

DIN EN 62220-1

ICS 11.040.50

**Medizinische elektrische Geräte –
Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte –
Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute
(IEC 62220-1:2003);
Deutsche Fassung EN 62220-1:2004**

Medical electrical equipment –
Characteristics of digital X-ray imaging devices –
Part 1: Determination of the detective quantum efficiency (IEC 62220-1:2003);
German version EN 62220-1:2004

Appareils électromédicaux –
Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X –
Partie 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection (CEI 62220-1:2003);
Version allemande EN 62220-1:2004

Gesamtumfang 33 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der EN 62220-1:2004, in die der Inhalt der Internationalen Norm IEC 62220-1:2003 „Medical electrical equipment – Characteristics of digital X-ray imaging devices – Part 1: Determination of the detective quantum efficiency“ unverändert übernommen wurde.

Die Internationale Norm wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostische bildgebende Geräte“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Für die vorliegende Norm ist das nationale DKE/NAR-Gemeinschaftsgremium GA 6 „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin e. V. (DGN), der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik e. V. (DGMP) der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie e. V. (DEGRO) zuständig.

Die Reihe DIN EN 62220 „Medizinische elektrische Geräte – Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte“ besteht aus:

— Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute.

**Medizinische elektrische Geräte –
Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte
Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute
(IEC 62220-1:2003)**

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

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

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2003-12-01 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäische Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Zentralsekretariat oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B - 1050 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	8
4.1 Betriebsbedingungen.....	8
4.2 RÖNTGENEINRICHTUNG.....	8
4.3 STRAHLENQUALITÄT.....	8
4.4 PRÜFEINRICHTUNG.....	9
4.5 Geometrie.....	10
4.6 Bestrahlungsbedingungen.....	12
4.6.1 Allgemeine Bedingungen.....	12
4.6.2 Dosismessung.....	13
4.6.3 Vermeidung von ABKLINGEFFEKTEN.....	14
4.6.4 BESTRAHLUNG zur Bestimmung der KONVERSIONSFUNKTION.....	14
4.6.5 BESTRAHLUNG zur Bestimmung des RAUSCHSPEKTRUMS.....	14
4.6.6 BESTRAHLUNG mit der PRÜFEINRICHTUNG im NUTZSTRAHLENBÜNDEL.....	15
5 Korrektur der ROHDATEN	15
6 Bestimmung der DETEKTIVEN QUANTEN-AUSBEUTE	16
6.1 Definition und Formel für $DQE(u, v)$	16
6.2 Für die Auswertung zu benutzende Parameter.....	16
6.3 Bestimmung verschiedener Parameter aus den Bildern.....	17
6.3.1 Linearisierung der Daten.....	17
6.3.2 Das RAUSCHSPEKTRUM.....	17
6.3.3 Bestimmung der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION (MÜF).....	19
7 Form der Konformitätsaussage	20
8 Genauigkeit	22
Anhang A (normativ) Bestimmung der ABKLINGEFFEKTE	23
A.1 Prüfung auf additive ABKLINGEFFEKTE.....	23
A.2 Prüfung auf multiplikative ABKLINGEFFEKTE.....	24
Anhang B (normativ) Terminologie – Index der definierten Begriffe	26
Anhang C (informativ) Berechnung des Eingangs-Rauschspektrums	28
Literaturhinweise	29
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	31

Bilder

Bild 1 — PRÜFEINRICHTUNG	10
Bild 2 — Geometrische Anordnung zur Bestrahlung des DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS für die Bestimmung der KONVERSIONSFUNKTION, des RAUSCHSPEKTRUMS und der MODULATIONSÜBERTRAGUNGSFUNKTION	12
Bild 3 — Geometrische Anordnung der ROI.....	18
Bild 4 — Beispiel für eine grafische Darstellung der DQE als Funktion der ORTSFREQUENZ mit der LUFTKERMA als Parameter (A: 2,5 μ Gy, B: (2,5 x 3,2) μ Gy, C: (2,5/3,2) μ Gy)	21
Bild A.1 — Definition der ROI	24

Tabellen

Tabelle 1 — STRAHLENQUALITÄTEN (IEC 61267:1994) zur Bestimmung der DQE und verknüpfte Parameter	9
Tabelle 2 — Vorgeschriebene Parameter für die Anwendung dieser Norm	17
Tabelle 3 — Form zur Angabe der Messergebnisse	21

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B/493/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 62220-1, ausgearbeitet von dem SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2003-12-01 als EN 62220-1 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop) 2004-09-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow) 2006-12-01

In dieser Norm werden die in KAPITÄLCHEN gedruckten Begriffe genutzt, wie sie in IEC 60788, in Abschnitt 3 dieser Norm oder in anderen in Anhang B referenzierten IEC-Publikationen definiert sind. Wo ein definierter Begriff zur Beschreibung in einem anderen definierten oder undefinierten Begriff genutzt wird, ist dieser nicht in KAPITÄLCHEN gedruckt, es sei denn, dass der so bestimmte Begriff als ein „abgeleiteter Begriff ohne Definition“ definiert oder festgelegt ist.

ANMERKUNG Es wird darauf hingewiesen, dass in den Fällen, in denen der angesprochene Begriff nicht streng der Definition aus einer der oben genannten Publikationen folgt, ein entsprechender Begriff in Kleinbuchstaben gedruckt wird.

Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62220-1:2003 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelistete Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

IEC 61262-5 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61262-5:1994 (nicht modifiziert).

Einleitung

DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE werden zunehmend für die medizinische Diagnose genutzt; in Zukunft werden sie konventionelle (analoge) Röntgenbildempfänger, wie z. B. Film-Folien-Systeme oder analoge Röntgenbildverstärker-Fernseh-Systeme, weitgehend ersetzen. Es ist daher erforderlich, Parameter zu definieren, die die spezifischen bildgebenden Eigenschaften dieser DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTE beschreiben, sowie die eingesetzten Messverfahren zu standardisieren.

In der wissenschaftlichen Fachöffentlichkeit setzt sich die Ansicht durch, dass die DETEKTIVE QUANTEN-AUSBEUTE (en: detective quantum efficiency, DQE) der am besten geeignete Parameter ist, um die bildgebende Qualität eines Röntgenbildempfängers zu beschreiben. Die DQE beschreibt, inwieweit der Bildempfänger das Signal-Rausch-Verhältnis des Strahlungsfeldes in den resultierenden digitalen Bilddaten bewahren kann. Da bei der Röntgen-Bildgebung das RAUSCHEN im Strahlungsfeld eng mit dem Dosisniveau verknüpft ist, können die DQE-Werte auch als Maß der Dosiseffizienz eines gegebenen Bildempfängers betrachtet werden.

ANMERKUNG 1 Trotz der Tatsache, dass die DQE häufig zur Beschreibung der Leistungsfähigkeit von bildgebenden Systemen genutzt wird, ist die Beziehung zwischen diesem physikalischen Parameter und der Leistungsfähigkeit eines menschlichen Beobachters bei der Entscheidungsfindung heute noch nicht vollständig verstanden [1], [3].¹⁾

ANMERKUNG 2 Die Norm IEC 61262-5 spezifiziert eine Methode zur Bestimmung der DQE von RÖNTGENBILDVERSTÄRKERN nahe der ORTSFREQUENZ Null. Sie konzentriert sich nur auf die elektro-optischen Komponenten von RÖNTGENBILDVERSTÄRKERN, nicht auf die bildgebenden Eigenschaften wie diese Norm. Dementsprechend wird daher das Ausgangssignal als optische Größe (Luminanz) gemessen und nicht als digitale Daten. Darüber hinaus schreibt IEC 61262-5 die Anwendung eines STRAHLERS EINSCHLIESSLICH BLENDENSYSTEM vor, während diese Norm (nur) die Anwendung einer RÖNTGENRÖHRE vorschreibt. Der Anwendungsbereich von IEC 61262-5 ist auf RÖNTGENBILDVERSTÄRKER begrenzt und überschneidet sich nicht mit dem Anwendungsbereich dieser Norm.

Die DQE wird bereits häufig von Herstellern genutzt, um die Leistungsfähigkeit ihrer Einrichtungen zu beschreiben. Die Spezifikation der DQE wird auch von Zulassungsbehörden (wie z. B. Food and Drug Administration, FDA) zu Zulassungszwecken herangezogen. Jedoch gibt es gegenwärtig keine Norm, die die Messbedingungen oder das Messverfahren festlegt, mit der Folge, dass Werte aus verschiedenen Quellen möglicherweise nicht vergleichbar sind.

Diese Norm wurde daher entwickelt, um das Messverfahren für die DETEKTIVE QUANTEN-AUSBEUTE von DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTEN zusammen mit der Form der Konformitätsbestätigung zu spezifizieren.

Für die Berechnungen zur DQE, die in dieser Norm vorgeschlagen werden, wird angenommen, dass die Systemantwort mit Objekten gemessen wird, die alle Energien gleichmäßig schwächen (unabhängig vom Objekt) [5].

Die Norm ist für Hersteller, Anwender, Händler und Zulassungsbehörden von Nutzen. Sie kann als erste einer Reihe gesehen werden, die alle relevanten Parameter von DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTEN beschreibt.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 62220 legt das Messverfahren fest zur Bestimmung der DETEKTIVEN QUANTEN-AUSBEUTE (DQE) von DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTEN als Funktion von Dosis und ORTSFREQUENZ für Betriebsbedingungen im Bereich der medizinischen Anwendung, so wie diese vom HERSTELLER spezifiziert sind.

Dieser Teil von IEC 62220 ist anwendbar auf DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE, die Bilder in digitalem Format für die medizinische Diagnose erzeugen. Er ist beschränkt auf DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE, die zur radiografischen Bildaufzeichnung genutzt werden, wie z. B. Speicherfoliensysteme, selen-basierte Systeme, Flächen-detektoren, optisch gekoppelte CCD-Detektoren und für Einzelaufnahmen genutzte digitale RÖNTGENBILDVERSTÄRKER.

¹⁾ Ziffern in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturangaben.

Dieser Teil von IEC 62220 ist nicht anwendbar auf

- DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄTE, die für den Gebrauch in der Mammographie oder der Dentalradiologie vorgesehen sind;
- COMPUTERTOMOGRAPHIE;
- Systeme, bei denen das Röntgenstrahlungsfeld über den Patienten gescannt wird, und
- Einrichtungen für dynamische Bildgebung (zur Aufnahme von Bildserien, wie in der Fluoroskopie oder in der Kardiologie).

ANMERKUNG Diese Einrichtungen sind ausgenommen, weil sie sich in vielen Parametern (z. B. Strahlenqualitäten, Geometrie, zeitliche Abhängigkeit usw.) von denen für die allgemeine Radiographie unterscheiden. Es ist beabsichtigt, einige dieser Techniken in separaten Normen abzuhandeln, so wie es bei anderen Themen, z. B. für Empfindlichkeit und Kontrast, in IEC- und ISO-Normen geschehen ist.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieser Norm unentbehrlich. Bei datierten Verweisen ist nur die zitierte Ausgabe anzuwenden. Bei undatierten Verweisen ist die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich eventueller Ergänzungen) anzuwenden.

IEC 60336:1993, *X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots*

IEC 60601-2-7, *Medical electrical equipment – Part 2: Particular requirements for the safety of high-voltage generators of diagnostic X-ray generators*

IEC 60788:1984, *Medical radiology – Terminology*

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

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

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Teils von IEC 62220 gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Symmetrieachse

Gerade, die senkrecht zur EINGANGSEBENE steht und durch das Zentrum des Eingangsfeldes verläuft

3.2

Konversionsfunktion

großflächiges Ausgangssignal (ORIGINALDATEN) eines DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄTS in Abhängigkeit von der Zahl der Röntgenquanten pro Einheitsfläche (Q) in der Ebene der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE

ANMERKUNG 1 Q wird durch Multiplikation der gemessenen Dosis ohne Rückstreuung mit dem Wert aus Spalte 2 in Tabelle 2 berechnet.

ANMERKUNG 2 Gewöhnlich wird die Dosis als LUFTKERMA gemessen.

ANMERKUNG 3 Viele Kalibrierlabore, wie z. B. nationale metrologische Institute, eichen STRAHLUNGSMESSE zur Messung der LUFTKERMA.

3.3**detektive Quanten-Ausbeute***DQE(u, v)*

Verhältnis zweier RAUSCHSPEKTREN, wobei der Zähler das RAUSCHSPEKTRUM des Eingangssignals auf der BILDEMPFÄNGEROBERFLÄCHE eines digitalen Röntgendetektors ist, nach Filterung durch die Übertragungsfunktion des Systems, und im Nenner das gemessene RAUSCHSPEKTRUM des Ausgangssignals (ORIGINALDATEN) steht

ANMERKUNG Anstatt der zweidimensionalen DETEKTIVEN QUANTEN-AUSBEUTE wird oft ein Schnitt durch die zweidimensionale DETEKTIVE QUANTEN-AUSBEUTE längs einer angegebenen Ortsfrequenz-Achse veröffentlicht.

3.4**Bildempfänger Oberfläche**

Fläche, die der BILDAUFFANGEBENE am nächsten ist, wenn alle mechanischen Schutzmaßnahmen aus dem NUTZSTRAHLENBÜNDEL entfernt sind (einschließlich des STREUSTRAHLENRASTERS und der Bauteile für die BELICHTUNGSAUTOMATIK, falls möglich), ohne den digitalen Röntgendetektor zu beschädigen

3.5**digitales Röntgenbildgerät**

Einrichtung, bestehend aus einem digitalen Röntgendetektor einschließlich seines Schutzgehäuses (wie für den praktischen Gebrauch eingebaut), der Verstärkungs- und Digitalisierungs-Elektronik und einem Computer, der die ORIGINALDATEN (DN) des Bildes liefert

3.6**Bildmatrix**

Anordnung von Matrixelementen in einem vorzugsweise kartesischen Koordinatensystem

3.7**Abklingeffekt**

Einfluss eines vorherigen Bildes auf das aktuelle

3.8**linearisierte Daten**

ORIGINALDATEN, auf welche die inverse KONVERSIONSFUNKTION angewandt wurde

ANMERKUNG Die LINEARISIERTEN DATEN sind direkt proportional zur Dosis.

3.9**Modulationsübertragungsfunktion***MÜF(u, v)*

Betrag der im Allgemeinen komplexen optischen Übertragungsfunktion, ausgedrückt als Funktion der ORTSFREQENZEN u und v

3.10**Rauschen**

Abweichungen vom erwarteten Wert eines stochastischen Prozesses

3.11**Rauschspektrum (NPS)***W(u, v)*

Betrag der Fourier-Transformierten der Autokovarianz-Funktion des RAUSCHENS. Die in einem zweidimensionalen Ortsfrequenz-Intervall enthaltene Leistung des RAUSCHENS als Funktion der zweidimensionalen Frequenz

ANMERKUNG In der Literatur wird das RAUSCHSPEKTRUM häufig „Wiener Spektrum“ genannt, zu Ehren des Mathematikers Norbert Wiener.

3.12

Originaldaten

DN

ROHDATEN, auf die die nach dieser Norm erlaubten Korrekturen angewandt wurden

3.13

Photonenfluenz

Q

durchschnittliche Anzahl der Photonen je Flächeneinheit

3.14

Rohdaten

aus dem DIGITALEN RÖNTGENBILDGERÄT ausgelesene Pixelwerte direkt nach der Analog-Digital-Wandlung ohne Softwarekorrekturen

3.15

Ortsfrequenz

„ oder ν

Kehrwert der Periode einer periodischen zweidimensionalen Verteilung. Die Dimension der ORTSFREQUENZ ist 1/Länge

4 Anforderungen

4.1 Betriebsbedingungen

Das DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄT muss entsprechend den Empfehlungen des HERSTELLERS aufbewahrt und betrieben werden. Die Aufwärmzeit muss entsprechend den Empfehlungen des HERSTELLERS gewählt werden. Die Betriebsbedingungen müssen die gleichen sein wie die für den klinischen Gebrauch vorgesehenen; sie müssen während der Auswertung beibehalten werden, wie sie für die spezifischen Prüfungen beschrieben sind.

Die klimatischen Umgebungsbedingungen des Raumes, in dem das DIGITALE RÖNTGENBILDGERÄT betrieben wird, müssen zusammen mit den Messergebnissen angegeben werden.

4.2 RÖNTGENEINRICHTUNG

Für alle im Folgenden beschriebenen Prüfungen muss ein RÖNTGENGENERATOR MIT HOCHSPANNUNGSGLÄTUNG verwendet werden (IEC 60601-2-7). Die PROZENTUALE WELLIGKEIT muss gleich oder kleiner als 4 sein.

Der BRENNFLECK-NENNWERT (IEC 60336) darf nicht größer sein als 1,2.

Für die Messung der Dosis müssen geeichte STRAHLUNGSMESSEER benutzt werden. Die Unsicherheit (Erweiterungsfaktor 2) [2] der Anzeigen muss kleiner sein als 5 %.

ANMERKUNG 1 Unsicherheit (en: uncertainty) und Erweiterungsfaktor (en: coverage factor) sind aus dem Englischen übersetzte Begriffe aus „ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement“ [2].

ANMERKUNG 2 STRAHLUNGSMESSEER zur Anzeige von LUFTKERMA werden z. B. von vielen nationalen metrologischen Instituten geeicht.

4.3 STRAHLENQUALITÄT

Die STRAHLENQUALITÄTEN müssen eine oder mehrere von vier ausgewählten STRAHLENQUALITÄTEN sein, die in IEC 61267 (siehe Tabelle 1) spezifiziert sind. Falls nur eine STRAHLENQUALITÄT genutzt wird, sollte die STRAHLENQUALITÄT RQA 5 bevorzugt werden.

Für die Anwendung der STRAHLENQUALITÄTEN ist auf IEC 61267:1994 Bezug zu nehmen.