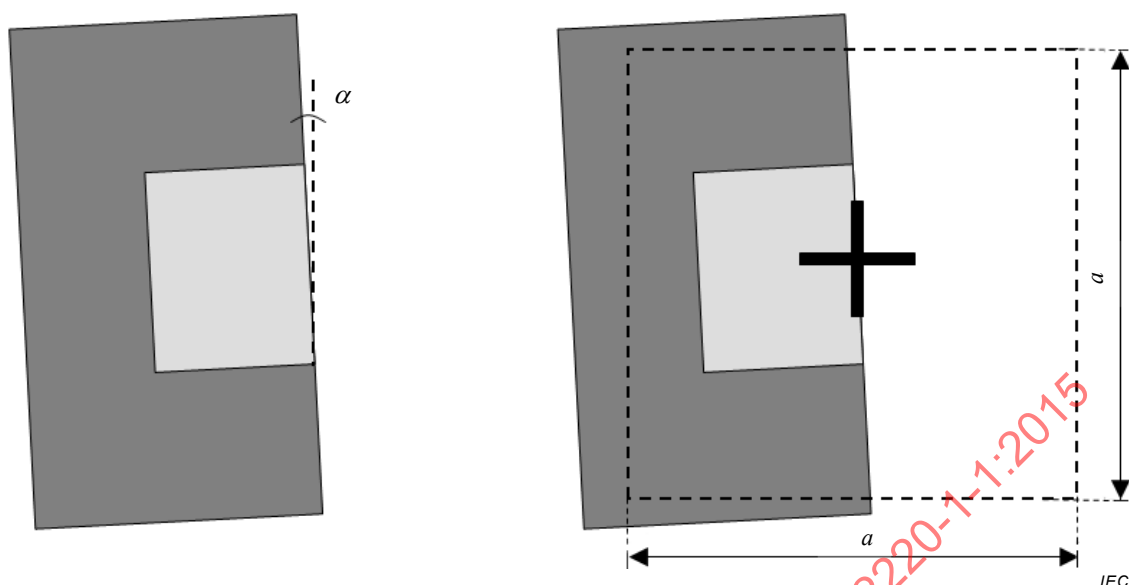


Figure 3 – Position du DISPOSITIF D'ESSAI pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

Parce que la netteté peut être dépendante de l'orientation du bord par rapport à la direction de la lecture du détecteur, les irradiations doivent être effectuées en utilisant les quatre positions du DISPOSITIF D'ESSAI obtenues par des rotations successives du DISPOSITIF D'ESSAI d'environ 90°. Dans deux positions, le bord est orienté approximativement le long des colonnes de la MATRICE IMAGE, et dans les deux autres, le bord est orienté approximativement le long des lignes. Les positions des autres composantes ne doivent pas être modifiées. Pour chaque nouvelle position, un nouveau réglage du DISPOSITIF D'ESSAI doit être effectué.

Pour chaque niveau normal de KERMA DANS L'AIR (voir 4.6.1), les images pour la détermination de la MTF doivent être prises soit au niveau normal soit à un des niveaux se différenciant du niveau normal par un facteur de 3,2. Il est recommandé, spécialement pour des images acquises à des niveaux inférieurs de KERMA DANS L'AIR, d'établir la moyenne d'un nombre suffisant d'images.

4.6.7 Vue d'ensemble de toutes les IRRADIATIONS nécessaires

Le Tableau 2 donne une vue d'ensemble sur toutes les IRRADIATIONS nécessaires.

Tableau 2 – IRRADIATIONS nécessaires

	Niveau normal 1	Niveau normal 2 (additionnel)	Niveau normal 3 (additionnel)
Paragraphe 4.3 conditions	RQA 3 à 9 (5 de préférence)	RQA 3 à 9	RQA 3 à 9
Niveau normal	X μ Gy	Y μ Gy	Z μ Gy
Réglages	Réglages 1 du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X	Réglages 2 du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X	Réglages 3 du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X
Paragraphe 4.6.4 FONCTION DE CONVERSION	0 à 4*X μ Gy	0 à 4*Y μ Gy	0 à 4*Z μ Gy
Paragraphe 4.6.5 SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT + EFFETS DE REMANENCE	X/3,2 μ Gy, X μ Gy et X*3,2 μ Gy	Y/3,2 μ Gy, Y μ Gy et Y*3,2 μ Gy	Z/3,2 μ Gy, Z μ Gy et Z*3,2 μ Gy
Paragraphe 4.6.6 FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (4 orientations)	Soit X/3,2 μ Gy, X μ Gy soit X*3,2 μ Gy	Soit Y/3,2 μ Gy, Y μ Gy soit Y*3,2 μ Gy	Soit Z/3,2 μ Gy, Z μ Gy soit Z*3,2 μ Gy

5 Corrections des DONNEES BRUTES

Les corrections suivantes des DONNEES BRUTES, indépendantes de l'image (la même correction est appliquée à toutes les images indépendamment du contenu de l'image) sont autorisées pour la création des DONNEES ORIGINALES avant le traitement des données pour la détermination de la FONCTION DE CONVERSION, le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT, les EFFETS DE REMANENCE et la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION. Certains détecteurs exécutent un traitement d'image linéaire, en raison de leur concept physique. Tant que ce traitement d'image est linéaire et indépendant de l'image, ces opérations sont autorisées à titre exceptionnel.

Toutes les corrections suivantes, si elles sont utilisées, doivent être effectuées comme en utilisation clinique normale:

- le remplacement des DONNEES BRUTES de pixels mauvais ou défectueux par des données appropriées;
- une correction de surface plane comprenant par exemple:
 - une correction de la non-uniformité du CHAMP DE RAYONNEMENT;
 - une correction du décalage des PIXELS individuels;
 - une correction du gain pour les PIXELS individuels;
 - une correction de la variation de vitesse pendant un balayage;
- une correction de la distorsion et de la mosaïque géométriques.

Certains détecteurs exécutent une compensation des EFFETS DE REMANENCE ou d'images fantômes en raison de leur concept de conception. Pour ces détecteurs, les compensations décrites sont autorisées à titre exceptionnel et doivent être explicitement déclarées lors de la présentation des résultats. L'influence de cette compensation d'EFFETS DE REMANENCE ou d'images fantômes doit être minimisée en utilisant la procédure d'essai telle que décrite en Annexe A.

NOTE Les processus qui sont utilisés pour améliorer les images individuelles pour la présentation, comme l'amélioration des bords, la réduction du BRUIT et les transformations non linéaires (par exemple égalisation d'histogrammes), ne sont pas considérés comme des corrections autorisées, même s'ils sont réversibles et sont appliqués à toutes les images indépendamment du contenu de l'image.

6 Détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION

6.1 Définition et formule de $DQE(u,v)$

L'équation pour la détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION $DQE(u,v)$ en fonction de la fréquence est:

$$DQE(u,v) = G^2 MTF^2(u,v) \frac{W_{in}(u,v)}{W_{out}(u,v)} \quad (2)$$

La source de cette équation est le "Handbook of Medical Imaging Vol. 1" équation 2.153 [4].

Dans la présente norme, le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT à la sortie $W_{out}(u,v)$ et la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION $MTF(u,v)$ du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X doivent être calculés à partir des DONNEES LINEARISEES. Les DONNEES LINEARISEES sont calculées en appliquant la FONCTION DE CONVERSION INVERSE aux DONNEES ORIGINALES (selon 6.3.1) et sont exprimées en nombre de quanta d'exposition par unité de surface. Le gain G du détecteur à la FREQUENCE SPATIALE zéro (équation (2)) fait partie de la FONCTION DE CONVERSION et il n'est pas nécessaire de le déterminer séparément.

Dès lors, l'équation de travail pour la détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION $DQE(u,v)$ en fonction de la fréquence conformément à la présente norme est:

$$DQE(u,v) = MTF^2(u,v) \frac{W_{in}(u,v)}{W_{out_LD}(u,v)} \quad (3)$$

où

$MTF(u,v)$ est la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION prééchantillonnée du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X, déterminée selon 6.3.3;

$W_{in}(u,v)$ est le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT du CHAMP DE RAYONNEMENT à la SURFACE DU DETECTEUR, déterminé selon 6.2;

$W_{out_LD}(u,v)$ est le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT à la sortie du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X, déterminé selon 6.3.2.

6.2 Paramètres à utiliser pour l'évaluation

Pour la détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DETECTION, la valeur du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT d'entrée $W_{in}(u,v)$ doit être calculée en utilisant:

$$W_{in}(u,v) = K_a SNR_{in}^2 \quad (4)$$

où

K_a est le KERMA DANS L'AIR mesuré, unité: μGy ;

SNR_{in}^2 est le rapport signal sur bruit au carré par KERMA DANS L'AIR, unité: $1/(mm^2 \cdot \mu Gy)$ comme donné dans la colonne 2 du Tableau 3.

Les valeurs pour SNR_{in}^2 dans le Tableau 3 doivent s'appliquer pour la présente norme.

Tableau 3 – Paramètres obligatoires pour l'application de la présente norme

QUALITE DE RAYONNEMENT No.	SNR_{in}^2 1/(mm ² ·μGy)
RQA 3	20 673
RQA 5	29 653
RQA 7	32 490
RQA 9	31 007

Des informations de base relatives au calcul de SNR_{in}^2 sont données en Annexe B.

6.3 Détermination de différents paramètres à partir des images

6.3.1 Linéarisation des données

Les DONNEES LINEARISEES sont calculées en appliquant l'inverse de la FONCTION DE CONVERSION aux DONNEES ORIGINALES sur une base de PIXEL individuel. Comme la FONCTION DE CONVERSION représente le niveau de sortie (DONNEES ORIGINALES) en tant qu'une fonction du nombre de quanta d'exposition par unité de surface, les DONNEES LINEARISEES ont des unités du quanta d'exposition par unité de surface.

NOTE En cas d'une FONCTION DE CONVERSION linéaire, ce calcul se réduit à la multiplication par un facteur de conversion.

La FONCTION DE CONVERSION du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X est déterminée à partir des images produites selon 4.6.4.

Le résultat est calculé en établissant la moyenne de 100 pixels × 100 pixels de ces DONNEES ORIGINALES au centre de la zone exposée. Les valeurs de PIXEL doivent être les DONNEES ORIGINALES, c'est-à-dire les valeurs des DONNEES BRUTES qui sont corrigées selon l'Article 5 seulement. Ce résultat est représenté par rapport au signal d'entrée qui est le nombre de quanta d'exposition par unité de surface Q calculé en multipliant le KERMA DANS L'AIR par la valeur donnée dans la colonne 2 du Tableau 3 (voir 6.2).

Les points de données expérimentaux doivent être reliés par une fonction modèle. Si la FONCTION DE CONVERSION est supposée être linéaire (seulement 5 expositions réalisées selon 4.6.4), seule une fonction linéaire doit être tracée. Il faut que le résultat remplisse les exigences suivantes:

- R^2 final $\geq 0,99$ (R^2 étant le coefficient de corrélation); et
- aucun point de données expérimental individuel ne dévie de son résultat correspondant de plus de 2 %.

6.3.2 SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT (NPS)

6.3.2.1 Détermination du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT (NPS)

Le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT (NPS³) à la sortie du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X doit être déterminé à partir des images produites selon 4.6.5.

La partie de chaque image utilisée pour l'analyse du NPS doit être divisée en zones carrées, appelées des ROI. Chaque ROI pour calculer un échantillon individuel pour le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT doit avoir des dimensions de 256 PIXELS × 256 PIXELS. Les ROI doivent se chevaucher de 128 PIXELS horizontalement et verticalement (voir Figure 4). Considérons que la première ROI est celle située dans le coin gauche supérieur de la région analysée totale. La suivante est produite en déplaçant la zone rectangulaire de 128 PIXELS vers la droite

³ NPS = NOISE POWER SPECTRUM en anglais.

généralisant une deuxième ROI qui chevauche à moitié la première. La suivante est définie en déplaçant à nouveau la seconde de 128 PIXELS. Cela est répété jusqu'à la fin de la première "bande" horizontale. En recommençant au niveau du côté gauche de l'image et en se décalant simultanément de 128 PIXELS verticalement, une seconde "bande" horizontale est générée. Le mouvement dans le sens vertical produit d'autres bandes, jusqu'à ce que la surface totale d'environ 125 mm × 125 mm soit recouverte par les ROI. La suppression de la tendance peut être réalisée en appliquant un polynôme du deuxième ordre bidimensionnel aux DONNEES LINEARISEES de chaque image complète utilisée pour calculer les spectres et soustraire cette fonction ($S(x_i, y_j)$, voir équation (5)) des DONNEES LINEARISEES.

Sans appliquer aucun fenêtrage, la transformée de Fourier bidimensionnelle est calculée pour chaque ROI. La transformée de Fourier bidimensionnelle est appliquée en utilisant l'équation (5). En commençant par l'équation 3.44 donnée dans le "Handbook of Medical Imaging Vol.1 [4]" l'équation de travail pour la détermination du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT conformément à la présente norme est:

$$W_{\text{out_LD}}(u_k, v_k) = \frac{\Delta x \Delta y}{M \cdot 256 \cdot 256} \sum_{m=1}^M \left| \sum_{i=1}^{256} \sum_{j=1}^{256} (I(x_i, y_j) - S(x_i, y_j)) \exp(-2\pi i(u_n x_i + v_k y_k)) \right|^2 \quad (5)$$

où

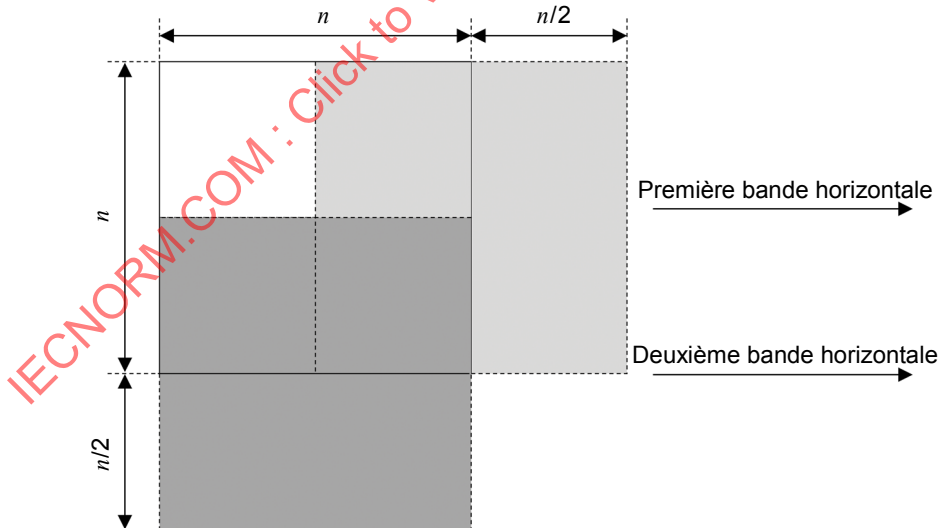
$\Delta x \Delta y$ est le produit du PAS DES PIXELS respectivement horizontalement et verticalement;

M est le nombre de ROI;

$I(x_i, y_j)$ représente les DONNEES LINEARISEES;

$S(x_i, y_j)$ est le polynôme bidimensionnel d'approximation optionnel.

Un SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT bidimensionnel moyen est obtenu en établissant la moyenne des échantillons de tous les spectres mesurés pour ce niveau de KERMA DANS L'AIR.



IEC

Figure 4 – Disposition géométrique des ROI pour le calcul du NPS

6.3.2.2 Détermination de la coupe unidimensionnelle

Afin d'obtenir des coupes unidimensionnelles à travers le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT bidimensionnel le long des axes du plan de la FREQUENCE SPATIALE, 14 lignes ou colonnes du spectre bidimensionnel autour de chaque axe sont utilisées. Les données du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT de sept lignes ou colonnes sur chaque côté de l'axe correspondant, en omettant les deux axes, sont moyennées. Pour tous les points de données, les FREQUENCES

SPATIALES exactes dans le sens de la distance radiale à partir de l'origine doivent être calculées. Le lissage doit être obtenu en établissant la moyenne des points de données dans les 14 lignes ou colonnes qui tombent dans un intervalle de fréquences de f_{int} ($f - 0,5 * f_{\text{int}} \leq f \leq f + 0,5 * f_{\text{int}}$) autour des FREQUENCES SPATIALES qui doivent être rapportées (voir Article 7) où f_{int} est définie par:

$$f_{\text{int}} = \frac{0,01}{\text{pixelpitch(mm)}} \quad (6)$$

Anglais	Français
Pixel pitch (mm)	Pas des pixels (mm)

NOTE 1 Le fait de rendre l'intervalle de fréquences de regroupement dépendant du pas des PIXELS assure qu'un nombre similaire de points de données est toujours utilisé dans le processus de regroupement, indépendamment du pas des PIXELS. Cela assure une exactitude constante.

NOTE 2 Par rapport à l'IEC 62220-1:2003, que cette norme remplace, l'intervalle de fréquences autour des FREQUENCES SPATIALES qui doit être rapporté a été réduit (de $2 * f_{\text{int}}$ à f_{int}). Cette réduction évite l'introduction de points de données de l'axe perpendiculaire dans le processus de regroupement pour la FREQUENCE SPATIALE de 0,5 lp/mm. En outre, toujours pour la FREQUENCE SPATIALE de 0,5 lp/mm, les points de données inclus dans le processus de regroupement sont très proches de l'origine. Les artefacts à de très faibles FREQUENCES SPATIALES à cause de la transformée de Fourier (image non symétrique, etc.) peuvent influencer sur les données NPS regroupées. La réduction de l'intervalle de regroupement par un facteur de 2 évite cela. Les deux effets sont les plus prononcés pour les détecteurs utilisant un petit pas des PIXELS.

La dimension de la densité spectrale de puissance du BRUIT correspond aux DONNEES LINEARISEES au carré par l'unité de FREQUENCE SPATIALE au carré. Ainsi, la dimension est l'inverse de l'unité de longueur au carré.

Afin d'estimer si les effets de quantification influencent le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT, la variance des DONNEES ORIGINALES (DN) qui sont utilisées pour le calcul du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT doit être calculée pour une image. Si la variance est supérieure à 0,25, il peut être supposé que le BRUIT de quantification soit négligeable. Si la variance est inférieure à 0,25, les données sont considérées comme non appropriées à la détermination du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT.

NOTE 3 En général, la variance des DONNEES ORIGINALES est supérieure à un quart de l'intervalle de quantification. La variance ne peut être inférieure que si le nombre de bits pour la quantification est très petit. Pour le calcul de la variance de quantification, c'est-à-dire 1/12, il est supposé que les valeurs analogiques qui sont numérisées ont une distribution uniforme ou rectangulaire par rapport à chaque intervalle de quantification [2].

Si, de façon facultative, le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT est déterminé le long d'une diagonale (45° par rapport à l'axe horizontal ou vertical), l'établissement de la moyenne des échantillons uniques doit être effectué de la même façon que celle décrite dans l'alinéa précédent, mais en incluant les valeurs le long de la diagonale. Ces mesurages à 45° peuvent également nécessiter un établissement de la moyenne de coupes adjacentes à 45°, afin d'améliorer la FIDELITE de la détermination du NPS.

6.3.3 Détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION (MTF)

La FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMERIQUE A RAYONNEMENT X doit être déterminée à partir des images produites selon 4.6.6.

Pour les systèmes pour lesquels une correction de la non-uniformité du CHAMP DE RAYONNEMENT n'est pas incluse dans l'utilisation clinique normale, une correction 2D des images du DISPOSITIF D'ESSAI peut être effectuée. Dans le CHAMP IRRADIE d'une image exposée uniformément, une ROI est sélectionnée, de dimensions d'au moins 1,5 fois la ROI utilisée pour la détermination de la MTF, comme indiqué à la Figure 5. Un polynôme de second degré bidimensionnel est appliqué aux DONNEES LINEARISEES (voir 6.3.1) de l'image exposée

uniformément ($S(x_i, y_j)$). La suppression de la tendance dans l'image du DISPOSITIF D'ESSAI de la ROI correspondante est réalisée en appliquant l'équation 7 aux DONNEES LINEARISEES:

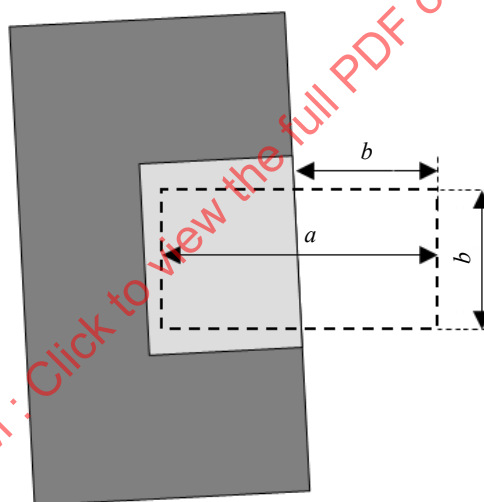
$$I_{\text{cor}}(x_i, y_j) = \frac{I(x_i, y_j)}{S(x_i, y_j)} \times S_{\text{average}} \quad (7)$$

où S_{average} est la valeur de PIXEL moyenne des DONNEES LINEARISEES dans la ROI de l'image exposée uniformément.

La FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION prééchantillonnée doit être déterminée le long de deux axes mutuellement perpendiculaires qui sont parallèles aux lignes ou aux colonnes de la MATRICE IMAGE. La FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION prééchantillonnée pour chacun de ces deux axes perpendiculaires est la moyenne de celles obtenues à partir des deux images en appliquant une rotation du DISPOSITIF D'ESSAI de 180°s approximativement (voir 4.6.6).

Pour la détermination de la MTF, la longueur complète de la fonction de distribution de bord (ESF) définie par la ROI représentée à la Figure 5 doit être utilisée. Le carré en pointillés représente la REGION D'INTERET (ROI) à utiliser dans le calcul avec $a = 100$ mm et $b = 50$ mm.

NOTE 1 L'utilisation de la ROI complète est obligatoire afin d'inclure la chute basse fréquence (LFD⁴ low frequency drop) dans la MTF. Voir [16].



IEC

Figure 5 – Représentation de l'image acquise pour la détermination de la MTF

Le nombre entier N de lignes (c'est-à-dire lignes ou colonnes) entraînant un déplacement latéral du bord dans la direction linéaire qui correspond le plus au pas des PIXELS est déterminé. Différentes méthodes peuvent être appliquées. L'une consiste à déterminer l'angle α entre le bord et les colonnes ou les lignes de la MATRICE IMAGE et de calculer N comme $N = \text{round}(1/\tan \alpha)$, où "round" signifie l'arrondissement à la valeur entière la plus proche. L'erreur dans la détermination de la MTF introduite par cet arrondissement de N à un nombre entier est petite jusqu'à la fréquence de Nyquist, ce qui est acceptable pour l'utilisation prévue de la présente norme.

NOTE 2 La gamme des valeurs pour l'angle α signifie que N est compris approximativement entre 20 et 40.

Les valeurs de PIXEL des DONNEES LINEARISEES de N lignes consécutives (c'est-à-dire lignes ou colonnes) à travers le bord sont utilisées pour produire un profil de bord suréchantillonné

⁴ LFD = low frequency drop en anglais.