

INTERNATIONAL
STANDARD

IEC
CEI

NORME
INTERNATIONALE

62220-1-2

First edition
Première édition
2007-06

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

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

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

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



Reference number
Numéro de référence
IEC/CEI 62220-1-2:2007



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2007 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 la CEI ou du Comité national de la CEI du pays du demandeur.

Si vous avez des questions sur le copyright de la CEI ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de la CEI de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland
Email: inmail@iec.ch
Web: 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.

- Catalogue of IEC publications: www.iec.ch/searchpub

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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.

- IEC Just Published: www.iec.ch/online_news/justpub

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

- Customer Service Centre: www.iec.ch/webstore/custserv

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please visit the Customer Service Centre FAQ or contact us:

Email: csc@iec.ch
Tel.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

A propos de la CEI

La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) 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 CEI

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

- Catalogue des publications de la CEI: www.iec.ch/searchpub/cur_fut-f.htm

Le Catalogue en-ligne de la CEI vous permet d'effectuer des recherches en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Il donne aussi des informations sur les projets et les publications retirées ou remplacées.

- Just Published CEI: www.iec.ch/online_news/justpub

Restez informé sur les nouvelles publications de la CEI. Just Published détaille deux fois par mois les nouvelles publications parues. Disponible en-ligne et aussi par email.

- Service Clients: www.iec.ch/webstore/custserv/custserv_entry-f.htm

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions, visitez le FAQ du Service clients ou contactez-nous:

Email: csc@iec.ch
Tél.: +41 22 919 02 11
Fax: +41 22 919 03 00

INTERNATIONAL
STANDARD

IEC
CEI

NORME
INTERNATIONALE

62220-1-2

First edition
Première édition
2007-06

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

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

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

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



Commission Electrotechnique Internationale
International Electrotechnical Commission
Международная Электротехническая Комиссия

PRICE CODE
CODE PRIX

U

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

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
1 Scope.....	6
2 Normative references	6
3 Terminology and definitions.....	7
4 Requirements	9
4.1 Operating conditions	9
4.2 X-RAY EQUIPMENT	9
4.3 RADIATION QUALITY	9
4.4 TEST DEVICE	10
4.5 Geometry	11
4.6 IRRADIATION conditions.....	12
5 Corrections of RAW DATA	15
6 Determination of the DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY.....	16
6.1 Definition and formula of $DQE(u,v)$	16
6.2 Parameters to be used for evaluation	16
6.3 Determination of different parameters from the images.....	17
7 Format of conformance statement	21
8 Accuracy	21
Annex A (normative) Determination of LAG EFFECTS.....	22
Annex B (informative) Calculation of the input NOISE POWER SPECTRUM.....	25
Bibliography.....	26
Terminology – Index of defined terms	28

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –
CHARACTERISTICS OF DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES –****Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency –
Detectors used in mammography**

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as “IEC Publication(s)”). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 62220-1-2 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

FDIS	Report on voting
62B/649/FDIS	62B/656/RVD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

This standard will be beneficial for manufacturers, users, distributors and regulatory agencies. It is the second document out of a series of three related standards:

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

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

¹⁾ Figures in square brackets refer to the bibliography.

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

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

1 Scope

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

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

- DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES intended to be used in general radiography or in dental radiography;
 - computed tomography;
- and
- devices for dynamic imaging (where series of images are acquired, as in fluoroscopic or cardiac imaging).

NOTE The devices noted above are excluded because they contain many parameters (for instance, beam qualities, geometry, time dependence, etc.) which differ from those important for mammography. Some of these techniques are treated in separate standards (IEC 62220-1 and IEC 62220-1-3) as has been done for other topics, for instance for speed and contrast, in IEC and ISO standards.

2 Normative references

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

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

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

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

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

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

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

3 Terms and definitions

For the purpose of this document, the terms and definitions given in IEC 60788 which are listed in the Index of defined terms and the following apply.

3.1

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 Q is to be calculated by multiplying the measured AIR KERMA excluding back scatter by the value given in column 4 of Table 2.

NOTE 2 Many calibration laboratories, such as national metrology institutes, calibrate RADIATION METERS to measure AIR KERMA.

[IEC 62220-1:2003, definition 3.2, modified]

3.2

DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY

$DQE(u,v)$

ratio of two 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 Instead of the two-dimensional DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY, often a cut through the two-dimensional DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY along a specified line in the frequency plane is published.

[IEC 62220-1:2003, definition 3.3, modified]

3.3

DETECTOR SURFACE

accessible area which is closest to the IMAGE RECEPTOR PLANE

NOTE 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.

[IEC 62220-1:2003, definition 3.4, modified]

3.4

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

[IEC 62220-1:2003, definition 3.5]

3.5

IMAGE MATRIX

arrangement of MATRIX ELEMENTS preferentially in a Cartesian coordinate system

[IEC 62220-1:2003, definition 3.6, modified]

3.6

LAG EFFECT

influence from a previous image on a current one

[IEC 62220-1:2003, definition 3.7]

3.7

LINEARIZED DATA

ORIGINAL DATA to which the inverse CONVERSION FUNCTION has been applied

NOTE The LINEARIZED DATA are directly proportional to the AIR KERMA.

[IEC 62220-1:2003, definition 3.8]

3.8

MODULATION TRANSFER FUNCTION

$MTF(u,v)$

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

[IEC 62220-1:2003, definition 3.9]

3.9

NOISE

fluctuations from the expected value of a stochastic process

[IEC 62220-1:2003, definition 3.10]

3.10

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 In literature, the NOISE POWER SPECTRUM is often named "Wiener spectrum" in honour of the mathematician Norbert Wiener.

[IEC 62220-1:2003, definition 3.11]

3.11

ORIGINAL DATA

DN

RAW DATA to which the corrections allowed in this standard have been applied

[IEC 62220-1:2003, definition 3.12]

3.12

PHOTON FLUENCE

Q

mean number of photons per unit area

[IEC 62220-1:2003, definition 3.13]

3.13

RAW DATA

PIXEL values read directly after the analogue-digital-conversion from the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE or counts from photon counting systems without any software corrections

[IEC 62220-1:2003, definition 3.14, modified]

3.14**SPATIAL FREQUENCY****u or v**

inverse of the period of a repetitive spatial phenomenon. The dimension of the SPATIAL FREQUENCY is inverse length

[IEC 62220-1:2003, definition 3.15]

4 Requirements**4.1 Operating conditions**

The DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE shall be stored and operated according to the MANUFACTURERS' 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 shall be used (IEC 60601-2-45). The PERCENTAGE RIPPLE shall be equal to, or less than, 4.

The NOMINAL FOCAL SPOT VALUE (IEC 60336) shall be not larger than 0,4.

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

NOTE 1 "Uncertainty" and "coverage factor" are terms defined in the ISO Guide to the expression of uncertainty in measurement [2].

NOTE 2 RADIATION METERS to read AIR KERMA are calibrated by many national metrology institutes.

4.3 RADIATION QUALITY

The RADIATION QUALITY shall be RQA-M 2 as specified in IEC 61267, if relevant for the clinical use for that detector. Optionally other RADIATION QUALITIES may be used that are applied clinically with the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE, such as RQA-M 1, RQA-M 3, and RQA-M 4 or RADIATION QUALITIES based on anode materials other than Molybdenum (see Table 1).

For the application of the RADIATION QUALITIES, refer to IEC 61267:2005-11.

NOTE According to IEC 61267 RADIATION QUALITIES RQA-M are defined by emitting TARGET of molybdenum, TOTAL FILTRATION of 0,032 mm ± 0,002 mm molybdenum in the radiation source assembly, ADDED FILTER of 2 mm aluminium (Table 1).

**Table 1 – RADIATION QUALITY for the determination
of DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY and corresponding parameters**

Standard RADIATION QUALITY characterization (IEC 61267)	Filter thickness mm	Nominal X-RAY TUBE VOLTAGE kV	NOMINAL FIRST HALF-VALUE LAYER (HVL) mm Al	ADDED FILTER mm aluminium
Mo/Mo (RQA-M 1)	0,032	25	0,56	2
Mo/Mo (RQA-M 2)	0,032	28	0,60	2
Mo/Mo (RQA-M 3)	0,032	30	0,62	2
Mo/Mo (RQA-M 4)	0,032	35	0,68	2
Mo/Rh	0,025	28	0,65	2
Rh/Rh	0,025	28	0,74	2
W/Rh	0,050	28	0,75	2
W/Al	0,500	28	0,83	2

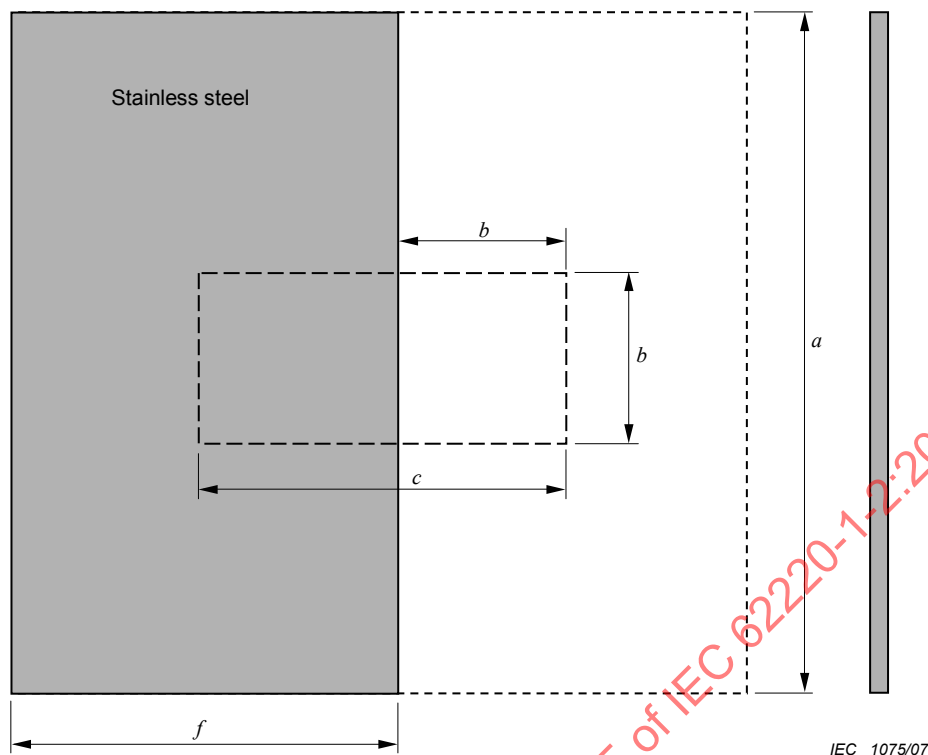
It is noted that several mammography systems do not use molybdenum target and filter but other target and/or filter materials such as but not exclusively, rhodium target with rhodium filtration or tungsten target with aluminium filtration (Table 1). In the case that a RADIATION QUALITY other than those mentioned in Table 1 is used it shall be explicitly stated in the conformance statement including target material, filter material and thickness, X-RAY TUBE VOLTAGE, HALF-VALUE LAYER (HVL) in mm Al and the used value for SNR_{in}^2 (see also 6.2).

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 stainless steel plate (type 304 stainless steel) with minimum dimensions: 0,8 mm thick, 120 mm long and 60 mm wide, covering half the irradiated field (see Figure 1).

The stainless steel 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.

As an alternative, it is also allowed to use the TEST DEVICE as specified in IEC 62220-1.



NOTE The TEST DEVICE consists of a 0,8 mm (minimum) thick stainless steel plate

Minimum dimensions of the plate: a : 120 mm, f : 60 mm.

The region of interest (ROI) used for the determination of the MTF is defined by $b \times c$, 25 mm $\times$ 50 mm (inner dotted line).

The irradiated field on the detector (outer dotted line) is at least 100 mm $\times$ 100 mm

Figure 1 – TEST DEVICE

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 between 600 mm and 700 mm. If, for technical reasons, a distance within this range cannot be achieved, a different distance can be chosen but has to be explicitly declared when reporting results.

The TEST DEVICE is placed immediately in front of the DETECTOR SURFACE. The centre of the edge of the TEST DEVICE is placed 60 mm from the centre of the chest wall side of the detector. The irradiated area of the DETECTOR SURFACE shall be 100 mm by 100 mm, with the centre of this area 60 mm from the centre of the chest wall side of the detector.

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. The DIAPHRAGM B2 should be used, but may be omitted if it is proven that this does not change the result of the measurements.

A monitor detector should be used to assure the precision of the X-RAY GENERATOR. The monitor detector R1 shall be placed outside of that portion of the beam that passes DIAPHRAGM B2. 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. When calibrating this relationship, care shall be taken that the reading of the RADIATION METER is not influenced by radiation back-scattered from any equipment behind the RADIATION METER. In any case, it shall

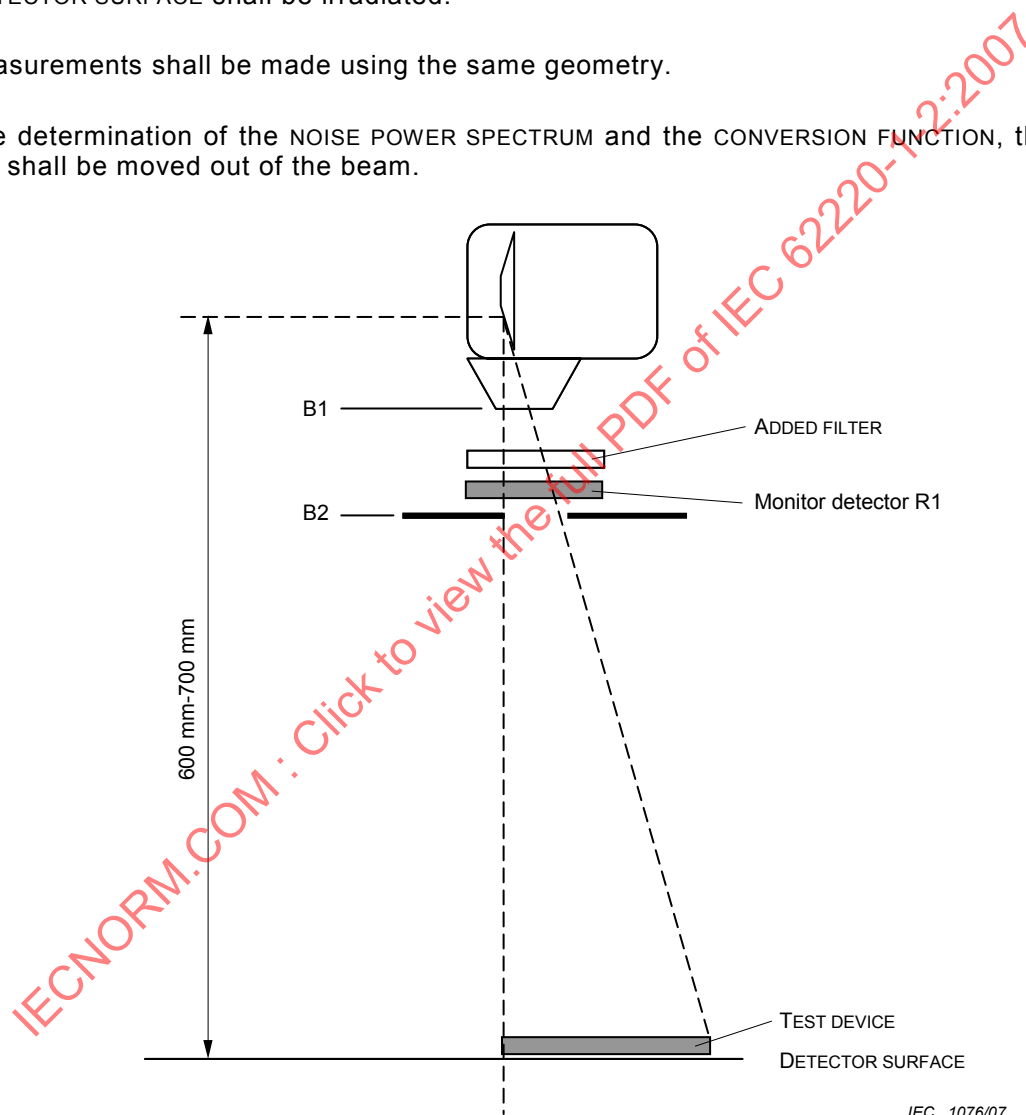
be checked that the monitor detector does not influence the measurement of the CONVERSION FUNCTION, of the MTF, or of the NOISE POWER SPECTRUM. To minimize the effect of back-scatter from layers behind the detector, a minimum distance of 250 mm to other objects should be provided.

NOTE The calibration procedure 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-measuring the calibration of the monitor detector.

This geometry is used either to irradiate the DETECTOR SURFACE uniformly for the determination of the CONVERSION FUNCTION and the NOISE POWER SPECTRUM or to irradiate the DETECTOR SURFACE behind a TEST DEVICE (see 4.6.6). For all measurements, the same area of the DETECTOR SURFACE shall be irradiated.

All measurements shall be made using the same geometry.

For the determination of the NOISE POWER SPECTRUM and the CONVERSION FUNCTION, the TEST DEVICE shall be moved out of the beam.



IEC 1076/07

NOTE The TEST DEVICE is not used for the measurement of the CONVERSION FUNCTION and the NOISE POWER SPECTRUM.

Figure 2 – Geometry for exposing the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE in order to determine the CONVERSION FUNCTION, the NOISE POWER SPECTRUM or the MODULATION TRANSFER FUNCTION behind the TEST DEVICE

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 exposure level shall be chosen as that used when the digital X-ray detector is operated for the intended use in clinical practice. This is called the "reference" level and shall be specified by the MANUFACTURER. At least two additional exposure levels shall be chosen, one 2 times the "reference" level and one at 1/2 of the "reference" level. No change of system settings (such as gain etc.) shall be allowed when changing exposure levels.

To cover the range of various clinical examinations, additional levels may be chosen. For these additional levels other system settings may be chosen and 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 the conditions 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).

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 detector 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, the NOISE POWER SPECTRUM and the MTF. It is recommended that about five exposures be monitored and that the average be used for the correct AIR KERMA.

For scanning devices with pre-patient collimator the AIR KERMA shall be measured after this beam limiting device.

If it is not possible to remove the digital X-ray detector out of 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 distance between the DETECTOR SURFACE and the RADIATION DETECTOR of 100 mm to 200 mm is recommended.

NOTE 1 Air attenuation must be taken into account.

NOTE 2 If the pre-patient collimator is a multi-slit collimator, the exposure must be integrated during a scan. Multi-slit collimators will result in an inhomogeneous radiation field to the RADIATION DETECTOR; therefore a longer scan over the RADIATION DETECTOR is needed to get the correct reading.

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:

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

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 etc. is carried out as in the preceding paragraph.

4.6.3 Avoidance of LAG EFFECTS

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

The influence may be split into an additive component (additional offset) and a multiplicative component (change of gain). The magnitude of both components shall be estimated. See [10, 11 and 12] for more background information.

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 (as determined by the tests given in Annex A) must be maintained to prevent the contaminating LAG EFFECTS on the measurement of 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 test 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 20% greater than the maximum AIR KERMA level tested.

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 reference AIR KERMA level.

Depending on the evaluation procedure (see 6.3.1), 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 increment 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 50 mm × 50 mm located centrally in the 100 mm × 100 mm irradiated area 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 IRRADIATIONS 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 %, 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.

Care shall be taken that there is no correlation between the subsequent images (LAG EFFECT; see 4.6.3). No change of system setting is allowed when making the IRRADIATIONS.

The images for the determination of the NOISE POWER SPECTRUM shall be taken at the AIR KERMA levels described in 4.6.1.

4.6.6 IRRADIATION with TEST DEVICE in the RADIATION BEAM

The IRRADIATION shall be carried out using the geometry of Figure 2. 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 $1,5^\circ$ and 3° .

NOTE The method of tilting the TEST DEVICE relative to the rows or columns of the IMAGE MATRIX is common in other standards (ISO 15529 and ISO 12233) and reported in numerous publications when the pre-sampling MODULATION TRANSFER FUNCTION has to be determined.

At least two IRRADIATIONS shall be made with the TEST DEVICE in the RADIATION BEAM, at least one with the TEST DEVICE oriented approximately along the columns, and at least one with the TEST DEVICE approximately along the rows of the IMAGE MATRIX. For CR systems, the sharpness is known to depend on the orientation of the edge relative to the direction of the displacement of the laser spot in the scan direction. Therefore, for CR systems 4 IRRADIATIONS shall be made with the TEST DEVICE in the RADIATION BEAM, rotating the TEST DEVICE over 90° between each exposure. The positions of the other components shall not be changed. For the new position, a new adjustment of the TEST DEVICE shall be made.

The images for the determination of the MTF shall be taken at one of the three AIR KERMA levels (see 4.6.1).

5 Corrections of RAW DATA

The following linear and image-independent corrections of the RAW DATA are allowed in advance of the processing of the data for the determination of the CONVERSION FUNCTION, the NOISE POWER SPECTRUM, and the MODULATION TRANSFER FUNCTION.

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

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

NOTE 1 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.

NOTE 2 Image correction is considered image-independent if the same correction is applied to all images independent of the image contents.

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 :

$$DQE(u,v) = G^2 MTF^2(u,v) \frac{W_{in}(u,v)}{W_{out}(u,v)} \quad (1)$$

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 on 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 1) 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 :

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

where

- $MTF(u,v)$ is the pre-sampling 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;
- $W_{out}(u,v)$ 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:

$$W_{in}(u,v) = K_a \cdot SNR_{in}^2 \quad (3)$$

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 4 of Table 2.

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

**Table 2 – Radiation parameter SNR_{in}^2 for the application of this standard
(2 mm Al added filtration)**

RADIATION QUALITY No.	Filter thickness mm	Nominal X-RAY TUBE VOLTAGE kV	Calculated SNR_{in}^2 in $1/(mm^2 \cdot \mu Gy)$
Mo/Mo (RQA-M 1)	0,032	25	4 639
Mo/Mo (RQA-M 2)	0,032	28	4 981
Mo/Mo (RQA-M 3)	0,032	30	5 303
Mo/Mo (RQA-M 4)	0,032	35	6 325
Mo/Rh	0,025	28	5 439
Rh/Rh	0,025	28	5 944
W/Rh	0,050	28	5 975
W/Al	0,500	28	6 575

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

It is noted that several mammographic systems do not use molybdenum target and filter (as required in the RQA-M RADIATION QUALITIES) but other target and/or filter materials such as but not exclusively, rhodium target with rhodium filtration or tungsten target with aluminium filtration (Table 2). In the case that a RADIATION QUALITY other than mentioned in Table 2 is used, it shall be explicitly stated in the conformance statement including target material, filter material and thickness, X-RAY TUBE VOLTAGE, HALF-VALUE LAYER (HVL) in mm Al and the used value for SNR_{in}^2 .

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.

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

The CONVERSION FUNCTION is determined from the images generated according to 4.6.4.

The output is calculated by averaging at least 100×100 PIXELS of the 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 Clause 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 4 of Table 2 (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 % relatively.

6.3.2 The NOISE POWER SPECTRUM

The NOISE POWER SPECTRUM at the output of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE ($W_{\text{out}}(u, v)$) shall be determined from the images generated according to 4.6.5.

The uniformly exposed area of the digital X-ray detector 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. These areas shall overlap by 128 PIXELS in the horizontal and vertical direction (see Figure 3). Let the first area be the one in the upper left corner of the total image. The next is produced by moving the rectangular area 128 PIXELS in the horizontal direction to the right-hand side, generating a second area, 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 $50 \text{ mm} \times 50 \text{ mm}$ is covered by ROIs.

Trend removal may be made 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 (4)) 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 (4). 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 :

$$W_{\text{out}}(u_n, v_k) = \frac{\Delta x \Delta y}{M \cdot 256 \cdot 256} \sum_{m=1}^M \left| \sum_{i=1}^{256} \sum_{j=1}^{256} (I(x_i, y_j) - S(x_i, y_j)) \exp(-2\pi i(u_n x_i + v_k y_j)) \right|^2 \quad (4)$$

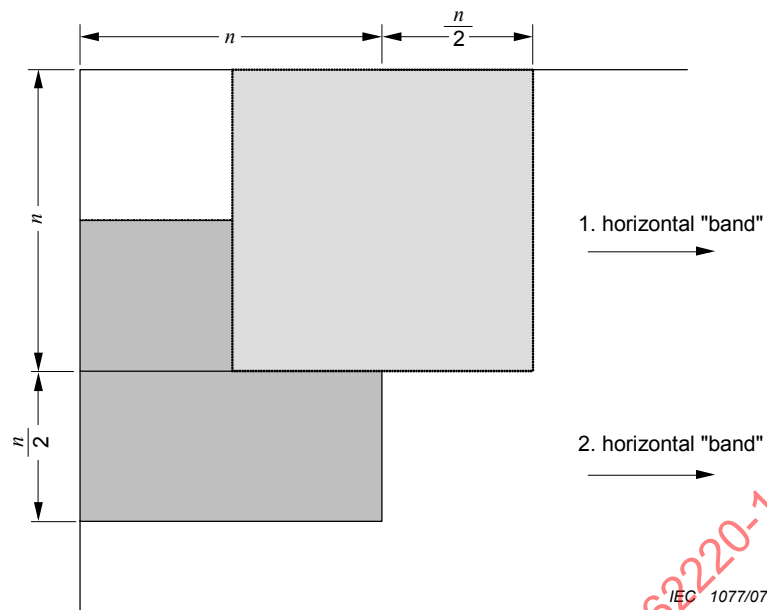
where

$\Delta x, \Delta y$ is the product of PIXEL spacing 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 optionally fitted two-dimensional polynomial.



The size of the ROIs shall be $n = 256$.

Figure 3 – Geometric arrangement of the ROIs

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

In order to obtain one-dimensional cuts through the two-dimensional NOISE POWER SPECTRUM along the axis of the SPATIAL FREQUENCY plane, 15 rows or columns of the two-dimensional spectrum around each axis are used. However, only the data of the NOISE POWER SPECTRUM of seven rows or columns on both sides of the corresponding axis (a total of 14), omitting both axis itself, 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 and columns that fall in a frequency interval of $2 f_{\text{int}}$ ($f - f_{\text{int}} \leq f \leq f + f_{\text{int}}$) around the SPATIAL FREQUENCIES which shall be reported (see Clause 7).

$$f_{\text{int}} \text{ is defined by } f_{\text{int}} = \frac{0,01}{\text{pixelpitch}(\text{mm})}$$

NOTE 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.

The dimension of the NOISE power spectral density is the squared LINEARIZED DATA per the unit of SPATIAL FREQUENCY squared, that means 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 (see ISO 12232), 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 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].

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

For those systems where 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 shall be done. In the irradiated field of an 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 1. A two-dimensional second order polynomial is fitted to the LINEARIZED DATA of the uniformly exposed image ($S(x_i, y_j)$). Trend removal in the corresponding ROI in the image of the test object is made by applying eq. 5 to the LINEARIZED DATA:

$$I_{\text{cor}}(x_i, y_j) = I(x_i, y_j) / S(x_i, y_j) \times S_{\text{average}} \quad (5)$$

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

The pre-sampling 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. If applicable, the pre-sampling MODULATION TRANSFER FUNCTION is the average of those obtained from images with the test object rotated over approximately 180°.

For the determination of the MTF, the complete length of the edge spread function (ESF) as defined by the ROI shown in Figure 1 shall be used.

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 SAMPLING DISTANCE 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. N should be accurate to integer precision.

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

The PIXEL values of the LINEARIZED DATA (see 6.3.1) 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.

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

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 The error of the scaling factor 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 $2f_{\text{int}} \text{ mm}^{-1}$ ($f - f_{\text{int}} \leq f \leq f + f_{\text{int}}$, see 6.3.2 for f_{int}) around these SPATIAL FREQUENCIES shall be performed.

7 Format of conformance statement

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

- RADIATION QUALITY according to Table 1, in case other RADIATION QUALITIES are used target material, filter material and thickness, X-RAY TUBE VOLTAGE, HALF-VALUE LAYER (HVL) mm Al and the used value for SNR_{in}^2 ,
- AIR KERMA level,
- distance between FOCAL SPOT and DETECTOR SURFACE if less than 600 mm or greater than 700 mm,
- deviations from recommended geometry (see 4.5),
- method used for MTF determination and its validation, if a method different from the standardized edge method is used,
- list all distances in the imaging set-up, for example the distance between the TEST DEVICE and detector plane,
- 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 $DQE(u, 0) / DQE(0, v)$ 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.

Annex A (normative)

Determination of LAG EFFECTS

A.1 Test of additive LAG EFFECTS

To test the magnitude of additive LAG EFFECTS, the following test procedure shall be performed.

- (1) Following the method as described in 4.6.6, carry out an IRRADIATION of the edge TEST DEVICE. Ensure that the object is properly aligned with the beam as specified in 4.6.6. The IRRADIATION shall be made at the “reference” AIR KERMA level as described in 4.6.1.
- (2) Create an image resulting from the IRRADIATION of step (1) following the method proposed by the manufacturer.
- (3) Follow whatever steps are part of the proposed method for the treatment of the digital X-ray detector between IRRADIATIONS.
- (4) Without further irradiating the DETECTOR SURFACE, create a second image following the method of step (2).
- (5) Record the time between the first (irradiated) and the second (non-irradiated) reading of the digital X-ray detector. The larger of this time and the time determined in Clause A.2 shall be the minimum time between successive images used for the determination of the CONVERSION FUNCTION, the NOISE POWER SPECTRUM and the MTF.
- (6) On the (irradiated) image from step (2), measure the average value of LINEARIZED DATA of a rectangular region enclosing at least 1 000 PIXELS adjacent to, but not overlapping, the area of the image of the high-contrast object of step (2) (ROI 2, see Figure 4).

NOTE 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.

- (7) On the (non-irradiated) image from step (4), measure the average value of LINEARIZED DATA of a rectangular region enclosing at least 1 000 PIXELS adjacent to, but not overlapping, the area of the image of the high-contrast object of step (2) (ROI 2, see Figure 4).
- (8) On the (non-irradiated) image from step (4), 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, see Figure 4).
- (9) The test will have been passed if the difference of the measurements from steps (7) and (8) divided by the measurement from step (6) is less than 0,005.

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

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

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

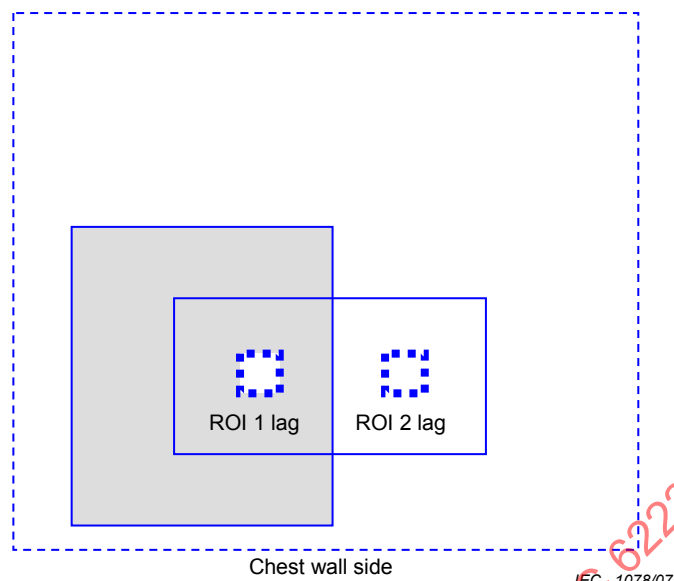


Figure 4 – Definition of the ROIs

A.2 Test of multiplicative LAG EFFECTS

To test the magnitude of multiplicative LAG EFFECTS, the following test procedure shall be performed.

- (1) Following the method described in 4.6.1, carry out an IRRADIATION without an object in the beam, using the reference AIR KERMA level.
- (2) Create an image resulting from the IRRADIATION of step (1) (image1, irradiated, no TEST DEVICE) following the method proposed by the manufacturer.
- (3) Follow whatever steps are part of the proposed method for the treatment of the digital X-ray detector between IRRADIATIONS.
- (4) Following the method described in 4.6.6, carry out an IRRADIATION of the edge TEST DEVICE. Ensure that the object is properly aligned with the beam as specified in 4.6.6. The IRRADIATION shall be made at the highest AIR KERMA level used in the measurements.
- (5) Create an image resulting from the IRRADIATION of step (4) (image2) following the method proposed by the manufacturer.
- (6) Follow whatever steps are part of the proposed method for the treatment of the digital X-ray detector between IRRADIATIONS.
- (7) Following the method described in 4.6.1, carry out a second IRRADIATION without an object in the beam, using the normal AIR KERMA level.
- (8) Create an image resulting from the IRRADIATION of step (7) (image3, irradiated, no TEST DEVICE) following the method proposed by the MANUFACTURER. Record the time between the second (irradiated, TEST DEVICE) and the third (irradiated, no TEST DEVICE) reading of the digital X-ray detector. The larger of this and the time determined in Clause A.1 shall be the minimum time between successive images used for the determination of the CONVERSION FUNCTION, the NOISE POWER SPECTRUM and the MTF.

- (9) 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, see Figure 4).
- (10) 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, see Figure 4).
- (11) The test will have been passed if

$$2 \cdot \left| \frac{(Image1_{ROI1} - Image1_{ROI2}) - (Image3_{ROI1} - Image3_{ROI2})}{Image1_{ROI2} + Image3_{ROI2}} \right| \leq 0,005$$

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

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62220-1-2:2007

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 2 are calculated using the computer programme BOONE [7] based on the method of J. M. Boone [8]. The interaction coefficients used are from NIST [9]. The use of other programmes may result in slightly different values.

Bibliography

Referenced publications

- [1] ICRU Report 54:1996, *Medical Imaging – The Assessment of Image Quality*
- [2] BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML:1993, *Guide to the expression of uncertainty in measurement*
- [3] METZ, E.C., WAGNER, R.F., DOI, K., BROWN, D.G., NISHIKAWA, R.M., MYERS, K.J. Toward consensus on quantitative assessment of medical imaging systems. *Med. Phys.*, 1995, 22, pp.1057-1061.
- [4] *Handbook of medical imaging. Vol. 1: Physics and Psychophysics*. Editors: J. Beutel, H.L. Kundel, R.L. Van Metter, SPIE 2000.
- [5] TAPIOVAARA, M.J. and WAGNER, R.F. SNR and DQE analysis of broad spectrum X-ray imaging. *Phys. Med. Biol.*, 1985, 30, pp. 519-529, and corrigendum, *Phys. Med. Biol.*, 1986, 31, p.195 .
- [6] CUNNINGHAM, I.A. and FENSTER, A. A method for modulation transfer function determination from edge profiles with correction for finite-element differentiation. *Med.Phys.*, 1987, 14, pp. 533-537.
- [7] BOONE software package, version 1.2, 2005 (L. Bätz, Siemens Medical Solutions, Erlangen, Germany)
- [8] BOONE, J.M., FEWELL, T.R., JENNINGS, R.J. Molybdenum, rhodium, and tungsten anode spectral models using interpolating polynomials with application to mammography. *Med. Phys.*, 1997, 24(12), pp. 1863-1874.
- [9] NIST web site: <http://physics.nist.gov/PhysRefData/XrayMassCoef/cover.html>
- [10] 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*, 2000, 3977, pp.2-13.
- [11] MENSER, B., BASTIAENS, R.J.M., NASCETTI, A., OVERDICK, M. and SIMON, M. Linear system models for lag in flat dynamic x-ray detectors. *Proc. SPIE*, 2005, 5745, pp. 430-441
- [12] OVERDICK, M., SOLF, T. and WISCHMANN, H.-A. Temporal artefacts in flat dynamic x-ray detectors. *Proc. SPIE*, 2001, 4320, pp. 47-58.

Other literature of interest

- DAINTY, J.C. and SHAW, R. *Image Science*. Academic Press, London, 1974, ch. 5, p. 153.
- DAINTY, J.C. and SHAW, R. *Image Science*. Academic Press, London, 1974, ch. 8, p. 312.
- DAINTY, J.C. and SHAW, R. *Image Science*. Academic Press, London, 1974, ch. 8, p. 280.
- SHAW, R. The Equivalent Quantum Efficiency of the Photographic Process. *J. Phys. Sc.*, 1963, 11, pp.199-204.

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, pp. 1312-1319.

HILLEN, W., SCHIEBEL, U., ZAENGEL, T. Imaging performance of digital phosphor system. *Med. Phys.*, 1987, 14, 744-751.

CUNNINGHAM, I.A. In AAPM Report, *Standard for Measurement of Noise Power Spectra*. December 1999

SAMEI, E., FLYNN, M.J., REIMANN, D.A. A method for measuring the presampled MTF of digital radiographic systems using an edge test device. *Med. Phys.*, 1998, 25, pp. 102 – 113.

GRANFORS, P.R., AUFRICHTIG, R. DQE(f) of an Amorphous Silicon Flat Panel X-ray Detector: Detector Parameter Influences and measurement methodology. *Proc. SPIE*, 2000, 3977, pp. 2-13.

CUNNINGHAM, I.A. Degradation of the Detective Quantum Efficiency due to a Non-Unity Detector Fill Factor. *Proceedings SPIE*, 1997, 3032, pp.22-31.

SIEWERDSEN, J.H., ANTONUK, L.E., EL-MOHRI, Y., YORKSTON, J., HUANG, W. and CUNNINGHAM, I.A. Signal, noise power spectrum, and detective quantum efficiency of indirect-detection flat-panel imagers for diagnostic radiology. *Med. Phys.* 1998, 25, pp. 614 – 628.

DOBBINS III, J.T. 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, pp. 171 –181.

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.* 22, 1995, pp.1581 – 1593.

SAMEI, E., FLYNN, M.J., CHOTAS, H.G., DOBBINS, III, J.T. DQE of direct and indirect digital radiographic systems. *Proceedings of SPIE*, 2001, 4320, pp.189-197.

IEC 61262-5:1994, *Medical electrical equipment – Characteristics of electro-optical X-ray image intensifiers – Part 5: Determination of the detective quantum efficiency*

ISO 12233:2000, *Photography – Electronic still-picture cameras – Resolution measurements*

ISO 15529:1999, *Optics and optical instruments – Optical transfer function – Principles of measurement of modulation transfer function (MTF) of sampled imaging systems*

ICRU Report 41, 1986: *Modulation Transfer Function of Screen-Film-Systems*

DOBBINS III, J.T. Image Quality Metrics for Digital Systems. In: *Handbook of Medical Imaging*, Vol. I, Ed. by J. Beutel, H.L. Kundel, and R.L. Van Metter, SPIE Press, 2000.

Terminology – Index of defined terms

IEC 60788	rm-...-
SHORTENED TERM	rm-...-s
TERM DEFINED IN THIS STANDARD	3.xx
ADDED FILTER	rm-35-02
AIR KERMA	rm-13-11
ANTI-SCATTER GRID	rm-32-06
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	rm-36-46
CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR	rm-21-06
CONVERSION FUNCTION	3.1
DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY, $DQE(u,v)$	3.2
DETECTOR SURFACE	3.3
DIAPHRAGM	rm-37-29
DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE	3.4
FOCAL SPOT	rm-20-13s
HALF-VALUE LAYER	rm-13-42
IMAGE MATRIX	3.5
IMAGE RECEPTOR PLANE	rm-37-15
IRRADIATION	rm-12-09
IRRADIATION TIME	rm-36-11
LAG EFFECT	3.6
LINEARIZED DATA	3.7
MODULATION TRANSFER FUNCTION, $MTF(u,v)$	3.8
NOISE	3.9
NOISE POWER SPECTRUM (NPS), $W(u,v)$	3.10
NOMINAL FOCAL SPOT VALUE	rm-20-14
ORIGINAL DATA, DN	3.11
PERCENTAGE RIPPLE	rm-36-17
PHOTON FLUENCE	3.12
PIXEL	rm-32-60
RADIATION BEAM	rm-37-05
RADIATION DETECTOR	rm-51-01
RADIATION METER	rm-50-01
RADIATION QUALITY	rm-13-28
RADIATION SOURCE ASSEMBLY	rm-20-05
RAW DATA	3.13
SCATTERED RADIATION	rm-11-13

SPATIAL FREQUENCY, u or v	3.14
TEST DEVICE	rm-71-04
X-RAY EQUIPMENT	rm-20-20
X-RAY GENERATOR.....	rm-20-17
X-RAY IMAGE INTENSIFIER	rm-32-39
X-RAY TUBE	rm-22-03
X-RAY TUBE CURRENT	rm-36-07
X-RAY TUBE VOLTAGE.....	rm-36-02

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62220-1-2:2007

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	31
INTRODUCTION	33
1 Domaine d'application	34
2 Références normatives	34
3 Termes et définitions	35
4 Exigences.....	37
4.1 Conditions de fonctionnement	37
4.2 APPAREILS À RAYONNEMENT X.....	37
4.3 QUALITÉ DE RAYONNEMENT	37
4.4 DISPOSITIF D'ESSAI.....	38
4.5 Géométrie	39
4.6 Conditions d'IRRADIATION	41
5 Corrections des DONNÉES BRUTES.....	44
6 Détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DÉTECTION.....	45
6.1 Définition et formule de l' $EQD(u,v)$	45
6.2 Paramètres à utiliser pour l'évaluation.....	45
6.3 Détermination de différents paramètres à partir des images	46
7 Présentation de la déclaration de conformité	50
8 Précision	51
Annexe A (normative) Détermination des EFFETS DE REMANENCE	52
Annexe B (informative) Calcul du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT d'entrée	55
Bibliographie.....	56
Terminologie – Index des termes définis	58

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de la CEI"). Leur élaboration est confiée à des comités techniques – tous les comités nationaux de la CEI qui sont intéressés par le sujet traité peuvent participer à ces travaux d'élaboration. Des organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales peuvent également participer à ces travaux en liaison avec la CEI. La CEI collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toute divergence entre toute Publication de la CEI et toute publication nationale ou régionale correspondante doit être indiquée en termes clairs dans cette dernière.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à la CEI, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de la CEI, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente publication CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété ou de ne pas avoir signalé leur existence.

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

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

FDIS	Rapport de vote
62B/649/FDIS	62B/656/RVD

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

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

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

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

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

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

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

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

INTRODUCTION

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

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

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

L'EQD est déjà largement utilisée par les fabricants pour décrire les performances de leurs DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMERIQUE À RAYONS X. La spécification de l'EQD est également exigée par les organismes de régulation (tels que la Food and Drug Administration (FDA)) pour les procédures d'autorisation. Cependant, il n'existe actuellement aucune norme régissant soit les conditions de mesure soit les procédures de mesure, ce qui implique que les valeurs provenant de différentes sources peuvent ne pas être comparables.

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

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

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

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

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

¹⁾ Les chiffres entre crochets renvoient à la bibliographie.

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

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

1 Domaine d'application

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

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

- aux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X destinés à être utilisés en radiographie générale ou en radiographie dentaire;
 - à la TOMODENSITOMÉTRIE;
- et
- aux dispositifs d'imagerie dynamique (où des ensembles d'images sont acquis, comme dans l'imagerie radioscopique ou cardiaque).

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

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

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

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

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

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions fournis dans la CEI 60788 qui se trouvent dans l'Index des termes définis s'appliquent avec les suivants.

3.1

FONCTION DE CONVERSION

pour un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONS X, relation entre le niveau de sortie pour une zone de grandes dimensions (DONNÉES ORIGINALES) et le nombre de quanta d'exposition par unité de surface (Q) dans le plan de la SURFACE DU DÉTECTEUR

NOTE 1 Q doit être calculé en multipliant le KERMA DANS L'AIR mesuré, à l'exclusion de la rétrodiffusion par la valeur donnée dans la colonne 4 du Tableau 2.

NOTE 2 De nombreux laboratoires d'étalonnage, tels que les instituts nationaux de métrologie, étalonnent des RADIAMÈTRES de manière à mesurer le KERMA DANS L'AIR.

[CEI 62220-1:2003, définition 3.2, modifiée]

3.2

EFFICACITE QUANTIQUE DE DÉTECTION

(EQD; DQE en anglais) (u, v)

rapport de deux fonctions du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT (SPB; NPS en anglais), le numérateur étant le SPB du signal d'entrée au niveau de la SURFACE DU DÉTECTEUR 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 SPB mesuré du signal de sortie (DONNÉES ORIGINALES)

NOTE 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.

[CEI 62220-1:2003, définition 3.3, modifiée]

3.3

SURFACE DU DÉTECTEUR

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

NOTE Une fois enlevées du FAISCEAU DE RAYONNEMENT, toutes les parties protectrices (y compris la GRILLE ANTIDIFFUSANTE et, si applicable, des composants de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION) qui peuvent être retirées sans dégrader la sécurité ni endommager le détecteur numérique de rayonnement X.

[CEI 62220-1:2003, définition 3.4, modifiée]

3.4

DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X

dispositif se composant d'un détecteur numérique de rayonnement X y compris les couches de protection installées pour l'utilisation dans la pratique, les circuits électroniques d'amplification et de numérisation, et un calculateur fournissant les DONNÉES ORIGINALES (DN) de l'image

[CEI 62220-1:2003, définition 3.5]

3.5

MATRICE IMAGE

disposition d'ELEMENTS DE MATRICE dans un système de coordonnées, cartésien de préférence

[CEI 62220-1:2003, définition 3.6, modifiée]

3.6

EFFET DE REMANENCE

influence d'une image précédente sur l'image courante

[CEI 62220-1:2003, définition 3.7]

3.7

DONNÉES LINÉARISÉES

DONNÉES ORIGINALES auxquelles l'inverse de la FONCTION DE CONVERSION a été appliquée

NOTE Les DONNÉES LINÉARISÉES sont directement proportionnelles au KERMA DANS L'AIR.

[CEI 62220-1:2003, définition 3.8]

3.8

FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION

$FTM(u,v)$

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

[CEI 62220-1:2003, définition 3.9]

3.9

BRUIT

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

[CEI 62220-1:2003, définition 3.10]

3.10

SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT

SPB (NPS en anglais)

$W(u,v)$

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 Dans les ouvrages, le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT est souvent nommé "spectre de Wiener", en hommage au mathématicien Norbert Wiener.

[CEI 62220-1:2003, définition 3.11]

3.11

DONNÉES ORIGINALES

DN

DONNÉES BRUTES auxquelles les corrections permises dans la présente norme ont été appliquées

[CEI 62220-1:2003, définition 3.12]

3.12

FLUENCE DE PHOTON

Q

nombre moyen de photons par unité de surface

[CEI 62220-1:2003, définition 3.13]

3.13

DONNÉES BRUTES

valeurs de PIXEL lues directement après l'étage de conversion analogique-numérique du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONS X en absence de toute correction par logiciel

[CEI 62220-1:2003, définition 3.14, modifiée]

3.14**FRÉQUENCE SPATIALE****u ou v**

inverse de la période d'un phénomène spatial périodique. La dimension de la FREQUENCE SPATIALE est l'inverse d'une longueur

[CEI 62220-1:2003, définition 3.15]

4 Exigences**4.1 Conditions de fonctionnement**

Le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À 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.

La description des conditions climatiques ambiantes dans la salle où le dispositif d'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X est mis en fonctionnement doit être fournie avec les résultats.

4.2 APPAREILS À RAYONNEMENT X

Pour tous les essais décrits dans les paragraphes suivants, un GÉNÉRATEUR RADIOLOGIQUE À TENSION CONSTANTE doit être utilisé (CEI 60601-2-45). Le TAUX D'OSCILLATION doit être égal ou inférieur à 4.

La VALEUR NOMINALE DU FOYER (CEI 60336) ne doit pas être supérieure à 0,4.

Pour la mesure du KERMA DANS L'AIR, des RADIAMÈTRES étalonnés doivent être utilisés. L'incertitude (coefficient de couverture 2) [2] de mesure doit être inférieure à 5 %.

NOTE 1 "Incertaince" et "coefficient de couverture" sont des termes définis dans le Guide ISO pour l'expression de l'incertitude de mesure [2].

NOTE 2 Les RADIAMÈTRES utilisés pour la mesure du KERMA DANS L'AIR peuvent être étalonnés par de nombreux instituts nationaux de métrologie.

4.3 QUALITÉ DE RAYONNEMENT

La qualité de rayonnement doit être RQA-M 2, comme spécifié dans la CEI 61267, si cela s'avère approprié pour l'utilisation clinique de ce détecteur. D'autres QUALITÉS DE RAYONNEMENT, comme la RQA-M 1, la RQA-M 3, et la RQA-M 4 ou des QUALITÉS DE RAYONNEMENT à base de matériaux d'anode autres que le Molybdène (voir Tableau 1), peuvent éventuellement être utilisées cliniquement avec le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X.

Pour l'application des QUALITÉS DE RAYONNEMENT, se reporter à la CEI 61267: 2005-11.

NOTE Conformément à la CEI 61267, les QUALITÉS DE RAYONNEMENT RQA-M sont définies par une cible émettrice en molybdène, une FILTRATION TOTALE de 0,032 mm ± 0,002 mm de molybdène dans l'ENSEMBLE RADIOGÈNE À RAYONNEMENT X, un FILTRE ADDITIONNEL de 2 mm d'aluminium (Tableau 1).

Tableau 1 – QUALITÉ DE RAYONNEMENT pour la détermination de l'EFFICACITÉ QUANTIQUE DE DÉTECTION et des paramètres correspondants

Caractérisation normalisée de la QUALITÉ DE RAYONNEMENT (CEI 61267)	Epaisseur du filtre mm	HAUTE TENSION RADIOGÈNE nominale kV	Première COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION nominale (HVL) mm Al	FILTRE ADDITIONNEL mm aluminium
Mo/Mo (RQA-M 1)	0,032	25	0,56	2
Mo/Mo (RQA-M 2)	0,032	28	0,60	2
Mo/Mo (RQA-M 3)	0,032	30	0,62	2
Mo/Mo (RQA-M 4)	0,032	35	0,68	2
Mo/Rh	0,025	28	0,65	2
Rh/Rh	0,025	28	0,74	2
W/Rh	0,050	28	0,75	2
W/Al	0,500	28	0,83	2

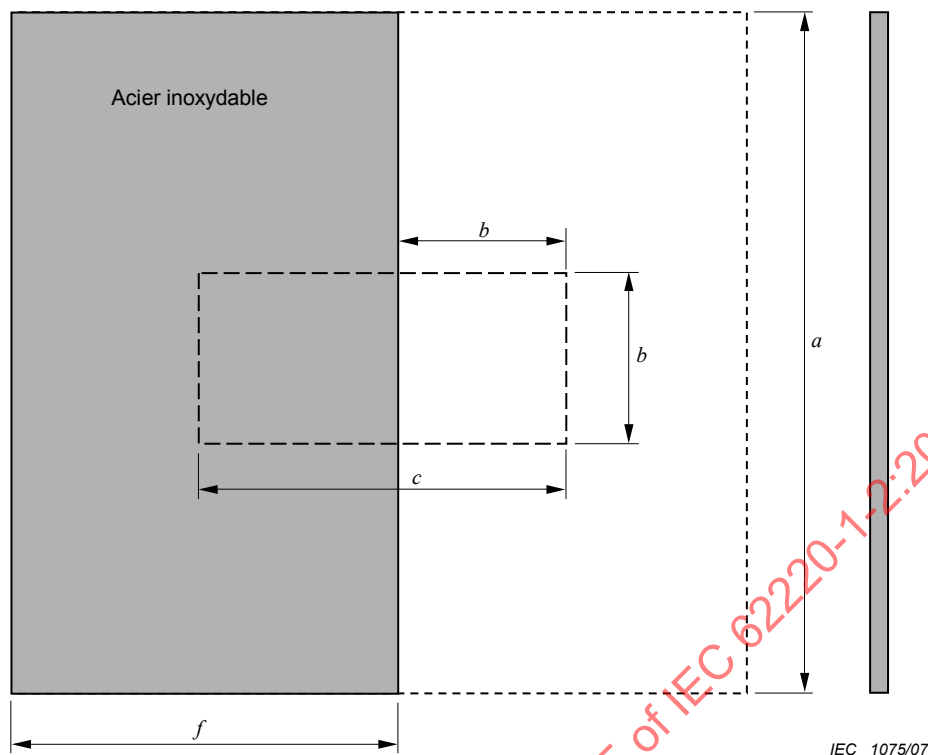
On note que plusieurs systèmes pour mammographie n'utilisent pas de cible et de filtre en molybdène mais d'autres matériaux pour cible et/ou filtre tels que, mais pas exclusivement, une cible en rhodium avec une filtration en rhodium ou une cible en tungstène avec une filtration en aluminium (voir Tableau 1). Lorsqu'on utilise une qualité de rayonnement autre que celles citées au Tableau 1, cela doit être indiqué de manière explicite dans la déclaration de conformité, en même temps que le matériau de la cible, le matériau du filtre ainsi que son épaisseur, la TENSION DU TUBE RADIOGÈNE, la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION (HVL) en mm d'aluminium et la valeur utilisée pour RSB_{in}^2 (voir aussi 6.2).

4.4 DISPOSITIF D'ESSAI

Le DISPOSITIF D'ESSAI pour la détermination de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION et de l'amplitude de la REMANENCE doit être constitué d'une plaque d'acier inoxydable (de type 304), avec les dimensions minimales suivantes: 0,8 mm d'épaisseur, 120 mm de long et 60 mm de large, couvrant la moitié du champ irradié (voir Figure 1).

La plaque de d'acier inoxydable est utilisée comme un DISPOSITIF D'ESSAI de réponse à un 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 au plan de la plaque. Une image radiographique du bord au contact d'un film sans écran ne doit présenter aucune ondulation supérieure à 5 µm.

En variante, il est aussi permis d'utiliser le DISPOSITIF D'ESSAI spécifié dans la CEI 62220-1.



NOTE Le DISPOSITIF D'ESSAI est constitué d'une plaque d'acier inoxydable de 0,8 mm (minimum) d'épaisseur.

Dimensions minimales de la plaque: a : 120 mm, f : 60 mm.

La région d'intérêt (ROI) utilisée pour la détermination de la FTM est définie par $b \times c$, 25 mm $\times$ 50 mm (ligne intérieure en tirets longs).

Le champ irradié sur le détecteur (ligne extérieure en tirets) est d'au moins 100 mm $\times$ 100 mm.

Figure 1 – DISPOSITIF D'ESSAI

4.5 Géométrie

La disposition géométrique du dispositif de mesure doit être conforme à la Figure 2. L'ÉQUIPEMENT 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 RADIOGÈNE et la SURFACE DU DÉTECTEUR soit comprise entre 600 mm et 700 mm. Si, pour des raisons techniques, une distance comprise dans ces limites ne peut pas être obtenue, une distance autre peut être choisie, mais doit être explicitement déclarée lors du rapport des résultats.

Le DISPOSITIF D'ESSAI est placé immédiatement devant la SURFACE DU DÉTECTEUR. Le centre du bord du DISPOSITIF D'ESSAI est positionné à 60 mm du centre du détecteur, côté paroi thoracique. La zone irradiée de la surface du détecteur doit être de 100 mm par 100 mm, le centre de cette zone se situant à 60 mm du centre du détecteur, côté paroi thoracique.

Dans le montage de la Figure 2, le DIAPHRAGME B1 et le FILTRE ADDITIONNEL doivent se trouver près du FOYER du TUBE RADIOGÈNE. Il convient d'utiliser le DIAPHRAGME B2, mais il peut être omis s'il est prouvé qu'il ne change pas le résultat des mesures.

Il convient qu'un détecteur de référence soit utilisé pour assurer la précision du GROUPE RADIOGÈNE. Le détecteur de référence R1 doit être positionné à l'extérieur de la partie du faisceau qui traverse le DIAPHRAGME B2. La précision (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 DÉTECTEUR doit être étalonnée pour chaque QUALITÉ DE RAYONNEMENT utilisée. En étalonnant cette relation, il faut veiller à ce que la

lecture du RADIOMETRE ne soit pas influencée par un rayonnement rétrodiffusé provenant d'un appareil quelconque situé derrière le RADIOMETRE. Dans tous les cas, il faut veiller à ce que le détecteur de référence n'influence pas les mesures de la FONCTION DE CONVERSION, de la FTM ou du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT. Afin de minimiser les effets du rayonnement rétrodiffusé provenant de couches situées derrière le détecteur, il convient qu'une distance minimale de 250 mm entre le détecteur de référence et d'autres objets soit respectée.

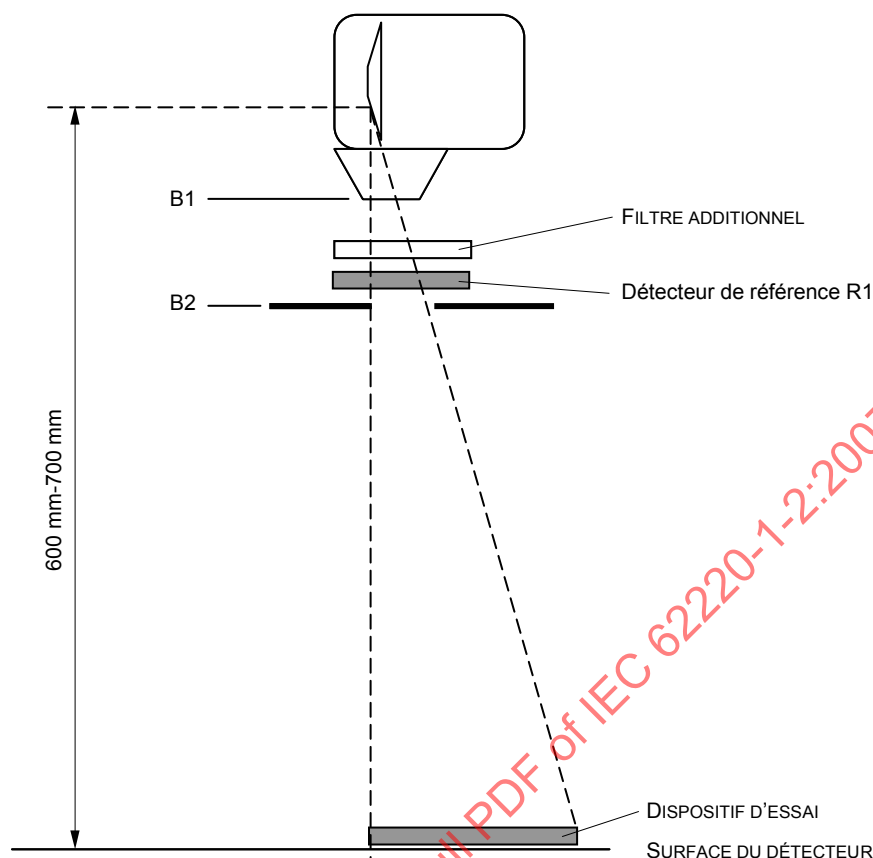
NOTE L'étalonnage du détecteur de référence peut être sensible à la position du FILTRE ADDITIONNEL et au réglage des diaphragmes internes de la SOURCE RADIOGENE. Par conséquent, il convient que ces éléments ne soient pas modifiés sans procéder à une nouvelle mesure de l'étalonnage du détecteur de référence.

Cette géométrie est utilisée soit pour irradier uniformément la SURFACE DU DÉTECTEUR en vue de la détermination de la FONCTION DE CONVERSION et du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT soit pour irradier la SURFACE DU DÉTECTEUR derrière un DISPOSITIF D'ESSAI (voir 4.6.6). Pour toutes les mesures, on doit irradier la même zone de la SURFACE DU DÉTECTEUR.

Toutes les mesures doivent être effectuées en utilisant la même géométrie.

Pour la détermination du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT et de la FONCTION DE CONVERSION, le DISPOSITIF D'ESSAI doit être retiré du faisceau.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62220-1-2:2007



IEC 1076/07

NOTE Le DISPOSITIF D'ESSAI n'est pas utilisé pour la mesure de la FONCTION DE CONVERSION et du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT.

Figure 2 – Géométrie pour l'exposition du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X, afin de déterminer la FONCTION DE CONVERSION, le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT et la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION derrière le DISPOSITIF D'ESSAI

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 conformément à l'Article 5 doivent être effectuées. Toute la série de mesures doit être effectuée sans procéder à un nouvel étalonnage. Les étalonnages par décalage sont exclus par cette exigence. Ils peuvent être effectués comme en utilisation clinique normale.

Le niveau d'exposition choisi doit être celui correspondant à l'utilisation prévue pour le détecteur numérique de rayonnement X dans la pratique clinique. Ce niveau est appelé le niveau "de référence", et doit être spécifié par le FABRICANT. Au moins deux niveaux d'exposition supplémentaires doivent être choisis, l'un égal à 2 fois le niveau "de référence", et l'autre à la moitié du niveau "de référence". Aucune modification des réglages du système (telle que le gain, etc.) ne doit être autorisée lors de la modification des niveaux d'exposition.

Pour couvrir la variété des divers examens cliniques, des niveaux supplémentaires peuvent être choisis. Pour ces niveaux supplémentaires, d'autres réglages du système peuvent être choisis et maintenus constants au cours de la procédure d'essai.

La variation du KERMA DANS L'AIR doit être obtenue en faisant varier le COURANT DANS LE TUBE RADIOGÈNE ou le TEMPS D'IRRADIATION, ou les deux. Le TEMPS D'IRRADIATION doit être similaire aux conditions 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 rapportées, avec les résultats correspondants (voir Article 7).

4.6.2 Mesure du KERMA DANS L'AIR

Le KERMA DANS L'AIR à la SURFACE DU DÉTECTEUR est mesuré avec un RADIAMÈTRE approprié. A cet effet, le détecteur numérique de rayonnement X est retiré du faisceau et le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT du RADIAMÈTRE est placé dans le plan de la SURFACE DU DÉTECTEUR. On doit veiller à minimiser le RAYONNEMENT RÉTRO-DIFFUSÉ. La corrélation entre les valeurs lues sur le RADIAMÈTRE et le détecteur de référence, s'il est utilisé, doit être notée et puis utilisée pour le calcul du KERMA DANS L'AIR au niveau de la SURFACE DU DÉTECTEUR quand on irradie la SURFACE DU DÉTECTEUR afin de déterminer la FONCTION DE CONVERSION, le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT et la FTM. Il est recommandé qu'environ cinq expositions soient contrôlées et que la moyenne soit utilisée pour le KERMA DANS L'AIR correct.

Pour les dispositifs de balayage avec collimateur protégeant le patient, le KERMA DANS L'AIR doit être mesuré après ce dispositif de limitation du faisceau.

S'il n'est pas possible de retirer le détecteur numérique de rayonnement X du faisceau, le KERMA DANS L'AIR au niveau de la SURFACE DU DÉTECTEUR peut être calculé par la loi de l'inverse du carré de la distance. A cet effet, le KERMA DANS L'AIR est mesuré à plusieurs distances du FOYER, entre celui-ci et la SURFACE DU DÉTECTEUR. Pour cette mesure, le rayonnement, rétrodiffusé par la SURFACE DU DÉTECTEUR, doit être évité. Par conséquent, une distance de 100 mm à 200 mm entre la SURFACE DU DÉTECTEUR et le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT est recommandée.

NOTE 1 Il faut que l'atténuation de l'air soit prise en compte.

NOTE 2 Si le collimateur protégeant le patient est un collimateur à fentes multiples, il faut que l'exposition soit intégrée au cours d'un balayage. Les collimateurs à fentes multiples entraînent un champ de rayonnement non homogène sur le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT, c'est pourquoi un balayage plus long sur le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT est nécessaire pour que la lecture soit correcte.

Si un détecteur de référence est utilisé, la valeur de la fonction suivante doit être tracée en fonction de la distance d entre le FOYER et le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT:

$$f(d) = \frac{\text{valeur du détecteur de référence}}{\text{valeur du détecteur de rayonnement}}$$

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

Si aucun détecteur de référence n'est utilisé, la racine carrée de la valeur inverse du RADIAMÈTRE est tracée en fonction de la distance entre le FOYER et le DÉTECTEUR DE RAYONNEMENT. L'extrapolation, etc., est réalisée comme dans le paragraphe précédent.

4.6.3 Prévention des EFFETS DE REMANENCE

Les EFFETS DE REMANENCE peuvent influencer la mesure de la FONCTION DE CONVERSION, le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT et la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION. Par conséquent, ils peuvent influencer la mesure de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DÉTECTION.

Cette influence peut être décomposée en un terme additif (décalage supplémentaire du niveau) et un terme multiplicatif (changement de gain). L'amplitude de ces deux composantes doit être estimée. Pour plus d'informations, voir [10, 11 et 12].

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 (tel que déterminé par les essais donnés à l'Annexe A) doit être respecté, de manière à empêcher les EFFETS DE REMANENCE de perturber la mesure de l'EFFICACITÉ QUANTIQUE DE DÉTECTION.

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

Pour caractériser 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 NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X doivent être les mêmes que ceux utilisés lors de l'exposition du DISPOSITIF D'ESSAI. L'IRRADIATION doit être réalisée en utilisant la disposition géométrique de la Figure 2, mais sans aucun DISPOSITIF D'ESSAI dans le faisceau. Le KERMA DANS L'AIR est mesuré conformément à 4.6.2. La FONCTION DE CONVERSION doit être déterminée depuis le niveau de KERMA DANS L'AIR zéro et jusqu'à 20% supérieur au niveau maximal essayé 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 ne doit pas être supérieur à un cinquième du niveau de référence de KERMA DANS L'AIR.

En fonction de la procédure d'évaluation (voir 6.3.1), le nombre d'expositions différentes varie; si seule la linéarité de la FONCTION DE CONVERSION doit être vérifiée, cinq expositions, distribuées uniformément dans la gamme désirée, sont suffisantes. Si la FONCTION DE CONVERSION complète doit être déterminée, on doit faire varier le KERMA DANS L'AIR de telle sorte que l'incrément maximal du logarithme de KERMA DANS L'AIR (en base 10) ne soit pas supérieur à 0,1.

4.6.5 IRRADIATION pour la détermination du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT

Les réglages du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X doivent être les mêmes que ceux utilisés lors de l'exposition du DISPOSITIF D'ESSAI. L'IRRADIATION doit être réalisée en utilisant la disposition géométrique de la Figure 2, mais sans aucun DISPOSITIF D'ESSAI dans le faisceau. Le KERMA DANS L'AIR est mesuré conformément à 4.6.2.

Une zone carrée d'environ 50 mm × 50 mm située au centre de la zone irradiée de 100 mm × 100 mm est utilisée pour l'évaluation d'une estimation du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT à utiliser ultérieurement pour calculer l'EQD.

A 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 QUALITÉ DE RAYONNEMENT et au même KERMA DANS L'AIR. L'écart type des IRRADIATIONS utilisé pour obtenir les images différentes doit être inférieur à 10 % de la moyenne.

NOTE Le nombre minimal de PIXELS image indépendants exigés est déterminé par la précision requise qui définit le nombre minimal de ROIs. Pour une précision du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT bidimensionnel de 5 %, un minimum de 960 ROIs (se chevauchant) sont nécessaires, ce qui signifie 16 millions de pixels image indépendants pour la dimension donnée de la ROI. Le processus de moyennage 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 la précision nécessaire.

Il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas de corrélation entre les images ultérieures (EFFET DE REMANENCE; voir 4.6.3). Aucune modification du réglage du système n'est autorisée lorsque l'on réalise les IRRADIATIONS.

Les images pour la détermination du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT doivent être prises aux niveaux de KERMA DANS L'AIR décrits en 4.6.1.

4.6.6 IRRADIATION avec le DISPOSITIF D'ESSAI situé dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT

L'IRRADIATION doit être réalisée en utilisant la géométrie de la Figure 2. Le DISPOSITIF D'ESSAI est placé directement sur la SURFACE DU DÉTECTEUR. 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°.

NOTE 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 (ISO 15529 et ISO 12233) et mentionnée dans de nombreuses publications lorsque le pré-échantillonnage de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION doit être déterminé.

Au moins deux IRRADIATIONS doivent être réalisées avec le DISPOSITIF D'ESSAI dans le FAISCEAU DE RAYONNEMENT, l'une avec le DISPOSITIF D'ESSAI orienté approximativement le long des colonnes, l'autre avec le DISPOSITIF D'ESSAI orienté approximativement le long des lignes de la MATRICE IMAGE. Pour les systèmes de radiographie numérisée (CR), la netteté est connue pour dépendre de l'orientation du bord relative à la direction du déplacement du point laser dans la direction du balayage. De ce fait, pour les systèmes de radiographie numérisée (CR), 4 irradiations doivent être faites avec le DISPOSITIF D'ESSAI dans le faisceau de rayonnement, en faisant tourner de 90° le DISPOSITIF D'ESSAI entre chaque exposition. Les positions des autres composantes ne doivent pas être modifiées. Pour la nouvelle position, un nouveau réglage du DISPOSITIF D'ESSAI doit être effectué.

Les images pour la détermination de la FTM doivent être prises à l'un des trois niveaux de KERMA DANS L'AIR (voir 4.6.1).

5 Corrections des DONNÉES BRUTES

Les corrections suivantes, linéaires et indépendantes de l'image, des DONNÉES BRUTES sont autorisées avant le traitement des données pour la détermination de la FONCTION DE CONVERSION, du SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT et de la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION.

Toutes les corrections suivantes, si nécessaire, doivent être faites comme en utilisation clinique normale:

- le remplacement des DONNÉES BRUTES de PIXELS mauvais ou défectueux par des données appropriées;
- une correction de surface plane comprenant:
 - la correction de la non-uniformité du champ de rayonnement;
 - la correction du décalage des PIXELS individuels; et
 - la correction du gain pour les PIXELS individuels;
 - une correction de la variation de vitesse pendant le balayage;
- une correction de la distorsion géométrique.

NOTE 1 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.

NOTE 2 La correction d'image est considérée indépendante de l'image si la même correction est appliquée à toutes les images, indépendamment de leur contenu.

6 Détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DÉTECTION

6.1 Définition et formule de l' $E_{QD}(u,v)$

L'équation pour la détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DÉTECTION $E_{QD}(u,v)$ dépendante de la fréquence est:

$$DQE(u,v) = G^2 MTF^2(u,v) \frac{W_{in}(u,v)}{W_{out}(u,v)} \quad (1)$$

Cette équation est dérivée du Handbook of Medical Imaging Vol. 1 equation 2.153 [4].

Dans la présente norme, le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT au niveau de la sortie $W_{out}(u,v)$ et la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION $MTF(u,v)$ du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X doivent être calculés sur les DONNÉES LINÉARISÉES. Les DONNÉES LINÉARISÉES sont calculées en appliquant la FONCTION DE CONVERSION inverse aux DONNÉES ORIGINALES (conformément à 6.3.1) et sont exprimées en nombre de quanta d'exposition par unité de surface. Le gain G du détecteur à la FRÉQUENCE SPATIALE zéro (équation 1) fait partie de la FONCTION DE CONVERSION et il n'est pas nécessaire qu'il soit déterminé séparément.

Dès lors, l'équation de travail pour la détermination de l'EFFICACITE QUANTIQUE DE DÉTECTION $E_{QD}(u,v)$ dépendante de la fréquence, conformément à la présente norme est:

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

où

$MTF(u,v)$ est la FONCTION DE TRANSFERT DE MODULATION de pré-échantillonnage du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X, déterminée conformément à 6.3.3;

$W_{in}(u,v)$ est le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT du champ de rayonnement au niveau de la SURFACE DU DÉTECTEUR, déterminé conformément à 6.2;

$W_{out}(u,v)$ est le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT au niveau de la sortie du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X, déterminé conformément à 6.3.2.

6.2 Paramètres à utiliser pour l'évaluation

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

$$W_{in}(u,v) = K_a \cdot RSB_{in}^2 \quad (3)$$

où

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

RSB_{in}^2 est le rapport signal sur BRUIT au carré, par KERMA DANS L'AIR, unité: $1/(\text{mm}^2 \cdot \mu\text{Gy})$, comme donné dans la colonne 4 du Tableau 2.

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

Tableau 2 – Paramètre de radiation RSB_{in}^2 en vue de l'application de la présente norme (filtration supplémentaire de 2 mm Al)

N° de QUALITÉ DE RAYONNEMENT	Epaisseur du filtre mm	HAUTE TENSION nominale kV	RSB_{in}^2 calculé en $1/(mm^2 \cdot \mu Gy)$
Mo/Mo (RQA-M 1)	0,032	25	4 639
Mo/Mo (RQA-M 2)	0,032	28	4 981
Mo/Mo (RQA-M 3)	0,032	30	5 303
Mo/Mo (RQA-M 4)	0,032	35	6 325
Mo/Rh	0,025	28	5 439
Rh/Rh	0,025	28	5 944
W/Rh	0,050	28	5 975
W/Al	0,500	28	6 575

Des informations sur le calcul de RSB_{in}^2 sont données à l'Annexe C.

On note que plusieurs systèmes pour mammographie n'utilisent pas de cible et de filtre en molybdène (comme spécifié dans les QUALITÉS DE RAYONNEMENT RQA-M), mais d'autres matériaux pour cible et/ou filtre tels que, mais pas exclusivement, une cible en rhodium avec une filtration en rhodium ou une cible en tungstène avec une filtration en aluminium (Tableau 2). Lorsqu'on utilise une QUALITÉ DE RAYONNEMENT autre que celle citée au Tableau 2, cela doit être indiqué de manière explicite dans la déclaration de conformité, en même temps que le matériau de la cible, le matériau du filtre ainsi que son épaisseur, la TENSION DU TUBE RADIOGENE, la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION (HVL) en mm d'aluminium et la valeur utilisée pour RSB_{in}^2 .

6.3 Détermination de différents paramètres à partir des images

6.3.1 Linéarisation des données

Les DONNÉES LINÉARISÉES sont calculées en appliquant l'inverse de la FONCTION DE CONVERSION AUX DONNÉES ORIGINALES sur la base d'un PIXEL individuel.

NOTE En cas de FONCTION DE CONVERSION linéaire et décalage zéro, ce calcul se réduit à la multiplication par un facteur de conversion.

La FONCTION DE CONVERSION est déterminée à partir des images produites conformément à 4.6.4.

Le résultat est calculé en faisant la moyenne 100×100 de ces DONNÉES ORIGINALES au centre de la zone exposée. Les valeurs des PIXELS doivent être les DONNÉES ORIGINALES, ce qui signifie que ce sont les valeurs des DONNÉES BRUTES corrigées uniquement, comme permis à l'Article 5. Ce résultat est reporté par rapport au signal d'entrée et représente 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 4 du Tableau 2 (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 conformément à 4.6.4), seule une fonction linéaire doit être tracée. Le résultat doit remplir 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 % relativement.

6.3.2 SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT

Le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT au niveau de la sortie du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X ($W_{\text{out}}(u, v)$) doit être déterminé à partir des images produites conformément à 4.6.5.

La zone uniformément exposée du détecteur numérique de rayonnement X doit être divisée en zones carrées, appelées ROIs. Chaque ROI pour calculer un échantillon individuel pour le SPECTRE DE PUISSANCE DE BRUIT doit avoir des dimensions de 256×256 PIXELS. Ces surfaces doivent se chevaucher de 128 PIXELS horizontalement et verticalement (voir Figure 3). Considérons que la première zone est celle située dans le bord gauche supérieur de la région totale analysée. La suivante est produite en déplaçant la zone rectangulaire de 128 PIXELS horizontalement du côté droit, générant une seconde zone, qui se chevauche à moitié avec 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 produite. Le mouvement dans le sens vertical produit d'autres bandes, jusqu'à ce que la surface totale d'environ $50 \text{ mm} \times 50 \text{ mm}$ soit recouverte par les ROIs.

La suppression de la tendance peut être réalisée en appliquant un polynôme de deuxième ordre bidimensionnel aux DONNÉES LINÉARISÉES de chaque image complète utilisée pour calculer les spectres et soustraire cette fonction ($S(x_i, y_j)$, voir équation (4)) des DONNÉES LINÉARISÉES. 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 (4). En commençant avec 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:

$$W_{\text{out}}(u_n, v_k) = \frac{\Delta x \Delta y}{M \cdot 256 \cdot 256} \sum_{m=1}^M \left| \sum_{i=1}^{256} \sum_{j=1}^{256} (I(x_i, y_j) - S(x_i, y_j)) \exp(-2\pi i(u_n x_i + v_k y_j)) \right|^2 \quad (4)$$

où

$\Delta x, \Delta y$ est le produit de l'espacement des PIXELS, respectivement dans les directions horizontale et verticale;

M est le nombre de ROIs;

$I(x_i, y_j)$ sont les DONNÉES LINÉARISÉES;

$S(x_i, y_j)$ est le polynôme optionnel bidimensionnel de régression.