

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Medical electrical equipment – Exposure index of digital X-ray imaging systems –

Part 1: Definitions and requirements for general radiography

Appareils électromédicaux – Indice d'exposition des systèmes d'imagerie numérique à rayonnement X –

Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2008 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 It also gives information on projects, withdrawn and replaced publications.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.

- Electropedia: www.electropedia.org

The world's leading online dictionary of electronic and electrical terms containing more than 20 000 terms and definitions in English and French, with equivalent terms in additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary online.

- 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.

- Electropedia: www.electropedia.org

Le premier dictionnaire en ligne au monde de termes électroniques et électriques. Il contient plus de 20 000 termes et définitions en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans les langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International en ligne.

- 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



IEC 62494-1

Edition 1.0 2008-08

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

PRICE CODE
CODE PRIX

R

ICS 11.040.50

ISBN 2-8318-9944-3

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	7
4 Requirements	9
4.1 Creation of ORIGINAL DATA.....	9
4.2 Determination of the RELEVANT IMAGE REGION and the VALUE OF INTEREST	9
4.3 Requirements for the EXPOSURE INDEX	10
4.4 Calibration of the EXPOSURE INDEX	10
4.5 Determination of the CALIBRATION FUNCTION	11
4.6 Determination of the INVERSE CALIBRATION FUNCTION	11
4.7 Requirements for the DEVIATION INDEX.....	11
Annex A (informative) Details on the rationale, properties and use of the EXPOSURE INDEX	13
Annex B (informative) Details on the rationale, properties and use of the DEVIATION INDEX	17
Annex C (normative) Beam conditions to be used for calibration.....	18
Bibliography.....	19
Terminology – Index of defined terms	20
Figure A.1 – Example of an ORIGINAL DATA radiograph with an example of the RELEVANT IMAGE REGION outlined	14
Figure A.2 – Histogram of the ORIGINAL DATA for the radiograph shown in Figure A.1	15
Figure A.3 – Relative IMAGE RECEPTOR AIR KERMA required to produce a fixed detector response for the four x-ray beam qualities defined in ISO 9236-1	16

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

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

Part 1: Definitions and requirements for general radiography

FOREWORD

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

International Standard IEC 62494-1 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

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

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

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

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

In this standard, the following print types are used:

- requirements, compliance with which can be tested, and definitions: in roman type;
- explanations, advice, notes, general statements, exceptions and references: in smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS STANDARD, IN IEC 60601-1 OR IN IEC 60788, AS REFERENCED IN THE INDEX OF DEFINED TERMS: SMALL CAPITALS.

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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

Part 1: Definitions and requirements for general radiography

1 Scope

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

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

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

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

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

2 Normative references

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

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

3 Terms and definitions

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

3.1

CALIBRATION CONDITIONS

set of conditions under which EXPOSURE INDEX calibration is done

3.2

CALIBRATION FUNCTION

function expressing the VALUE OF INTEREST as a function of the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA that is valid under CALIBRATION CONDITIONS

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 62220-1-2:2007, definition 3.3]

3.4

DEVIATION INDEX

DI

number quantifying the deviation of the actual EXPOSURE INDEX from a TARGET EXPOSURE INDEX

3.5

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]

NOTE This may include protecting parts, such as anti-scatter grids or AEC components

3.6

DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM

X-ray equipment using a DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE, providing PROJECTION images in digital format, comprising subsystems allowing to process, display, print or store the images

3.7

EXPOSURE INDEX

EI

measure of the detector response to radiation in the RELEVANT IMAGE REGION of an image acquired with a DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM

NOTE For a fixed RADIATION QUALITY, the signal generated in the detector is proportional to the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA (or exposure).

3.8

IMAGE RECEPTOR AIR KERMA

K

AIR KERMA at the position of the DETECTOR SURFACE, free-in-air (excluding backscatter)

3.9

INVERSE CALIBRATION FUNCTION

function expressing the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA as a function of the VALUE OF INTEREST that is valid under CALIBRATION CONDITIONS

3.10

ORIGINAL DATA

DN

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

[IEC 62220-1:2003, definition 3.12]

NOTE The relation of the ORIGINAL DATA to the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA may include a non-linear, e.g., logarithmic or square-root characteristic.

3.11

RAW DATA

pixel values read directly after the analogue-digital-conversion from the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE without any software corrections

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

3.12

RELEVANT IMAGE REGION

examination-specific sub-area or sub-areas of the image containing the diagnostically relevant information

NOTE This is typically the region for which the exposure parameters should be optimized.

3.13**TARGET EXPOSURE INDEX** EI_T

expected value of the EXPOSURE INDEX when exposing the X-RAY IMAGE RECEPTOR properly

NOTE The TARGET EXPOSURE INDEX may depend on the type of detector, on the type of examination, on the diagnostic question and on other parameters.

3.14**VALUE OF INTEREST** V

central tendency of the original data in the relevant image region

NOTE Central tendency is a statistical term depicting generally the centre of a distribution. It may refer to a variety of measures such as the mean, the median or the mode.

4 Requirements**4.1 Creation of ORIGINAL DATA**

The following image-independent corrections of the RAW DATA are allowed for the creation of ORIGINAL DATA in advance of the processing of the data for the determination of the CALIBRATION FUNCTION and the EXPOSURE INDEX.

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 for example:
 - correction of the non-uniformity of the RADIATION FIELD;
 - correction for the offset of the individual pixels;
 - gain correction for the individual pixels;
 - 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.

NOTE 3 Processes that are used to enhance individual images for presentation, such as edge enhancement, noise smoothing, and histogram equalization, are not considered correction even if they are linear and are applied to all images independent of image content.

4.2 Determination of the RELEVANT IMAGE REGION and the VALUE OF INTEREST

The determination of the RELEVANT IMAGE REGION should be done by methods that identify the attenuated regions of the beam that are relevant to the diagnostic purpose of the acquired image.

The selection of the RELEVANT IMAGE REGION can be done by image segmentation, histogram based, or other appropriate methods. The method used shall be documented.

NOTE 1 Several methods to determine the RELEVANT IMAGE REGION exist. These may be based on image histogram evaluation, on image segmentation or a combination of both. The RELEVANT IMAGE REGION need not be a contiguous area of the image

NOTE 2 While it is understood that the selection of the RELEVANT IMAGE REGION is an important step in the generation of the EXPOSURE INDEX and that a single unified method may be desirable, it is not feasible at this time. Future versions of the standard may address this issue.

The VALUE OF INTEREST shall be calculated using the mean, median, mode, trimmed mean, trimean, or other recognized statistical method for the description of central tendency of the ORIGINAL DATA in the RELEVANT IMAGE REGION. The method used shall be documented.

NOTE 3 Care should be taken in the selection of the method used to calculate the central tendency in a manner not influenced by outlying values. Methods such as trimmed mean or trimean reduce the influence of extreme values.

NOTE 4 Background information on the influence of the selection of the RELEVANT IMAGE REGION and the VALUE OF INTEREST is described in Annex A.

4.3 Requirements for the EXPOSURE INDEX

The EXPOSURE INDEX EI shall be related to the VALUE OF INTEREST V according to the formula:

$$EI = c_0 \cdot g(V) \quad (1)$$

where $g(V)$ is an equipment-specific INVERSE CALIBRATION FUNCTION that is defined in subclause 4.6 and $c_0 = 100 \mu\text{Gy}^{-1}$ is a constant.

NOTE 1 The INVERSE CALIBRATION FUNCTION accounts for different scalings of the ORIGINAL DATA in different DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES.

The EXPOSURE INDEX shall be calculated directly after image acquisition and after any manual adjustments of the automatic image processing (e.g., when the automatic segmentation or histogram evaluation algorithm failed to correctly identify the RELEVANT IMAGE REGION) so that it is available to the OPERATOR prior to image confirmation.

NOTE 2 Image confirmation is the step concluding the image acquisition process. It may happen either by a user action or automatically. It asserts that the image has been processed properly. This is usually done by examining the image on the display of the acquisition workstation.

If the EXPOSURE INDEX is outside the valid range of the INVERSE CALIBRATION FUNCTION (see subclause 4.6) that effect shall be indicated.

4.4 Calibration of the EXPOSURE INDEX

The EXPOSURE INDEX EI shall be calibrated for the DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM over the specified operating range of IMAGE RECEPTOR AIR KERMA such that

$$EI = c_0 \cdot K_{CAL} \quad (2)$$

where K_{CAL} is the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA in μGy under the CALIBRATION CONDITIONS and $c_0 = 100 \mu\text{Gy}^{-1}$ is a constant.

CALIBRATION CONDITIONS shall be:

- homogeneous IRRADIATION of the EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA;
- IMAGE RECEPTOR AIR KERMA covering the specified operating range of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE;
- measurement of the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA free-in-air without backscattered radiation as specified in Annex C;
- a single fixed RADIATION QUALITY as specified in Annex C;
- VALUE OF INTEREST computed from a RELEVANT IMAGE REGION that shall be the central 10 % of the area of the homogeneously exposed EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA.

Conditions needed to verify the CALIBRATION FUNCTION, such as the time interval between exposure and processing in the CR reader, should be supplied by the manufacturer.

NOTE For radiographic techniques other than the one used for calibration, the relation between the EXPOSURE INDEX EI and the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA K will deviate from Eq. (2) because of the energy dependence of x-ray response of the detector, scattered radiation and possibly other effects.

4.5 Determination of the CALIBRATION FUNCTION

The CALIBRATION FUNCTION $f(K)$ shall be determined from the relationship between the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA K_{CAL} and the VALUE OF INTEREST V_{CAL} for the calibration RADIATION QUALITY from a series of homogeneously exposed images. The CALIBRATION FUNCTION $f(K)$ is defined by

$$V_{CAL} = f(K_{CAL}) \quad (3)$$

where V_{CAL} is the VALUE OF INTEREST with a RELEVANT IMAGE REGION that is taken to be the central 10 % of the homogeneously exposed EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA. This relationship shall be measured over the range of IMAGE RECEPTOR AIR KERMA for which the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE is specified to operate. Intermediate values of $f(K)$ are to be interpolated from the measured values.

ADDED FILTER and X-RAY TUBE VOLTAGE used to obtain the RADIATION QUALITY described in Annex C shall be documented.

4.6 Determination of the INVERSE CALIBRATION FUNCTION

The INVERSE CALIBRATION FUNCTION, $g(V_{CAL})$ is defined as

$$K_{CAL} = g(V_{CAL}) = f^{-1}(V_{CAL}) . \quad (4)$$

This function expresses the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA K as a function of the VALUE OF INTEREST for the CALIBRATION CONDITIONS.

The INVERSE CALIBRATION FUNCTION $g(V)$ shall be used for the calculation of the EXPOSURE INDEX according to Eq. (1) for all radiographic techniques

If EXPOSURE INDEX values are provided by a DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM, the manufacturer or supplier shall specify the INVERSE CALIBRATION FUNCTION and the range of IMAGE RECEPTOR AIR KERMA for which the INVERSE CALIBRATION FUNCTION can be used to calculate the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA from the VALUE OF INTEREST under CALIBRATION CONDITIONS. The specified INVERSE CALIBRATION FUNCTION shall have an uncertainty of less than 20 % (coverage factor 2).

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

4.7 Requirements for the DEVIATION INDEX

The DEVIATION INDEX is a number quantifying the deviation of the actual EXPOSURE INDEX from the TARGET EXPOSURE INDEX that is intended for the type of examination in question on that DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM.

If TARGET EXPOSURE INDEX values are provided by the DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM, the DEVIATION INDEX shall be automatically calculated according to:

$$DI = 10 \cdot \log_{10} \left(\frac{EI}{EI_T} \right) \quad (5)$$

where EI is the EXPOSURE INDEX of the actual image and EI_T is the TARGET EXPOSURE INDEX for this examination type on the DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM.

NOTE 1 For this purpose, the TARGET EXPOSURE INDEX values for different examinations/applications need to be available on the DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM, e.g., in a data base. Such values may be established by professional societies or by the RESPONSIBLE ORGANIZATION.

NOTE 2 This definition results in a DEVIATION INDEX of 0 when the actual EXPOSURE INDEX equals the TARGET EXPOSURE INDEX; the DEVIATION INDEX changes by ± 1 for each +25 %/-20 % change of the EXPOSURE INDEX.

The DEVIATION INDEX shall be calculated directly after image acquisition and after any manual adjustments of the automatic image processing (e.g., when the automatic segmentation or histogram evaluation algorithm failed to correctly identify the RELEVANT IMAGE REGION) so that it is available to the OPERATOR prior to image confirmation.

Annex A (informative)

Details on the rationale, properties and use of the EXPOSURE INDEX

The EXPOSURE INDEX and the DEVIATION INDEX serve to provide the user with feedback in the form of standardized indices. The EXPOSURE INDEX is a relative measure of the detector dose level for an X-ray image acquired by a particular DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM. In conjunction with clinical experience, the EXPOSURE INDEX is expected to quantify detector dose, which will facilitate the development of useful EXPOSURE INDEX guidelines.

The EXPOSURE INDEX described in this standard has a number of useful properties. The purpose of this annex is to describe these along with known limitations to facilitate the appropriate use of the EXPOSURE INDEX as well as the DEVIATION INDEX.

With otherwise identical technical factors (kV, filtration, SID, grid) and subject, the EXPOSURE INDEX of a particular DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM is linearly proportional to the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA. For example, doubling the mAs will result in a doubling of the EXPOSURE INDEX.

Under CALIBRATION CONDITIONS (uniform, flat-field exposure of the specified x-ray quality) the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA will be directly related to the EXPOSURE INDEX computed from a RELEVANT IMAGE REGION corresponding to the central 10 % of the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE. This relationship is expected to be useful for many aspects of technical quality control appropriate for DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEMS (for example, medical physicist's acceptance or constancy testing).

The EXPOSURE INDEX also has limitations. It is important to understand these to avoid misinterpretation and misuse of EXPOSURE INDEX values. This is particularly true if EXPOSURE INDEX values from different DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEMS or for images acquired with significantly different technical factors are to be compared.

The EXPOSURE INDEX depends critically on the RELEVANT IMAGE REGION. Therefore, the value of the EXPOSURE INDEX will be directly affected by differences in selection of the RELEVANT IMAGE REGION intrinsic to different DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEMS. Such differences are to be expected because this standard does not specify a method for selecting the RELEVANT IMAGE REGION. To appreciate the potential impact of differences in RELEVANT IMAGE REGION selection, it is only necessary to recall that typical radiographic images span a large range of relative IMAGE RECEPTOR AIR KERMA. A representative ORIGINAL DATA radiograph is shown in Figure A.1.

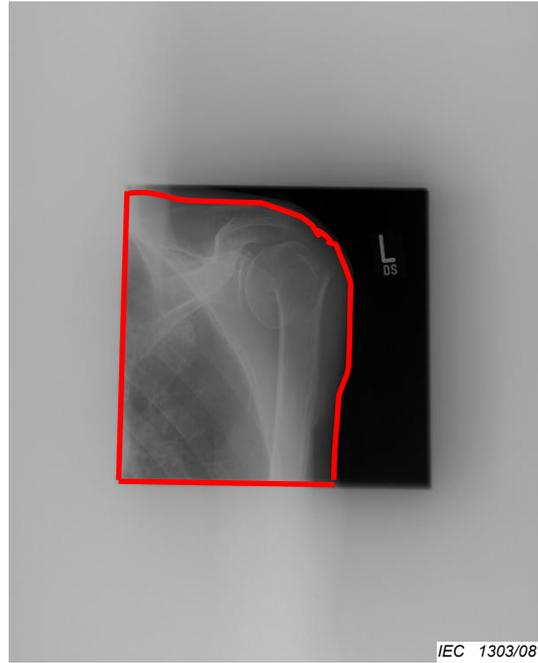
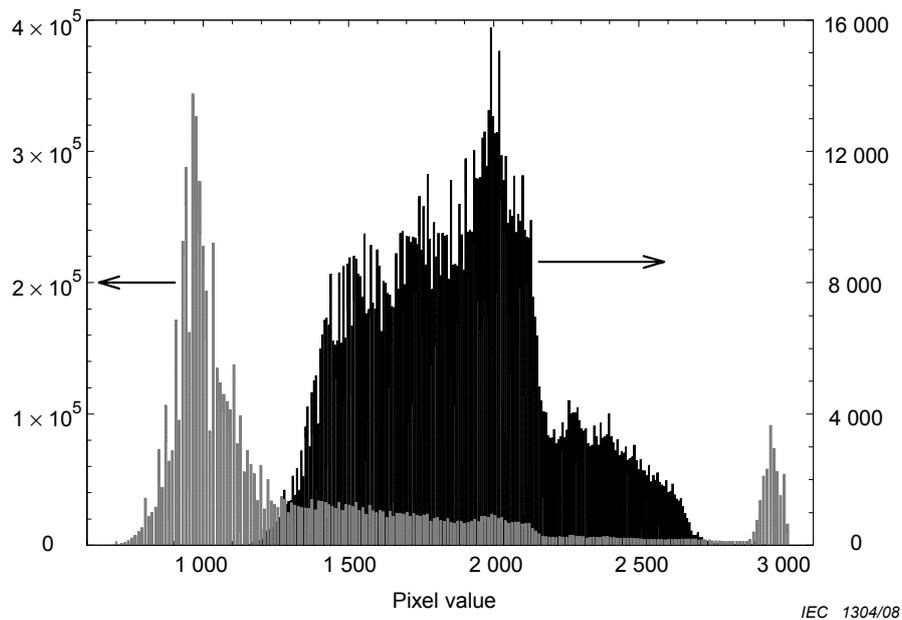


Figure A.1 – Example of an ORIGINAL DATA radiograph with an example of the RELEVANT IMAGE REGION outlined

The histogram for this radiograph is shown in Figure A.2. In this example, pixel values represent $1\,000 \times \log(E)$, where E is the relative dose incident upon the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE. The gray histogram in Figure A.2 is computed from pixel values from the entire image. This includes areas containing anatomy, collimated areas and areas receiving direct (unattenuated) x-ray exposure. The range of pixel values is more than 2 000, corresponding to more than a factor of 100 in relative receptor dose. This is typical of many radiographic examinations. The black histogram is computed from pixel values in the anatomical area outlined in red in Figure A.1. This selection is one possible candidate for the RELEVANT IMAGE REGION. The range of pixel values in this histogram is more than 1 000, corresponding to more than a factor of 10 in relative receptor dose [4]. Different plausible selections of the RELEVANT IMAGE REGION can easily lead to EXPOSURE INDEX differences spanning a substantial fraction of that range.

NOTE For testing purposes, a possibility to interactively select the RELEVANT IMAGE REGION may be useful.



Gray histogram is for the entire image and the black histogram is for only the anatomical area (excluding collimated and direct exposure areas). This is one possible candidate for the RELEVANT IMAGE REGION.

Figure A.2 – Histogram of the ORIGINAL DATA for the radiograph shown in Figure A.1

A subtler, but still important factor affecting the EXPOSURE INDEX is the freedom to select any measure of central tendency to compute the VALUE OF INTEREST. The choice of central tendency is not defined or limited by this standard and is therefore open to different interpretation for each DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM. Depending on the histogram of the image, plausible choices like mean, median or mode may lead to different VALUES OF INTEREST. It is important to recognize that the impact of such differences on the EXPOSURE INDEX is not mitigated by proper calibration. The range of choices will have very little impact on the uniform CALIBRATION CONDITION images because the range of pixel values in the RELEVANT IMAGE REGION is very small, while this is not the case for clinical images.

The result is that even though the same EXPOSURE INDEX may be reported by different systems, the exposure reaching the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE may be very different. Likewise, significantly different EXPOSURE INDEX values do not necessarily indicate a substantially different dose to the DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES of different DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEMS.

Another important limitation is related to the observation that each DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE responds differently to x-rays of different energies and angles of incidence. However, this standard uses a single x-ray beam quality for calibration. The use of a single calibration condition results in a unique dependence of the EXPOSURE INDEX on technical factors (kV, filtration, SID, grid) for each DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE. Therefore, even though two different DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES may be calibrated to this standard, they may give different EXPOSURE INDEX values for otherwise identical image acquisitions, solely because of differences in x-ray energy response. The energy dependences of detector response have recently been reported for several common detector technologies for four clinically relevant beam conditions (for details see [5]). These data are shown in Figure A.3.

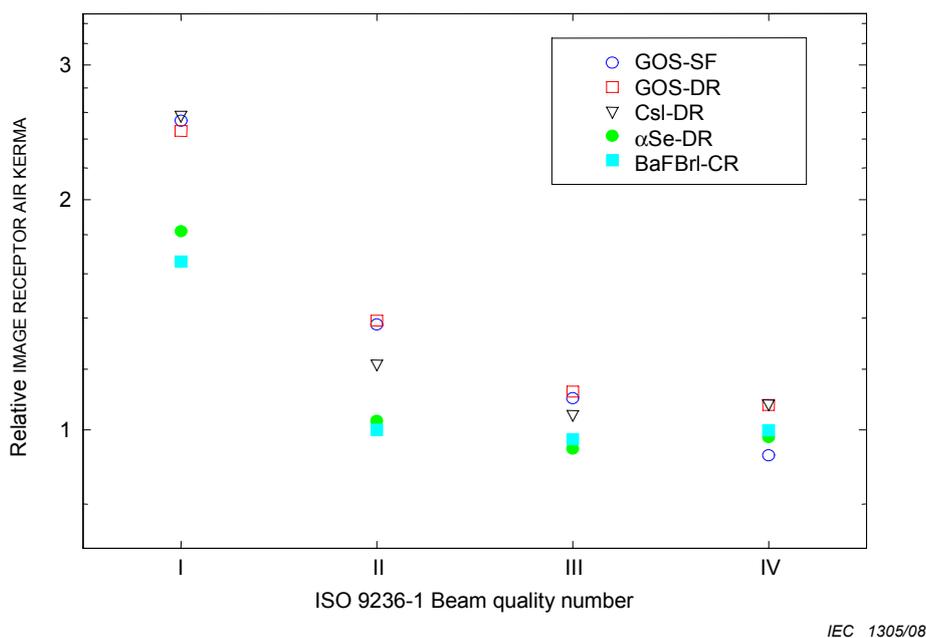


Figure A.3 – Relative IMAGE RECEPTOR AIR KERMA required to produce a fixed detector response for the four x-ray beam qualities defined in ISO 9236-1

ISO Standard 9236-1 specifies four beam conditions that are intended to approximate the X-ray spectrum and scatter conditions commonly used for extremity (I), skull (II), lumbar spine (III), and chest (IV) film/screen imaging. Figure A.3 shows the relative IMAGE RECEPTOR AIR KERMA that is needed for fixed constant response for each of five common imaging detector technologies. For each detector, the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA has been normalized by that required for the scatter-free calibration condition (80 kVp with 0,50 mm Cu and 1 mm Al at the tube) [5]. Figure A.3 shows that DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES exhibit a substantial dependence on x-ray beam quality corresponding to widely practiced examinations. The full range of normalized detector responses varies by a factor of 2,78. As a result, the energy dependence of imaging detectors will introduce corresponding detector dependent energy dependences of EXPOSURE INDEX. Therefore, great care must be taken when comparing EXPOSURE INDEX values of images from different DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICES or for images acquired with different technical factors (kV, filtration, SID, grid).

This informative annex describing the properties and limitations of the EXPOSURE INDEX is not intended to be exhaustive, but rather to guide the user toward a more complete understanding that will facilitate the correct use and interpretation of the EXPOSURE INDEX.

Annex B (informative)

Details on the rationale, properties and use of the DEVIATION INDEX

For radiographs of different body parts and views, the EXPOSURE INDEX required to obtain acceptable image quality may vary according to the purpose and clinical diagnostic indications expected for a particular procedure as well as depending on the specific type of detector used. The DEVIATION INDEX is intended to be an indication to the OPERATOR performing or interpreting radiographic examinations whether the signal-to-noise ratio in the RELEVANT IMAGE REGION resulting from the selected radiographic technique is considered acceptable for the specific body part and view imaged.

For that purpose, a database of TARGET EXPOSURE INDEX values needs to be available in the DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM and the OPERATOR must specify the body part and view to be imaged prior to image acquisition. This allows the DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM to select the appropriate TARGET EXPOSURE INDEX VALUE from the database to be used in the determination of the DEVIATION INDEX. If no body part and view is selected or if there is no EI_T entry in the table for the selected body part and view, the system reports a value of "N/A" for the DEVIATION INDEX.

For a properly exposed X-ray image the DEVIATION INDEX will be close to zero.

Over- and underexposure compared to the target level of exposure for a specific examination result in positive or negative values of the DEVIATION INDEX, respectively.

Deviations from proper positioning and collimation, which would lead to over- or underexposure in conventional screen-film imaging, lead to positive or negative values of the DEVIATION INDEX.

Annex C (normative)

Beam conditions to be used for calibration

The RADIATION QUALITY used for the CALIBRATION CONDITIONS shall be characterized by:

- a HALF-VALUE LAYER of $(6,8 \pm 0,3)$ mm aluminium,
- an ADDED FILTER of either 21 mm aluminum or 0,5 mm copper and 2 mm aluminum,
- an X-RAY TUBE VOLTAGE in the range of 66 kV – 74 kV.

Adjustment of the X-RAY TUBE VOLTAGE in the range specified above is permitted to achieve the target HALF-VALUE LAYER.

ADDED FILTER and X-RAY TUBE VOLTAGE used for calibration shall be documented.

NOTE 1 This RADIATION QUALITY is close to RQA5 as specified in IEC 61267. For the purpose of this standard, the procedure to realize the RADIATION QUALITY is simplified compared to IEC 61267.

NOTE 2 The use of copper as a component of the ADDED FILTER is allowed in order to reduce the overall thickness of added material. In a prior publication, 0,5 mm of copper was found to minimize the variability in the response of a computed radiography system as the X-RAY TUBE VOLTAGE was varied within $80 \text{ kV} \pm 10\%$ [3]. The additional aluminium material achieves a HALF-VALUE LAYER near the desired nominal value, while keeping the thickness of the copper filter at a value that is readily available. The added aluminium material should be on the beam exit surface of the copper filter so that any characteristic radiation originating from the copper filter is absorbed.

The measurement of the IMAGE RECEPTOR AIR KERMA K_{CAL} , to be used for calibration of the EXPOSURE INDEX (section 4.3) shall be done such that K_{CAL} reflect the primary beam AIR KERMA at the position of the detector, free in air. If the image receptor cannot be removed from the beam, the AIR KERMA should be measured at a position midway between the collimator and the detector and adjusted using multiplication by the square of the distance from the focal spot to the exposure meter divided by the distance from the focal spot to the active layer of the image receptor.

NOTE 3 To account for variability, the AIR KERMA may be monitored at the edge of the beam and a correction made for the AIR KERMA measured in the centre of the field relative to that measured at the edge of the field.

NOTE 4 While additional beam collimation is not required here, the remaining specification corresponds to the geometry described in IEC 62220-1.

Bibliography

- [1] Radiological protection and safety in medicine: a report of the International Commission on Radiological Protection. *Ann ICRP* 1996;26(2):p.1–47. [Published correction appears in *Ann ICRP* 1997;27(2):61.]
- [2] ISO/IEC GUIDE 98, *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*
- [3] SAMEI, E., SEIBERT, JA., WILLIS, C., FLYNN, M., MAH, E., JUNCK, K. Performance evaluation of computed radiography systems. *Med Phys*, 2001, 24, p. 361-371
- [4] VAN METTER, R. and YORKSTON, J. Toward a universal definition of speed for digitally acquired projection images. *Proc SPIE*, 2005, 5745, p. 442-457
- [5] VAN METTER R. and YORKSTON, J.. Applying a Proposed Definition for Receptor Dose to Digital Projection Images. *Proc SPIE*, 2006, 6142, p. 426-444
- [6] IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- [7] IEC 60601-2-43, *Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures*
- [8] IEC 62220-1, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency*
- [9] IEC 62220-1-2, *Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency – Detectors used in mammography*
- [10] ISO 9236-1, *Optics and optical instruments – Optical transfer function – Application – Part 1: Interchangeable lenses for 35 mm still cameras*

Index of defined terms

Defined term	Defined in
ADDED FILTER	IEC TR 60788:2004, rm-35-02
AIR KERMA	IEC TR 60788:2004, rm-13-11
ANTI-SCATTER GRID	IEC TR 60788:2004, rm-32-06
AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL	IEC TR 60788:2004, rm-36-46
CALIBRATION CONDITIONS	3.1
CALIBRATION FUNCTION	3.2
DETECTOR SURFACE	3.3
DEVIATION INDEX	3.4
DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE	3.5
DIGITAL X-RAY IMAGING SYSTEM	3.6
EFFECTIVE IMAGE RECEPTION AREA	IEC TR 60788:2004, rm-37-16
EXPOSURE INDEX	3.7
HALF-VALUE LAYER	IEC TR 60788:2004, rm-13-42
IMAGE RECEPTOR AIR KERMA	3.8
IMAGE RECEPTION PLANE	IEC TR 60788:2004, rm-37-15
INVERSE CALIBRATION FUNCTION	3.9
IRRADIATION	IEC TR 60788:2004, rm-12-09
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORIGINAL DATA	3.10
PROJECTION	IEC TR 60788:2004, rm-32-61
RADIATION BEAM	IEC TR 60788:2004, rm-37-05
RADIATION QUALITY	IEC TR 60788:2004, rm-13-28
RAW DATA	3.11
REFERENCE AIR KERMA	IEC 60601-2-43:2000, 2.106
RELEVANT IMAGE REGION	3.12
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
TARGET EXPOSURE INDEX	3.13
VALUE OF INTEREST	3.14
X-RAY IMAGE RECEPTOR	IEC TR 60788:2004, rm-32-29
X-RAY TUBE VOLTAGE	IEC TR 60788:2004, rm-36-02

LICENSED TO MECON Limited. - RANCHI/BANGALORE
FOR INTERNAL USE AT THIS LOCATION ONLY, SUPPLIED BY BOOK SUPPLY BUREAU.

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	23
INTRODUCTION.....	25
1 Domaine d'application	27
2 Références normatives.....	27
3 Termes et définitions	27
4 Exigences	29
4.1 Création des DONNÉES D'ORIGINE.....	29
4.2 Détermination de la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE et de la VALEUR D'INTÉRÊT	30
4.3 Exigences pour l'INDICE D'EXPOSITION.....	30
4.4 Étalonnage de l'INDICE D'EXPOSITION	31
4.5 Détermination de la FONCTION D'ÉTALONNAGE	31
4.6 Détermination de la FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE	31
4.7 Exigences pour l'INDICE DE DÉVIATION.....	32
Annexe A (informative) Détails sur les justifications, les propriétés et l'utilisation de l'INDICE D'EXPOSITION	33
Annexe B (informative) Détails sur les justifications, les propriétés et l'utilisation de l'INDICE DE DÉVIATION	37
Annexe C (normative) Conditions de faisceau à utiliser pour l'étalonnage.....	38
Bibliographie.....	39
Terminologie – Index des termes définis	40
Figure A.1 – Exemple de radiographie des DONNÉES D'ORIGINE avec un exemple de RÉGION D'IMAGE PERTINENTE mise en évidence	34
Figure A.2 – Histogramme des DONNÉES D'ORIGINE pour la radiographie présentée sur la Figure A.1	35
Figure A.3 – KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE relatif exigé pour produire une réponse de détecteur fixe pour les quatre qualités de faisceau de rayonnement X définies dans l'ISO 9236-1	36

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale

AVANT-PROPOS

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

La Norme internationale CEI 62494-1 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

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

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

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

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

- exigences, dont la conformité peut être vérifiée par un essai, et définitions: caractères romains;
- explications, conseils, notes, énoncés de portée générale, exceptions et références: en petits caractères;
- TERMES DÉFINIS À L'ARTICLE 3 DE LA PRÉSENTE NORME, DANS LA CEI 60601-1 OU DANS LA CEI 60788, ET RÉFÉRENCEÉS DANS L'INDEX DES TERMES DÉFINIS: PETITES MAJUSCULES

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

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

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

INTRODUCTION

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Partie 1: Définitions et exigences pour la radiographie générale

1 Domaine d'application

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

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

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

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

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

2 Références normatives

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

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions donnés dans la CEI TR 60788, ainsi que les suivants, s'appliquent.

3.1

CONDITIONS D'ÉTALONNAGE

ensemble de conditions dans lesquelles l'étalonnage de l'INDICE D'EXPOSITION est effectué

3.2

FONCTION D'ÉTALONNAGE

fonction exprimant la VALEUR D'INTÉRÊT en fonction du KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE, qui est valable dans les CONDITIONS D'ÉTALONNAGE

3.3

SURFACE DU DÉTECTEUR

surface accessible la plus proche du PLAN DU RÉCEPTEUR 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 du FAISCEAU DE RAYONNEMENT sans dégrader la sécurité ni endommager le détecteur numérique de rayonnement X.

[CEI 62220-1-2:2007, définition 3.3]

3.4

INDICE DE DÉVIATION

DI (deviation index)

nombre quantifiant l'écart de l'INDICE D'EXPOSITION réel par rapport à un INDICE D'EXPOSITION CIBLE

3.5

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]

NOTE Ceci peut comprendre des parties protectrices, telles que des grilles antidiffusantes ou des composants de la COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION.

3.6

SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X

équipement À RAYONNEMENT X utilisant un DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X, fournissant des images de PROJECTION en format numérique, comprenant des sous-systèmes permettant de traiter, d'afficher, d'imprimer ou de stocker les images

3.7

INDICE D'EXPOSITION

EI (exposure index)

mesure de la réponse du détecteur au rayonnement dans la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE d'une image acquise avec un SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X

NOTE Pour une QUALITÉ DE RAYONNEMENT fixe, le signal généré dans le détecteur est proportionnel au KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE (ou exposition).

3.8

KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE

K

KERMA DANS L'AIR à l'emplacement de la SURFACE DU DÉTECTEUR, à l'air libre (sans rétrodiffusion)

3.9

FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE

fonction exprimant le KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE en fonction de la VALEUR D'INTÉRÊT, qui est valable dans les CONDITIONS D'ÉTALONNAGE

3.10

DONNÉES D'ORIGINE

DN

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

[CEI 62220-1:2003, définition 3.12]

NOTE Le rapport des DONNÉES D'ORIGINE au KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE peut inclure une caractéristique non linéaire, par exemple logarithmique ou de racine carrée.

3.11

DONNÉES BRUTES

valeurs des pixels lues directement après l'étape de conversion analogique-numérique du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X en l'absence de toute correction par logiciel

[CEI 62220-1:2003, définition 3.14]

3.12

RÉGION D'IMAGE PERTINENTE

sous-zone(s) de l'image spécifique(s) à l'examen, contenant les informations pertinentes du point de vue du diagnostic

NOTE Il s'agit généralement de la région pour laquelle il convient d'optimiser les paramètres d'exposition.

3.13

INDICE D'EXPOSITION CIBLE

EI_T (*target exposure index*)

valeur attendue de l'INDICE D'EXPOSITION en exposant correctement le RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE

NOTE L'INDICE D'EXPOSITION CIBLE peut dépendre du type de détecteur, du type d'examen, de la question du diagnostic et d'autres paramètres.

3.14

VALEUR D'INTÉRÊT

V

tendance centrale des DONNÉES D'ORIGINE dans la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE

NOTE La tendance centrale est un terme statistique représentant généralement le centre d'une distribution. Il peut se rapporter à une variété de mesures telles que la moyenne, la valeur médiane ou le mode.

4 Exigences

4.1 Création des DONNÉES D'ORIGINE

Les corrections indépendantes de l'image suivantes des DONNÉES BRUTES sont autorisées pour la création des DONNÉES D'ORIGINE avant le traitement des données pour la détermination de la FONCTION D'ÉTALONNAGE et de l'INDICE D'EXPOSITION.

Toutes les corrections suivantes, si elles sont utilisées, doivent être réalisées 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 par exemple:
 - la correction de la non-uniformité du CHAMP DE RAYONNEMENT;
 - la correction du décalage des pixels individuels;
 - la correction du gain pour les pixels individuels;
 - une correction de la variation de la 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 à titre exceptionnel.

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

NOTE 3 Les processus qui sont utilisés pour améliorer les images individuelles pour la présentation, tels que le renforcement des contours, l'atténuation des bruits, et l'uniformisation d'histogramme, ne sont pas considérés comme des corrections, même s'ils sont linéaires et qu'ils sont appliqués à toutes les images indépendamment du contenu de l'image.

4.2 Détermination de la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE et de la VALEUR D'INTÉRÊT

Il convient que la détermination de la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE soit effectuée par des méthodes qui identifient les régions atténuées du faisceau qui sont pertinentes pour le diagnostic de l'image acquise.

La sélection de la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE peut être réalisée par segmentation de l'image, d'après l'histogramme, ou par d'autres méthodes appropriées. La méthode utilisée doit être documentée.

NOTE 1 Il existe plusieurs méthodes pour déterminer la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE. Celles-ci peuvent être fondées sur l'évaluation de l'histogramme de l'image, sur la segmentation de l'image, ou une combinaison des deux. Il n'est pas nécessaire que la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE soit une zone contiguë de l'image.

NOTE 2 Tandis qu'il est sous-entendu que la sélection de la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE est une étape importante dans la génération de l'INDICE D'EXPOSITION, et qu'une seule méthode unifiée peut être souhaitable, ceci n'est pas réalisable à ce stade. Des versions ultérieures de la norme peuvent aborder cette question.

La VALEUR D'INTÉRÊT doit être calculée à l'aide de la moyenne, de la valeur médiane, du mode, de la moyenne tronquée, de la « trimean », ou autre méthode statistique reconnue, pour la description de la tendance centrale des DONNÉES D'ORIGINE dans la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE. La méthode utilisée doit être documentée.

NOTE 3 Il convient de prendre les précautions nécessaires dans le choix de la méthode utilisée pour calculer la tendance centrale sans être influencé par les valeurs éloignées. Des méthodes telles que la moyenne tronquée ou la « trimean » réduisent l'influence des valeurs extrêmes.

NOTE 4 Des informations de base sur l'influence de la sélection de la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE et de la VALEUR D'INTÉRÊT sont décrites en Annexe A.

4.3 Exigences pour l'INDICE D'EXPOSITION

L'INDICE D'EXPOSITION EI doit être lié à la VALEUR D'INTÉRÊT V , conformément à la formule:

$$EI = c_0 \cdot g(V) \quad (1)$$

où $g(V)$ est une FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE spécifique à l'équipement, qui est définie au paragraphe 4.6, et $c_0 = 100 \mu\text{Gy}^{-1}$ est une constante.

NOTE 1 La FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE prend en compte différentes mises à l'échelle des DONNÉES D'ORIGINE dans différents DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X.

L'INDICE D'EXPOSITION doit être calculé directement après l'acquisition d'images et après tous les réglages manuels du traitement d'image automatique (par exemple, lorsque la segmentation automatique ou l'algorithme d'évaluation de l'histogramme n'a pas pu identifier correctement la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE), de telle sorte qu'il soit mis à la disposition de l'OPÉRATEUR avant la confirmation d'image.

NOTE 2 La confirmation d'image est l'étape concluant le processus d'acquisition d'images. Elle peut se produire par une action de l'utilisateur ou automatiquement. Elle affirme que l'image a été traitée correctement. Ceci est généralement effectué en examinant l'image sur l'affichage du poste de travail d'acquisition.

Si l'INDICE D'EXPOSITION est en dehors de la plage de validité de la FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE (voir paragraphe 4.6), cet effet doit être indiqué.

4.4 Étalonnage de l'INDICE D'EXPOSITION

L'INDICE D'EXPOSITION EI doit être étalonné pour le SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X dans la plage de fonctionnement spécifiée du KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE, de telle sorte que:

$$EI = c_0 \cdot K_{CAL} \quad (2)$$

où K_{CAL} est le KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE en μGy dans les CONDITIONS D'ÉTALONNAGE, et $c_0 = 100 \mu\text{Gy}^{-1}$ est une constante.

Les CONDITIONS D'ÉTALONNAGE doivent être les suivantes:

- IRRADIATION homogène de la SURFACE EFFECTIVE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE;
- KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE couvrant la plage de fonctionnement spécifiée du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X;
- mesure du KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE à l'air libre sans rayonnement rétrodiffusé, tel que spécifié en Annexe C;
- une seule QUALITÉ DE RAYONNEMENT fixe, tel que spécifié en Annexe C;
- VALEUR D'INTÉRÊT calculée à partir d'une RÉGION D'IMAGE PERTINENTE qui doit représenter les 10 % au centre de la zone de la SURFACE EFFECTIVE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE exposée de façon homogène.

Il convient que les conditions nécessaires pour vérifier la FONCTION D'ÉTALONNAGE, comme par exemple l'intervalle de temps entre l'exposition et le traitement dans le lecteur de la radiographie assistée par ordinateur, soient fournies par le fabricant.

NOTE Pour les techniques radiographiques différentes de celle utilisée pour l'étalonnage, le rapport entre l'INDICE D'EXPOSITION EI et le KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE K s'écartera de l'Eq. (2), en raison de la dépendance énergétique de la réponse aux rayonnements X du détecteur, du rayonnement diffusé et éventuellement d'autres effets.

4.5 Détermination de la FONCTION D'ÉTALONNAGE

La FONCTION D'ÉTALONNAGE $f(K)$ doit être déterminée à partir de la relation entre le KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE K_{CAL} et la VALEUR D'INTÉRÊT V_{CAL} pour la QUALITÉ DE RAYONNEMENT de l'étalonnage, à partir d'une série d'images exposées de façon homogène. La FONCTION D'ÉTALONNAGE $f(K)$ est définie par:

$$V_{CAL} = f(K_{CAL}) \quad (3)$$

où V_{CAL} est la VALEUR D'INTÉRÊT avec une RÉGION D'IMAGE PERTINENTE qui est prise pour représenter les 10 % au centre de la SURFACE EFFECTIVE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE exposée de façon homogène. Cette relation doit être mesurée sur la plage du KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE pour laquelle le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X est spécifié pour fonctionner. Les valeurs intermédiaires de $f(K)$ doivent être calculées par interpolation à partir des valeurs mesurées.

Le FILTRE ADDITIONNEL et la HAUTE TENSION RADIOGÈNE utilisés pour obtenir la QUALITÉ DE RAYONNEMENT décrite en Annexe C doivent être documentés.

4.6 Détermination de la FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE

La FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE $g(V_{CAL})$ est définie comme suit:

$$K_{CAL} = g(V_{CAL}) = f^{-1}(V_{CAL}) \quad (4)$$

Cette fonction exprime le KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE K en fonction de la VALEUR D'INTÉRÊT pour les CONDITIONS D'ÉTALONNAGE.

La FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE $g(V)$ doit être utilisée pour le calcul de l'INDICE D'EXPOSITION, conformément à l'Eq. (1) pour toutes les techniques radiographiques.

Si les valeurs de l'INDICE D'EXPOSITION sont fournies par un SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X, le fabricant ou le fournisseur doit spécifier la FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE et la plage du KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE pour laquelle la FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE peut être utilisée pour calculer le KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE à partir de la VALEUR D'INTÉRÊT dans les CONDITIONS D'ÉTALONNAGE. La FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE spécifiée doit avoir une incertitude inférieure à 20% (coefficient de couverture 2).

NOTE « Incertitude » et « coefficient de couverture » sont des termes définis dans le Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure [2].

4.7 Exigences pour l'INDICE DE DÉVIATION

L'INDICE DE DÉVIATION est un chiffre quantifiant l'écart de l'INDICE D'EXPOSITION réel par rapport à l'INDICE D'EXPOSITION CIBLE, qui est destiné au type d'examen concerné sur ce SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X.

Si les valeurs de l'INDICE D'EXPOSITION CIBLE sont fournies par le SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X, l'INDICE DE DÉVIATION doit être calculé automatiquement conformément à:

$$DI = 10 \cdot \log_{10} \left(\frac{EI}{EI_T} \right) \quad (5)$$

où EI est l'INDICE D'EXPOSITION de l'image réelle et EI_T est l'INDICE D'EXPOSITION CIBLE pour ce type d'examen sur le SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X.

NOTE 1 À cet effet, il est nécessaire que les valeurs de l'INDICE D'EXPOSITION CIBLE pour différents examens et applications soient disponibles sur le SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X, par exemple dans une base de données. De telles valeurs peuvent être établies par des professionnels ou par l'ORGANISME RESPONSABLE.

NOTE 2 Cette définition entraîne un INDICE DE DÉVIATION de 0 lorsque l'INDICE D'EXPOSITION réel est égal à l'INDICE D'EXPOSITION CIBLE; l'INDICE DE DÉVIATION varie de ± 1 pour chaque variation de +25 %/-20 % de l'INDICE D'EXPOSITION.

L'INDICE DE DÉVIATION doit être calculé directement après l'acquisition d'images et après tous les réglages manuels du traitement d'image automatique (par exemple, lorsque la segmentation automatique ou l'algorithme d'évaluation de l'histogramme n'a pas pu identifier correctement la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE), de telle sorte qu'il soit mis à la disposition de l'OPÉRATEUR avant la confirmation d'image.

Annexe A (informative)

Détails sur les justifications, les propriétés et l'utilisation de l'INDICE D'EXPOSITION

L'INDICE D'EXPOSITION et l'INDICE DE DÉVIATION servent à fournir à l'utilisateur un retour sous forme d'indices normalisés. L'INDICE D'EXPOSITION est une mesure relative du niveau de dose du détecteur pour une image radiologique acquise par un SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X particulier. Conjointement avec l'expérience clinique, l'INDICE D'EXPOSITION est supposé quantifier la dose du détecteur, ce qui facilitera l'élaboration de lignes directrices utiles relatives à l'INDICE D'EXPOSITION.

L'INDICE D'EXPOSITION décrit dans la présente norme présente un certain nombre de propriétés utiles. L'objet de la présente annexe est de décrire ces propriétés ainsi que les limites connues pour faciliter l'utilisation appropriée de l'INDICE D'EXPOSITION ainsi que de l'INDICE DE DÉVIATION.

Avec des facteurs techniques (kV, filtration, SID, grille) et un sujet autrement identiques, l'INDICE D'EXPOSITION d'un SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X particulier est linéairement proportionnel au KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE. Par exemple, le fait de doubler la valeur de mAs entraînera un doublement de l'INDICE D'EXPOSITION.

Dans des CONDITIONS D'ÉTALONNAGE (exposition plane et uniforme de la qualité de rayonnement X spécifiée), le KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE sera directement lié à l'INDICE D'EXPOSITION calculé à partir d'une RÉGION D'IMAGE PERTINENTE correspondant aux 10% au centre du DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X. Cette relation est susceptible d'être utile pour de nombreux aspects du contrôle de la qualité technique appropriés aux SYSTÈMES D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X (par exemple, essais d'acceptation ou de constance du physicien d'hôpital).

L'INDICE D'EXPOSITION présente également des limites. Il est important de comprendre ces limites afin d'éviter une mauvaise interprétation et une mauvaise utilisation des valeurs de l'INDICE D'EXPOSITION. Ceci est particulièrement vrai si des valeurs de l'INDICE D'EXPOSITION provenant de différents SYSTÈMES D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X ou d'images acquises avec des facteurs techniques significativement différents doivent être comparées.

L'INDICE D'EXPOSITION dépend en grande partie de la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE. Par conséquent, la valeur de l'INDICE D'EXPOSITION sera directement affectée par les différences dans le choix de la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE intrinsèque aux différents SYSTÈMES D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X. De telles différences sont à prévoir parce que la présente norme ne spécifie pas de méthode pour choisir la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE. Pour apprécier l'impact potentiel des différences dans le choix de la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE, il est simplement nécessaire de rappeler que les images radiographiques types couvrent une large plage du KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE relatif. Une radiographie représentative des DONNÉES D'ORIGINE est présentée sur la Figure A.1.

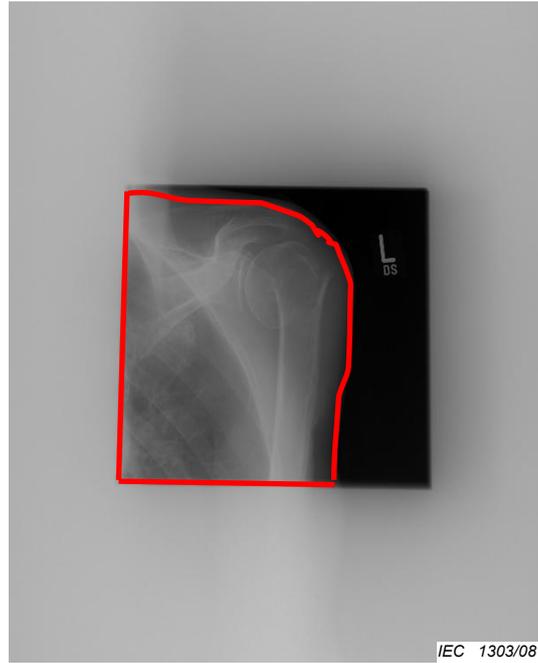
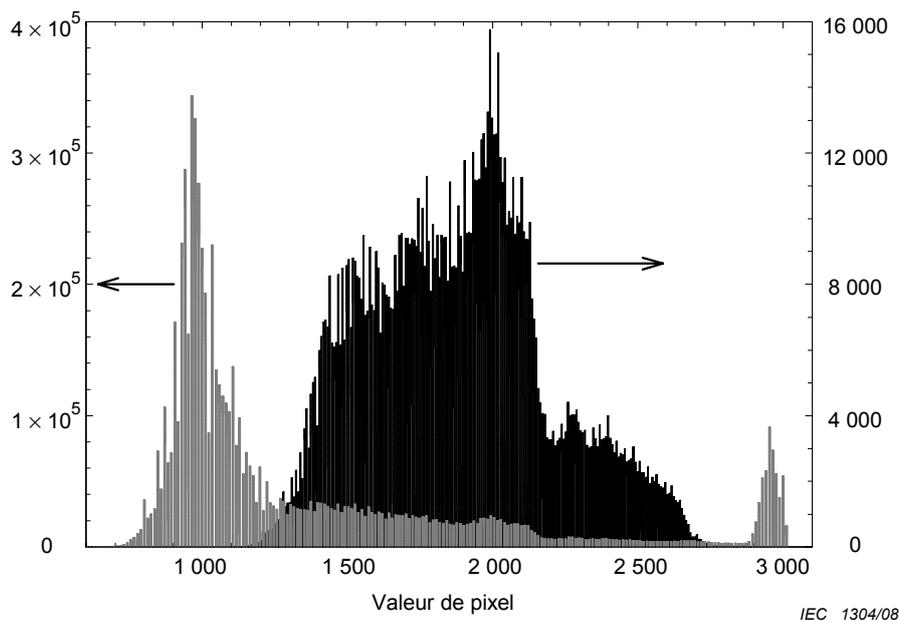


Figure A.1 – Exemple de radiographie des DONNÉES D’ORIGINE avec un exemple de RÉGION D’IMAGE PERTINENTE mise en évidence

L’histogramme pour cette radiographie est présenté sur la Figure A.2. Dans cet exemple, les valeurs de pixels représentent $1\ 000 \times \log(E)$, où E est la dose relative reçue par le dispositif d’imagerie numérique à rayonnement X. L’histogramme gris de la Figure A.2 est calculé à partir des valeurs de pixels de l’ensemble de l’image. Ceci comprend les zones renfermant les parties du corps, les zones collimatées et les zones recevant une exposition directe (non atténuée) aux rayonnements X. La plage des valeurs de pixels est supérieure à 2 000, correspondant à plus qu’un facteur de 100 dans la dose relative du récepteur. Ceci est typique de nombreux examens radiographiques. L’histogramme noir est calculé à partir des valeurs de pixels dans la zone anatomique délimitée en rouge sur la Figure A.1. Il s’agit d’un des choix possibles pour la RÉGION D’IMAGE PERTINENTE. La plage des valeurs de pixels dans cet histogramme est supérieure à 1 000, correspondant à plus qu’un facteur de 10 dans la dose relative du récepteur [4]. Différents choix probables de la RÉGION D’IMAGE PERTINENTE peuvent facilement conduire à des différences d’INDICE D’EXPOSITION couvrant une fraction importante de cette plage.

NOTE A des fins d’essai, la possibilité de sélectionner de façon interactive la RÉGION D’IMAGE PERTINENTE peut s’avérer utile.



L'histogramme gris est pour l'image entière et l'histogramme noir est uniquement pour la zone anatomique (à l'exclusion des zones collimatées et d'exposition directe). Il s'agit d'un des choix possibles pour la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE.

Figure A.2 – Histogramme des DONNÉES D'ORIGINE pour la radiographie présentée sur la Figure A.1

Un facteur plus subtil mais toujours important affectant l'INDICE D'EXPOSITION est la liberté dans le choix de toute mesure de la tendance centrale pour calculer la VALEUR D'INTÉRÊT. Le choix de la tendance centrale n'est pas défini ou limité par la présente norme et est par conséquent ouvert à une interprétation différente pour chaque SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X. En fonction de l'histogramme de l'image, des choix probables tels que la moyenne, la valeur médiane ou le mode peuvent conduire à différentes VALEURS D'INTÉRÊT. Il est important de reconnaître que l'impact de telles différences sur l'INDICE D'EXPOSITION n'est pas atténué par un étalonnage adapté. L'étendue des choix aura un impact très faible sur les images de CONDITION D'ÉTALONNAGE uniforme parce que la plage des valeurs de pixels dans la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE est très petite, tandis que ce n'est pas le cas pour les images cliniques.

Le résultat est que même si le même INDICE D'EXPOSITION peut être mentionné par différents systèmes, l'exposition atteignant le DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X peut être très différente. De même, des valeurs d'INDICE D'EXPOSITION significativement différentes n'indiquent pas nécessairement une dose sensiblement différente vers les DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X de différents SYSTÈMES D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X.

Une autre limitation importante est liée à l'observation que chaque DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X répond différemment aux rayonnements X d'énergies et d'angles d'incidence différents. Néanmoins, la présente norme utilise une qualité de faisceau de rayonnement X unique pour l'étalonnage. L'utilisation d'une seule condition d'étalonnage entraîne une dépendance unique de l'INDICE D'EXPOSITION vis-à-vis des facteurs techniques (kV, filtration, SID, grille) pour chaque DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X. Par conséquent, même si deux DISPOSITIFS D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X différents peuvent être étalonnés par rapport à la présente norme, ils peuvent donner différentes valeurs d'INDICE D'EXPOSITION pour des acquisitions d'images autrement identiques, uniquement en raison de différences dans la réponse énergétique aux rayonnements X. Les dépendances énergétiques de la réponse du détecteur ont récemment été mentionnées pour plusieurs technologies de détecteurs communes pour quatre conditions de faisceaux

cliniquement pertinentes (pour les détails, voir [5]). Ces données sont présentées sur la Figure A.3.

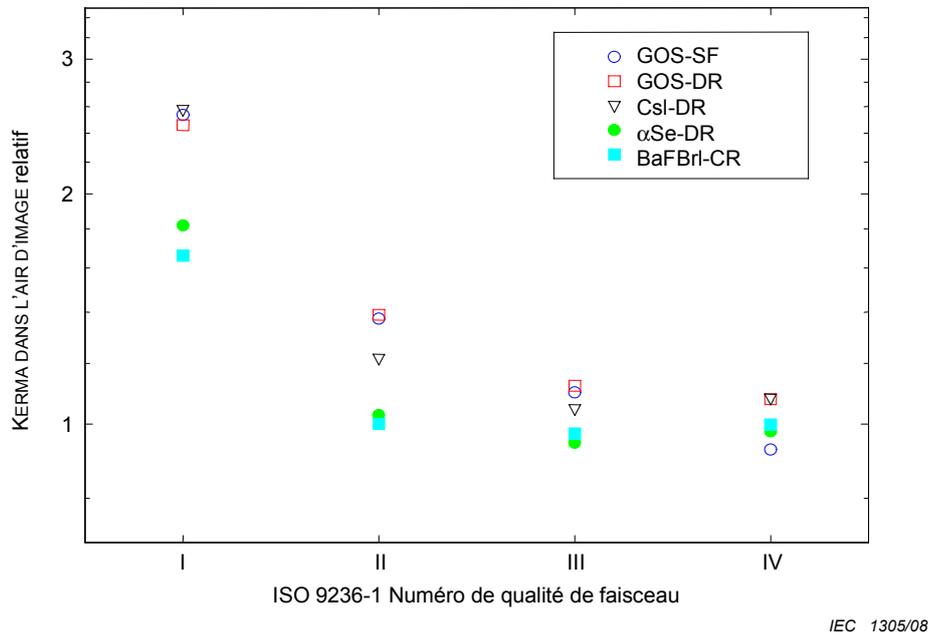


Figure A.3 – KERMA DANS L’AIR DU RÉCEPTEUR D’IMAGE relatif exigé pour produire une réponse de détecteur fixe pour les quatre qualités de faisceau de rayonnement X définies dans l’ISO 9236-1

La Norme ISO 9236-1 spécifie quatre conditions de faisceau qui sont destinées à approcher le spectre de rayonnement X et les conditions de diffusion, généralement utilisées pour l'imagerie avec film des extrémités (I), du crâne (II), de la colonne lombaire (III), et du thorax (IV). La Figure A.3 présente le KERMA DANS L’AIR DU RÉCEPTEUR D’IMAGE relatif nécessaire pour la réponse constante fixe pour chacune des cinq technologies communes de détecteurs d'imagerie. Pour chaque détecteur, le KERMA DANS L’AIR DU RÉCEPTEUR D’IMAGE a été normalisé par celui exigé pour la condition d'étalonnage sans diffusion (80 kVp avec 0,50 mm Cu et 1 mm Al au niveau du tube) [5]. La Figure A.3 montre que les DISPOSITIFS D’IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X présentent une dépendance importante vis-à-vis de la qualité du faisceau de rayonnement X correspondant aux examens largement pratiqués. La plage complète des réponses de détecteur normalisées varie d'un facteur de 2,78. A la suite de cela, la dépendance énergétique des détecteurs d'imagerie introduira les dépendances énergétiques dépendant du détecteur correspondantes de l'INDICE D'EXPOSITION. Par conséquent, il faut être très vigilant en comparant les valeurs de l'INDICE D'EXPOSITION d'images provenant de différents DISPOSITIFS D’IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X ou d'images acquises avec des facteurs techniques différents (kV, filtration, SID, grille).

La présente annexe informative décrivant les propriétés et les limites de l'INDICE D'EXPOSITION n'est pas destinée à être exhaustive, mais plutôt à guider l'utilisateur vers une compréhension plus complète qui facilitera l'utilisation et l'interprétation correctes de l'INDICE D'EXPOSITION.

Annexe B (informative)

Détails sur les justifications, les propriétés et l'utilisation de l'INDICE DE DÉVIATION

Pour les radiographies de différentes parties du corps et visualisations, l'INDICE D'EXPOSITION exigé pour obtenir une qualité d'image acceptable peut varier selon l'objet et les indications du diagnostic clinique attendus pour une procédure particulière, ainsi qu'en fonction du type spécifique de détecteur utilisé. L'INDICE DE DÉVIATION est destiné à indiquer à l'OPÉRATEUR réalisant ou interprétant des examens radiographiques si le rapport signal sur bruit dans la RÉGION D'IMAGE PERTINENTE résultant de la technique radiographique choisie est considéré comme acceptable pour la partie du corps et la visualisation imagées spécifiques.

A cet effet, il est nécessaire qu'une base de données des valeurs de l'INDICE D'EXPOSITION CIBLE soit disponible dans le SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X et l'OPÉRATEUR doit spécifier la partie du corps et la visualisation à imager avant l'acquisition d'images. Ceci permet au SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X de choisir la VALEUR DE L'INDICE D'EXPOSITION CIBLE appropriée à partir de la base de données à utiliser dans la détermination de l'INDICE DE DÉVIATION. Si aucune partie du corps et aucune visualisation ne sont choisies ou s'il n'y a aucune entrée EI_T dans le tableau pour la partie du corps et la visualisation choisies, le système indique une valeur de "N/A" pour l'INDICE DE DÉVIATION.

Pour une image radiologique correctement exposée, l'INDICE DE DÉVIATION sera proche de zéro.

La surexposition et la sous-exposition comparées au niveau cible d'exposition pour un examen spécifique entraînent des valeurs positives ou négatives de l'INDICE DE DÉVIATION, respectivement.

Les écarts par rapport au positionnement et à la collimation corrects qui entraîneraient une surexposition ou une sous-exposition en imagerie avec film conventionnelle, conduisent à des valeurs positives ou négatives de l'INDICE DE DÉVIATION.

Annexe C (normative)

Conditions de faisceau à utiliser pour l'étalonnage

La QUALITÉ DE RAYONNEMENT utilisée pour les CONDITIONS D'ÉTALONNAGE doit être caractérisée par:

- une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION de $(6,8 \pm 0,3)$ mm d'aluminium,
- un FILTRE ADDITIONNEL de 21 mm d'aluminium ou de 0,5 mm de cuivre et de 2 mm d'aluminium,
- une HAUTE TENSION RADIOGÈNE dans la plage comprise entre 66 kV et 74 kV.

Le réglage de la HAUTE TENSION RADIOGÈNE dans la plage spécifiée ci-dessus est autorisé pour atteindre la COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION cible.

Le FILTRE ADDITIONNEL et la HAUTE TENSION RADIOGÈNE utilisés pour l'étalonnage doivent être documentés.

NOTE 1 Cette QUALITÉ DE RAYONNEMENT est proche de RQA5, tel que spécifié dans la CEI 61267. Pour les besoins de la présente norme, la procédure pour réaliser la QUALITÉ DE RAYONNEMENT est simplifiée par rapport à la CEI 61267.

NOTE 2 L'utilisation du cuivre comme composant du FILTRE ADDITIONNEL est autorisée afin de réduire l'épaisseur globale du matériau additionnel. Dans une publication précédente, il s'est avéré qu'une épaisseur de cuivre de 0,5 mm réduisait la variabilité de réponse d'un système de radiographie assistée par ordinateur, à mesure que la HAUTE TENSION RADIOGÈNE variait de $80 \text{ kV} \pm 10\%$ [3]. Le matériau en aluminium supplémentaire atteint une COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION proche de la valeur nominale souhaitée, tout en maintenant l'épaisseur du filtre en cuivre à une valeur aisément disponible. Il convient que le matériau en aluminium additionnel se situe sur la surface de sortie du faisceau du filtre en cuivre, de telle sorte que tout rayonnement caractéristique provenant du filtre en cuivre soit absorbé.

La mesure du KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE K_{CAL} , à utiliser pour l'étalonnage de l'INDICE D'EXPOSITION (section 4.3) doit être réalisée, de telle sorte que K_{CAL} reflète le KERMA DANS L'AIR de faisceau primaire à l'emplacement du détecteur, à l'air libre. Si le récepteur d'image ne peut pas être retiré du faisceau, il convient de mesurer le KERMA DANS L'AIR à mi-distance entre le collimateur et le détecteur, et de l'ajuster à l'aide d'une multiplication par le carré de la distance entre le foyer et l'exposimètre, divisée par la distance entre le foyer et la couche active du récepteur d'image.

NOTE 3 Pour prendre en compte la variabilité, le KERMA DANS L'AIR peut être contrôlé au bord du faisceau, et une correction effectuée pour le KERMA DANS L'AIR mesuré au centre du champ par rapport à celui mesuré au bord du champ.

NOTE 4 Tandis qu'une collimation de faisceau supplémentaire n'est pas exigée ici, la spécification restante correspond à la géométrie décrite dans la CEI 62220-1.

Bibliographie

- [1] Radiological protection and safety in medicine: a report of the International Commission on Radiological Protection. *Ann ICRP* 1996;26(2):1–47. [Les corrections publiées apparaissent dans l'Ann ICRP 1997;27(2):61.]
- [2] ISO/IEC GUIDE 98: *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)*.
- [3] SAMEI, E., SEIBERT, JA., WILLIS, C., FLYNN, M., MAH, E., JUNCK, K. Performance evaluation of computed radiography systems. *Med Phys*, 2001, 24, p. 361-371
- [4] VAN METTER, R. and YORKSTON, J. Toward a universal definition of speed for digitally acquired projection images. *Proc SPIE*, 2005, 5745, p. 442-457
- [5] VAN METTER R. and YORKSTON, J.. Applying a Proposed Definition for Receptor Dose to Digital Projection Images. *Proc SPIE*, 2006, 6142, p. 426-444.
- [6] CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
- [7] CEI 60601-2-43, *Appareils électromédicaux – Partie 2-43: Règles particulières de sécurité pour les appareils radiologiques lors d'interventions*
- [8] CEI 62220-1, *Appareils électromédicaux – Caractéristiques des dispositifs d'imagerie numérique à rayonnement X – Partie 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection*
- [9] CEI 62220-1-2, *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*
- [10] ISO 92361, *Optique et instruments d'optique – Fonction de transfert optique – Application – Partie 1: Objectifs interchangeables pour appareils photographiques de 35 mm*

Terminologie – Index des termes définis

Terme défini	Défini en
COMMANDE AUTOMATIQUE D'EXPOSITION	CEI TR 60788:2004, rm-36-46
CONDITIONS D'ÉTALONNAGE	3.1
COUCHE DE DEMI-TRANSMISSION	CEI TR 60788:2004, rm-13-42
DISPOSITIF D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X	3.5
DONNÉES BRUTES	3.11
DONNÉES D'ORIGINE	3.10
FAISCEAU DE RAYONNEMENT	CEI TR 60788:2004, rm-37-05
FILTRE ADDITIONNEL	CEI TR 60788:2004, rm-35-02
FONCTION D'ÉTALONNAGE	3.2
FONCTION D'ÉTALONNAGE INVERSE	3.9
GRILLE ANTIDIFFUSANTE	CEI TR 60788:2004, rm-32-06
HAUTE TENSION RADIOGÈNE	CEI TR 60788:2004, rm-36-02
INDICE D'EXPOSITION	3.7
INDICE D'EXPOSITION CIBLE	3.13
INDICE DE DÉVIATION	3.4
IRRADIATION	CEI TR 60788:2004, rm-12-09
KERMA DANS L'AIR	CEI TR 60788:2004, rm-13-11
KERMA DANS L'AIR DE RÉFÉRENCE	CEI 60601-2-43:2000, 2.106
KERMA DANS L'AIR DU RÉCEPTEUR D'IMAGE	3.8
OPÉRATEUR	CEI 60601-1:2005, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE	CEI 60601-1:2005, 3.101
PLAN DU RÉCEPTEUR D'IMAGE	CEI TR 60788:2004, rm-37-15
PROJECTION	CEI TR 60788:2004, rm-32-61
QUALITÉ DE RAYONNEMENT	CEI TR 60788:2004, rm-13-28
RÉCEPTEUR D'IMAGE RADIOLOGIQUE	CEI TR 60788:2004, rm-32-29
RÉGION D'IMAGE PERTINENTE	3.12
SURFACE DU DÉTECTEUR	3.3
SURFACE EFFECTIVE RÉCEPTRICE DE L'IMAGE	CEI TR 60788:2004,rm-37-16
SYSTÈME D'IMAGERIE NUMÉRIQUE À RAYONNEMENT X	3.6
VALEUR D'INTÉRÊT	3.14

LICENSED TO MECON Limited. - RANCHI/BANGALORE
FOR INTERNAL USE AT THIS LOCATION ONLY, SUPPLIED BY BOOK SUPPLY BUREAU.

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

3, rue de Varembé
PO Box 131
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

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