

**2004**

	Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1: Stanovení detekční kvantové účinnosti	ČSN EN 62220-1 36 4730
--	--	------------------------------

idt IEC 62220-1:2003

Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices -  
Part 1: Determination of the detective quantum efficiency

Appareils électromédicaux - Caractéristiques des appareils d'imagerie à rayonnement X -  
Part 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection

Medizinische elektrische Geräte - Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte -  
Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 62220-1:2004. Evropská norma EN 62220-1:2004 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 62220-1:2004. The European Standard EN 62220-1:2004 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,  
2004

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány  
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**70972**

## Citované normy

IEC 60336:1993 zavedena v ČSN EN 60336:1998 (36 4744) Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku - Charakteristiky ohnisek (idt EN 60336:1995, idt IEC 336:1993)

IEC 60601-2-7 zavedena v ČSN EN 60601-2-7 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-7: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů (idt EN 60601-2-7:1998, idt IEC 60601-2-7:1998)

IEC 60788:1984 zavedena v ČSN IEC 788:1997 (84 0003) Lékařská radiologie - Terminologie, nahrazena IEC TR 60788:2004 dosud nezavedenou

IEC 61267:1994 zavedena v ČSN EN 61267:1997 (36 4715) Lékařské diagnostické rentgenové přístroje - Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik (idt EN 61267:1994, idt IEC 1267:1994)

ISO 12232:1998 nezavedena

Informativní údaje z IEC 62220-1:2003

Tato mezinárodní norma byla připravena subkomisí 62B: Diagnostické zobrazovací přístroje, technické komise IEC 62: Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi.

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/493/FDIS	62B/506/RVD

Úplné informace o hlasování při schvalování této normy je možné nalézt ve zprávě o hlasování uvedené v tabulce.

Tato publikace byla vypracována v souladu se Směrnicemi ISO/IEC, Část 2.

Komise rozhodla, že obsah této publikace zůstane beze změny do 2006-12. K tomuto datu bude publikace

- znovu schválena;
- zrušena;
- nahrazena revidovaným vydáním, nebo
- změněna.

## Vypracování normy

Zpracovatel: Agentura T.S.Q., Praha, IČ 40823458, Ing. Oldřich Petr

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jindřich ©esták

ICS 11.040.50

Zdravotnické elektrické přístroje -  
Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení -  
Část 1: Stanovení detekční kvantové účinnosti  
(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 - Part 1: Détermination de l'efficacité quantique de détection (CEI 62220-1:2003)	Medizinische elektrische Geräte - Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte - Teil 1: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute (IEC 62220-1:2003)
---	---

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2003-12-01. Členové CENELEC jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu nebo u kteréhokoliv člena CENELEC.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CENELEC do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CENELEC jsou národní elektrotechnické komitety Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **CENELEC**

**Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice**  
**European Committee for Electrotechnical Standardization**  
**Comité Européen de Normalisation Electrotechnique**  
**Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung**  
**Ústřední sekretariát: rue de Stassart 35, B-1050 Brusel**

© 2004 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 62220-

1:2004 E

## Předmluva

Text dokumentu 62B/493/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 62220-1, vypracovaný v SC 62B Diagnostické zobrazovací přístroje, IEC TC 62 Elektrické přístroje ve zdravotnické praxi, byl předložen k paralelnímu hlasování IEC-CENELEC a CENELEC jej schválil jako EN 62220-1 dne 2003-12-01.

Byla stanovena tato data:

- nejzazší datum zavedení EN na národní úrovni vydáním identické národní normy nebo vydáním oznámení o schválení EN k přímému používání jako normy národní (dop) 2004-09-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2006-12-01

V této normě jsou KAPITÁLKAMI tištěné termíny definovány v IEC 60788, v kapitole 3 této normy a v dalších publikacích uvedených v příloze B. Kde je použit definovaný termín jako označení v jiném definovaném nebo nedefinovaném termínu, není tištěn KAPITÁLKAMI, jestliže pojem takto určený není definován nebo upřesněn jako „odvozený termín bez definice“.

POZNÁMKA Pozornost je věnována skutečnosti, že v případech, kde obsah není přesně omezen na definici uvedenou v jedné z publikací uvedených výše, je příslušný termín vytištěn malým písmem.

Přílohu ZA doplnil CENELEC.

## Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 62220-1:2003 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

## Obsah

Strana

### Úvod

.....  
..... 6

### 1 Rozsah platnosti

.....  
7

### 2 Normativní odkazy

..... 7

<b>3</b>	Terminologie a definice.....	7
<b>4</b>	Požadavky.....	9
<b>4.1</b>	Provozní podmínky.....	9
<b>4.2</b>	RENTGENOVÉ ZARÍZENÍ.....	9
<b>4.3</b>	JAKOST ZÁŘENÍ.....	9
<b>4.4</b>	ZKUŠEBNÍ ZARÍZENÍ.....	10
<b>4.5</b>	Geometrie.....	11
<b>4.6</b>	Podmínky OZÁŘENÍ.....	12
<b>4.6.1</b>	Všeobecné podmínky.....	12
<b>4.6.2</b>	Měření expozice.....	13
<b>4.6.3</b>	Vyloučení VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ.....	13
<b>4.6.4</b>	OZAŘOVÁNÍ pro získání KONVERZNÍ FUNKCE.....	13
<b>4.6.5</b>	OZAŘOVÁNÍ pro určování VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU.....	14

<b>4.6.6</b>	OZAŘOVÁNÍ při ZKUŠEBNÍM ZAŘÍZENÍ ve SVAZKU ZÁŘENÍ.....	14
<b>5</b>	Korekce NEZPRACOVANÝCH DAT.....	15
<b>6</b>	Stanovení DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI.....	15
<b>6.1</b>	Rovnice a definice $DQE(u,v)$ .....	15
<b>6.2</b>	Parametry použité pro vyhodnocení.....	15
<b>6.3</b>	Stanovení různých parametrů z obrazů.....	16
<b>6.3.1</b>	Linearizace dat ..... . 16	
<b>6.3.2</b>	VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU (NPS).....	16
<b>6.3.3</b>	Stanovení MODULAČNÍ PŘENOSOVÉ FUNKCE (MTF).....	18
<b>7</b>	Formát prohlášení o shodě.....	18
<b>8</b>	Přesnost ..... .....	19
<b>Příloha A</b>	(normativní) Stanovení VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ.....	20
<b>A.1</b>	Zkouška aditivních VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ.....	20
<b>A.2</b>	Zkouška multiplikatивních VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ.....	21
<b>Příloha B</b>	(normativní) Terminologie - Seznam definovaných termínů.....	23
<b>Příloha C</b>	(informativní) Výpočet vstupního VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU.....	25
	Bibliografie	

**Příloha ZA** (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace..... 28

Strana 6

---

## Úvod

Využívání DIGITÁLNÍCH RENTGENOVÝCH ZOBRAZOVACÍCH ZAŘÍZENÍ má rostoucí trend a v budoucnosti jimi budou velkou měrou nahrazena konvenční (analogová) zobrazovací zařízení, jako jsou systémy zesilující folie-film nebo analogové televizní systémy se ZESILOVAČEM RENTGENOVÉHO OBRAZU. Z tohoto důvodu je nutno definovat parametry popisující specifické zobrazovací vlastnosti těchto DIGITÁLNÍCH RENTGENOVÝCH ZOBRAZOVACÍCH ZAŘÍZENÍ a normalizovat prováděné postupy měření.

Ve vědeckém světě převládá názor, že DETEKČNÍ KVANTOVÁ ÚČINNOST (DQE) je nejvhodnějším parametrem popisujícím výkonnost rentgenového zobrazovacího zařízení. DQE popisuje schopnost zobrazovacího zařízení udržovat poměr signál/ŠUM z radiačního pole do výsledných dat digitálního obrazu. Jelikož je v rentgenovém zobrazování ŠUM v radiačním poli úzce svázán s expoziční úrovní, je možno hodnoty DQE považovat za popis účinnosti dávky daného zobrazovacího zařízení.

POZNÁMKA 1 Přestože je DQE rozsáhle používána k popisu výkonnosti zobrazovacích zařízení, není vazba mezi tímto fyzikálním parametrem a rozhodovací schopností člověka ještě úplně probádána [1], [3].<sup>1)</sup>

POZNÁMKA 2 IEC 61262-5 uvádí metodu určování DQE ZESILOVAČŮ RENTGENOVÉHO OBRAZU při přibližně nulové PROSTOROVÉM FREKVENCI. Zaměřuje se pouze na elektro-optické součásti ZESILOVAČŮ RENTGENOVÉHO OBRAZU a nikoliv na zobrazovací vlastnosti, jako tato norma. V důsledku toho je výstup měřen jako optická veličina (jas) a nikoliv jako digitální data. Navíc IEC 61262-5 předepisuje použití SESTAVY ZDROJE ZÁŘENÍ, při čemž tato norma předepisuje použití RENTGENKY. Rozsah platnosti IEC 61262-5 je omezen na ZESILOVAČE RENTGENOVÉHO OBRAZU a nekoliduje s rozsahem platnosti této normy.

Četní výrobci používají DQE k popisu výkonnosti svých zařízení. Specifikaci DQE vyžadují i úřední orgány (např. FDA - Food and Drug Administration, Státní správa potravin a léčiv) pro postupy schvalování. V současné době však neexistuje norma, která stanoví buďto podmínky měření, nebo postupy měření, což má za následek, že hodnoty získané z různých zdrojů nemusí být porovnatelné.

Tato norma byla vypracována s cílem specifikovat postup měření spolu s formulářem pro prohlášení o shodě u DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI DIGITÁLNÍCH RENTGENOVÝCH ZOBRAZOVACÍCH ZAŘÍZENÍ.

Při výpočtu DQE předloženém v této normě se předpokládá, že odezva systému se měří u objektů tlumících všechny energie stejně (nezávisle na předmětu) [5].

Norma bude přínosná pro výrobce, uživatele, prodejce a úřední orgány. Lze ji považovat za první normu ze souboru norem popisujících relevantní parametry DIGITÁLNÍCH RENTGENOVÝCH ZOBRAZOVACÍCH ZAŘÍZENÍ.

---

<sup>1)</sup> Čísla v hranatých závorkách jsou odkazy na bibliografii.

## 1 Rozsah platnosti

Tato část IEC 62220 specifikuje metody určení DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI (DQE) DIGITÁLNÍCH RENTGENOVÝCH ZOBRAZOVACÍCH ZAŘÍZENÍ jako funkci expozice a PROSTOROVÉ FREKVENCE při pracovních podmínkách v rozsahu lékařského použití stanoveného VÝROBCEM.

Tato část IEC 62220 se vztahuje na projekční DIGITÁLNÍ RENTGENOVÁ ZOBRAZOVACÍ ZAŘÍZENÍ vytvářející zobrazení v digitálním formátu používaná v lékařské diagnostice. Omezuje se na DIGITÁLNÍ RENTGENOVÁ ZOBRAZOVACÍ ZAŘÍZENÍ používaná ke skiagrafickému zobrazování jako jsou CR-systémy, systémy na bázi selenu, detektory s rovinným panelem, opticky vázané detektory CCD a DIGITÁLNÍ ZESILOVAČE RENTGENOVÉHO OBRAZU používané pro jednotlivé expozice.

Tato část IEC 62220 se nevztahuje na

- DIGITÁLNÍ RENTGENOVÁ ZOBRAZOVACÍ ZAŘÍZENÍ určená pro použití v mamografii nebo v dentální skiografii;
- VÝPOČETNÍ TOMOGRAFII;
- systémy, u nichž je pole rentgenového záření skenováno přes pacienta; a
- zařízení pro dynamické zobrazování (kde jsou získávány série obrazů, jako např. při fluoroskopickém zobrazování nebo zobrazování srdeční činnosti).

POZNÁMKA Výše uvedená zařízení jsou vyňata z důvodů, že pracují s řadou parametrů (jako např. jakost svazku, geometrie, časová závislost), které se liší od parametrů významných pro všeobecnou skiografii. Je v úmyslu zpracovat některé z těchto technik v samostatných normách, jako tomu bylo u jiných témat, například u citlivosti a kontrastu, v normách IEC a ISO.

## 2 Normativní odkazy

Pro používání tohoto dokumentu jsou nezbytné dále uvedené referenční dokumenty. U datovaných odkazů platí pouze citované vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání referenčního dokumentu (včetně změn).

IEC 60336:1993 Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku - Charakteristiky ohnisek

(X-ray tube assemblies for medical diagnosis - Characteristics of focal spots)

IEC 60601-2-7 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-7: Zvláštní požadavky na bezpečnost vysokonapěťových zdrojů diagnostických rentgenových generátorů

(Medical electrical equipment - Part 2-7: Particular requirements for the safety of high voltage generators of diagnostic X-ray generators)

IEC 60788:1984 Lékařská radiologie - Terminologie

(Medical radiology - Terminology)

IEC 61627:1994 Lékařské diagnostické rentgenové přístroje - Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik

(Medical diagnostic X-ray equipment - Radiation conditions for use in the determination of characteristics)

ISO 12232:1998 Fotografie - Elektronické kamery pro nehybný obraz - Určování citlivosti ISO

(Photography - Electronic still-picture cameras - Determination of ISO speed)

---

**-- Vynechaný text --**