

2008

Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1-2: Stanovení detekční kvantové účinnosti - Detektory používané v mamografii	ČSN EN 62220-1-2 36 4730
---	------------------------------------

idt IEC 62220-1-2:2007

Medical electrical equipment - Characteristics of digital X-ray imaging devices -
Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency - Detectors used in mammography

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

Medizinische elektrische Geräte - Merkmale digitaler Röntgenbildgeräte -
Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-Ausbeute - Bildempfänger für
Mammographieeinrichtungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 62220-1-2:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze uvedené evropské normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 62220-1-2:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

IEC 60336 zavedena v ČSN EN 60336 ed. 2 (36 4744) Zdravotnické elektrické přístroje - Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku - Charakteristiky ohnisek

IEC 60601-2-45 zavedena v ČSN EN 60601-2-45 ed. 2 (36 4800) Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů

IEC/TR 60788:2004 nezavedena

IEC 61267:2005 zavedena v ČSN EN 61267 ed. 2:2006 (36 4715) Lékařské diagnostické rentgenové přístroje - Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik

IEC 62220-1:2003 zavedena v ČSN EN 62220-1:2004 (36 4730) Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1: Stanovení detekční kvantové účinnosti

ISO 12232:1998 nezavedena

Informativní údaje z IEC 62220-1-2:2007

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

Text této normy vychází z těchto dokumentů:

FDIS	Zpráva o hlasování
62B/649/FDIS	62B/656/RVD

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

Seznam všech částí IEC 62220 je uveden pod skupinovým názvem *Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení* na webové stránce IEC.

Komise rozhodla, že obsah této publikace se nebude měnit až do konečného data vyznačeného na internetové adrese IEC <http://webstore.iec.ch> v termínu příslušejícímu dané publikaci. K tomuto datu bude publikace

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

Vysvětlivka k textu převzaté normy

V textu je používána zkratka ROI (region of interest) což v překladu znamená „oblast zájmu“. V obrázku 4 je uveden následující text podle anglického originálu „ROI 1 lag, ROI 2 lag“, což znamená „oblast

zájmu 1. interval, oblast zájmu 2. interval“.

V kapitole Terminologie - Rejstřík definovaných termínů je uvedeno abecedně znění definovaných termínů doplněné anglickým termínem.

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN 62220-1-2
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Září 2007

ICS 11.040.50

Zdravotnické elektrické přístroje -

Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení -

Část 1-2: Stanovení detekční kvantové účinnosti -

Detektory používané v mamografii

(IEC 62220-1-2:2007)

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

Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency -

Detectors used in mammography

(IEC 62220-1-2:2007)

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

X -

Partie 1-2: Détermination de l'efficacité quantique

de détection - Détecteurs utilisés en mammographie

(CEI 62220-1-2:2007)

Medizinische elektrische Geräte - Merkmale digitaler

Röntgenbildgeräte -

Teil 1-2: Bestimmung der detektiven Quanten-

Ausbeute - Bildempfänger für Mammographieeinrichtungen

(IEC 62220-1-2:2007)

Tato evropská norma byla schválena CENELEC 2007-09-01. 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, Bulharska, České republiky, Dánska,

Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecko, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

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

© 2007 CENELEC Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky jsou celosvětově vyhrazena členům CENELEC.

Ref. č. EN 62220--

-2:2007 E

Strana 4

Předmluva

Text dokumentu 62B/649/FDIS, budoucí 1. vydání IEC 62220-1-2, vypracovaný v subkomisi SC 62B Diagnostické zobrazovací zařízení technické komise IEC 62 Elektrická zařízení ve zdravotnické praxi, byl předložen k formálnímu hlasování a byl schválen CENELEC jako EN 62220-1-2 dne 2007-09-01.

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) 2008-06-01
- nejzazší datum zrušení národních norem, které jsou s EN v rozporu (dow) 2010-09-01

V této normě jsou termíny vytištěné KAPITÁLKAMI definice, stanovené v IEC/TR 60788 a v kapitole 3 této normy nebo v dalších publikacích IEC uvedené v rejstříku definovaných termínů. Kde je stanovený termín použit jako označení v jiném stanoveném nebo nestanoveném termínu, není tento vytištěn KAPITÁLKAMI, pokud pojem je takto kvalifikován, stanoven nebo uznán jako "odvozený termín bez definice".

POZNÁMKA Upozorňuje se na skutečnost, že v případech, kdy předmětný pojem není přesně vymezen definicí, uvedenou v jedné ze shora uvedených publikací, je odpovídající termín vytištěn malými písmeny.

V této normě následující termíny, které nejsou vytištěny kapitálkami mají zvláštní význam:

- „musí“ znamená, že shoda s požadavkem je pro shodu s normou povinná;
- „má“ znamená, že shoda s požadavkem se důrazně doporučuje, ale pro shodu s normou není povinná;
- „smí“ znamená, že se pro dosažení shody s požadavkem normy nebo vyhnutí se požadavku dovoluje určitý způsob;

- „specifický“ je používán k označení přesné informace udané normou nebo zmíněné v jiných normách, obvykle týkající se konkrétních provozních podmínek, zkušebních opatření nebo parametrů spojených s prohlášením o shodě.
- „specifikovaný“ se používá k podání definitivní informace udané výrobcem v průvodních dokumentaci nebo v jiné dokumentaci, která se týká předmětného zařízení, zpravidla pak účelu, pro který je určeno, nebo parametrů a podmínek spojených s jeho použitím nebo zkoušením při stanovení shody.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CENELEC Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a zahrnuje základní požadavky EC Směrnice MDD (93/42/EEC), viz příloha ZZ.

Přílohy ZA a ZZ byly doplněny CENELEC.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy IEC 62220-1-2:2007 byl schválen CENELEC jako evropská norma bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

	Strana
Úvod	
.....	
..... 6	
1 Rozsah platnosti	
.....	
7	
2 Citované normativní dokumenty.....	7
3 Terminologie a definice.....	
7	
4 Požadavky	
.....	
..... 9	
4.1 Provozní podmínky	
.....	
..... 9	
4.2 RENTGENOVÉ	

ZAŘÍZENÍ.....	9
4.3 Jakost záření	10
4.4 ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ	10
4.5 Geometrie	11
4.6 Podmínky OZÁŘENÍ	12
5 Korekce NEZPRACOVANÝCH DAT.....	14
6 Stanovení DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI.....	15
6.1 Definice a rovnice $DQE(u,v)$	15
6.2 Parametry použité pro vyhodnocení.....	15
6.3 Stanovení různých parametrů z obrazů.....	16
7 Formát prohlášení o shodě.....	18
8 Přesnost	19
Příloha A (normativní) Stanovení VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ.....	20
Příloha B (informativní) Výpočet vstupního VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU.....	22
Bibliografie	23

Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace..... 26

Příloha ZZ (informativní) Vztah tohoto dokumentu ke směrnicím EC..... 27

Úvod

Využívání DIGITÁLNÍCH RENTGENOVÝCH ZOBRAZOVACÍCH ZAŘÍZENÍ při lékařské diagnóze 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 úrovní KERMY VE VZDUCHU, je možno hodnoty DQE považovat za popis účinnosti dávky daného DIGITÁLNÍHO RENTGENOVÉHO ZOBRAZOVACÍHO ZAŘÍZENÍ.

POZNÁMKA 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]. 1)

Četní výrobci používají DQE k popisu výkonnosti svých DIGITÁLNÍCH RENTGENOVÝCH ZOBRAZOVACÍCH 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 úkolu) [5].

Norma bude přínosná pro uživatele, prodejce a úřední orgány. Je druhou normou ze souboru tří souvisejících norem:

- Část 1, určená pro používání při SKIAGRAFII s výjimkou MAMOGRRAFIE a SKIASKOPIE;
- tato Část 1-2, která je určena k používání při MAMOGRAFII;

- Část 1-3, která je určena k používání u dynamických zobrazovacích detektorů.

Tyto normy mohou být považovány za první část skupiny norem 62220 popisujících významné parametry DIGITÁLNÍCH RENTGENOVÝCH ZOBRAZOVACÍCH ZAŘÍZENÍ.

-
- 1) Čísla v hranatých závorkách jsou odkazy na bibliografii.

Strana 7

1 Rozsah platnosti

Tato část IEC 62220 specifikuje metody určení DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI (DQE) DIGITÁLNÍCH RENTGENOVÝCH ZOBRAZOVACÍCH ZAŘÍZENÍ jako funkci KERMY VE VZDUCHU a PROSTOROVÉ FREKVENCE při pracovních podmínkách v rozsahu lékařského použití stanoveného VÝROBCEM. Tato část IEC 62220 je určena pro výrobce a dobře vybavené zkušební laboratoře.

Tato Část 1-2 se omezuje na DIGITÁLNÍ RENTGENOVÁ ZOBRAZOVACÍ ZAŘÍZENÍ, která se používají pro mamografická zobrazování jako taková, ale ne výlučně, CR-systémy, přímé a nepřímé systémy na bázi detektoru s rovinným panelem, snímací systémy (na bázi CCD nebo počítání fotonů). Tato část IEC 62220 se nevztahuje na

- DIGITÁLNÍ RENTGENOVÁ ZOBRAZOVACÍ ZAŘÍZENÍ určená pro použití ve všeobecné skiografii nebo v dentální skiografii;
- výpočetní tomografii;

a

- zařízení pro dynamické zobrazování (kde jsou získávány série obrazů, jako např. při skiaskopickém zobrazování nebo zobrazování srdeční činnosti).

POZNÁMKA Výše uvedená zařízení jsou vyňata z toho důvodu, že pracují s řadou parametrů (jako např. jakost svazku, geometrie, časová závislost, atd.), které se liší od parametrů významných pro mamografii. Některé z těchto technik jsou zpracovány v samostatných normách (IEC 62220-1 a IEC 62220-1-3), jako tomu bylo u jiných témat, např. u citlivosti a kontrastu, v normách IEC a ISO.

2 Citované normativní dokumenty

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

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

(Zdravotnické elektrické přístroje - Rentgenové zářiče pro lékařskou diagnostiku - Charakteristiky ohnisek)

IEC TR 60788:2004 Medical electrical equipment - Glossary of defined terms

(Zdravotnické elektrické přístroje - Glosář definovaných termínů)

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

(Zdravotnické elektrické přístroje - Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů)

IEC 61267:2005 Medical diagnostic X-ray equipment - Radiation condition for use in the determination of characteristics

(Lékařské diagnostické rentgenové přístroje - Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik)

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

(Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1: Stanovení detekční kvantové účinnosti)

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

(Fotografie - Elektronické kamery pro nehybný obraz - Určování citlivosti ISO)

3 Terminologie a definice

Pro účely této normy platí termíny a definice uvedené v IEC 60788 v seznamu definovaných termínů a následující.

3.1

KONVERZNÍ FUNKCE (*CONVERSION FUNCTION*)

graf závislosti výstupní úrovně velké plochy (POČÁTEČNÍ DATA) DIGITÁLNÍHO RENTGENOVÉHO ZOBRAZOVACÍHO ZAŘÍZENÍ na počtu expozičních kvant na jednotku plochy (Q) v rovině POVRCHU DETEKTORU

POZNÁMKA 1 Q se vypočítá jako součin měřené KERMY VE VZDUCHU bez zpětného rozptylu a hodnoty uvedené ve 4. sloupci tabulky 2.

POZNÁMKA 2 Mnohé kalibrační laboratoře, např. národní metrologické ústavy, kalibrují MĚŘIDLA IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ pro měření KERMY VE VZDUCHU.

[IEC 62220-1:2003, definice 3.2, mod.]

Strana 8

3.2

DETEKČNÍ KVANTOVÁ ÚČINNOST (*DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY*)

DQE(u,v)

poměr dvou funkcí VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU (NPS), přičemž v čitateli je NPS vstupního signálu na

POVRCHU DETEKTORU digitálního detektoru rentgenového záření po průchodu deterministickým filtrem daným přenosovou funkcí systému a ve jmenovateli je měřené NPS výstupního signálu (POČÁTEČNÍ DATA)

POZNÁMKA Místo dvourozměrné **DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI** se zpravidla udává řez dvourozměrnou **DETEKČNÍ KVANTOVOU ÚČINNOSTÍ** podél udané osy v rovině kmitočtu.

[IEC 62220-1:2003, definice 3.3, mod.]

3.3

POVRCH DETEKTORU (*DETECTOR SURFACE*)

dostupná plocha, která je nejbližší ROVINĚ RECEPTORU OBRAZU

POZNÁMKA Po odstranění všech částí (včetně SEKUNDÁRNÍ CLONY a součástí EXPOZIČNÍ AUTOMATIKY, pokud jsou použity), které mohou být bezpečně odstraněny ze SVAZKU ZÁŘENÍ, aniž by byl poškozen digitální detektor rentgenového záření.

[IEC 62220-1:2003, definice 3.4, mod.]

3.4

DIGITÁLNÍ RENTGENOVÉ ZOBRAZOVACÍ ZAŘÍZENÍ (*DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE*)

zařízení, které se skládá z digitálního detektoru rentgenového záření včetně ochranných vrstev instalovaných pro praktické použití, ze zesilovacích a digitalizujících elektronických obvodů a z počítače, který poskytuje POČÁTEČNÍ DATA (DN) obrazu

[IEC 62220-1:2003, definice 3.5]

3.5

MATICE OBRAZU (*IMAGE MATRIX*)

uspořádání PRVKŮ MATICE přednostně v kartézské souřadnicové soustavě

[IEC 62220-1:2003, definice 3.6, mod.]

3.6

VLIV ZPOŽDĚNÍ (*LAG EFFECT*)

vliv předchozího obrazu na aktuální obraz

[IEC 62220-1:2003, definice 3.7]

3.7

LINEARIZOVANÁ DATA (*LINEARIZED DATA*)

POČÁTEČNÍ DATA, na která byla aplikována inverzní KONVERZNÍ FUNKCE

POZNÁMKA LINEARIZOVANÁ DATA jsou přímo úměrná KERMĚ VE VZDUCHU.

[IEC 62220-1:2003, definice 3.8]

3.8

MODULAČNÍ PŘENOSOVÁ FUNKCE (*MODULATION TRANSFER FUNCTION*)

MTF(u,v)

modul obecně komplexní optické přenosové funkce vyjádřený jako funkce PROSTOROVÝCH FREKVENCÍ u a v

[IEC 62220-1:2003, definice 3.9]

3.9

ŠUM (*NOISE*)

odchylky od očekávané hodnoty stochastického procesu

[IEC 62220-1:2003, definice 3.10]

Strana 9

3.10

VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU (*NOISE POWER SPECTRUM*)

NPS

$W(u,v)$

modul Fourierovy transformace autokovariační funkce ŠUMU; výkon ŠUMU obsaženého v dvourozměrném intervalu PROSTOROVÉ FREKVENCE jako funkce dvourozměrné frekvence

POZNÁMKA V literatuře je VÝKONOVÉ SPEKTRUM často nazýváno „Wienerovo spektrum“ na počest matematika Norberta Wienera.

[IEC 62220-1:2003, definice 3.11]

3.11

POČÁTEČNÍ DATA (*ORIGINAL DATA*)

DN

NEZPRACOVANÁ DATA po zavedení korekcí povolených touto normou

[IEC 62220-1:2003, definice 3.12]

3.12

FOTONOVÝ TOK (*PHOTON FLUENCE*)

Q

střední počet fotonů na jednotku plochy

[IEC 62220-1:2003, definice 3.13]

3.13

NEZPRACOVANÁ DATA (*RAW DATA*)

hodnoty v PÍXELECH odečítané přímo po analogově-digitální konverzi z DIGITÁLNÍHO RENTGENOVÉHO ZOBRAZOVACÍHO ZAŘÍZENÍ bez jakýchkoliv korekcí prováděných programem

[IEC 62220-1:2003, definice 3.14, mod.]

3.14

PROSTOROVÁ FREKVENCE (*SPATIAL FREQUENCY*)

u nebo v

převrácená hodnota periody opakovaného prostorového jevu; rozměrem PROSTOROVÉ FREKVENCE je převrácená jednotka délky

[IEC 62220-1:2003, definice 3.15]

4 Požadavky

4.1 Provozní podmínky

DIGITÁLNÍ RENTGENOVÉ ZOBRAZOVACÍ ZAŘÍZENÍ musí být umístěno a provozováno podle doporučení VÝROBCE. Zahřívací doba musí být zvolena podle doporučení VÝROBCE. Provozní podmínky musí být stejné jako podmínky pro klinické použití a během vyhodnocování musí být udržovány tak, jak je požadováno pro specifické zkoušky popsané v této normě.

Klimatické podmínky v místnosti, ve které je provozováno DIGITÁLNÍ RENTGENOVÉ ZOBRAZOVACÍ ZAŘÍZENÍ, musí být uvedeny současně s výsledky.

4.2 RENTGENOVÉ ZAŘÍZENÍ

Při všech zkouškách popsaných v následujících článcích musí být používán VYSOKONAPĚŮVÝ ZDROJ S KONSTANTNÍM NAPĚTÍM (IEC 60601-2-45). PROCENTNÍ ZVLNĚNÍ musí být rovno 4, nebo být menší.

JMENOVIÁ HODNOTA OHNISKA (IEC 60336) nesmí být vyšší než 0,4.

Pro měření KERMY VE VZDUCHU se musí používat kalibrovaná MĚŘIDLA IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ. Nejistota měření (faktor pokrytí 2) [2] musí být menší než 5 %.

POZNÁMKA 1 „Nejistota“ a „faktor pokrytí“ jsou termíny definované v Příručce ISO pro stanovení nejistoty měření [2].

POZNÁMKA 2 Kalibrace MĚŘIDEL IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ pro odečet KERMY VE VZDUCHU jsou prováděna četnými národními metrologickými ústavy.

Strana 10

4.3 JAKOST ZÁŘENÍ

JAKOST ZÁŘENÍ musí být RQA-M 2 podle specifikace v IEC 61267, je-li při klinickém použití vhodná pro daný detektor. Mohou se zvolit jiné JAKOSTI ZÁŘENÍ, které se použijí při klinické aplikaci DIGITÁLNÍHO RENTGENOVÉHO ZOBRAZOVACÍHO ZAŘÍZENÍ, jako je RQA-M 1, RQA-M 3 a RQA-M 4 nebo JAKOSTI ZÁŘENÍ založené na jiných materiálech anod než je molybden (viz tabulka 1).

Aplikacemi JAKOSTI ZÁŘENÍ se zabývá IEC 61267:2005-11.

POZNÁMKA Podle IEC 61267 jsou JAKOSTI ZÁŘENÍ RQA-M definovány pro vyzařující TERČE z molybdenu, CELKOVOU FILTRACÍ Z molybdenu o tloušťce 0,032 mm ± 0,002 mm v sestavě zdroje záření, PŘÍDAVNÝM FILTREM z hliníku o tloušťce 2 mm (tabulka 1).

Tabulka 1 - JAKOST ZÁŘENÍ pro určování DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI a odpovídajících parametrů

Charakteristika normované JAKOSTI ZÁŘENÍ (IEC 61267)	Tloušťka filtru	Jmenovité NAPĚTÍ RENTGENKY	JMENOVIÁ PRVNÍ POLOTLOUŠKA (HVL) mm Al	PŘÍDAVNÝ FILTR
Mo/Mo (RQA-M 1)	mm	KV	mm Al	mm hliníku
	0,032	25	0,56	2

Mo/Mo (RQA-M 2)	0,032	28	0,60	2
Mo/Mo (RQA-M 3)	0,032	30	0,62	2
Mo/Mo (RQA-M 4)	0,032	35	0,68	2
Mo/Rh	0,025	28	0,65	2
Rh/Rh	0,025	28	0,74	2
W/Rh	0,050	28	0,75	2
W/Al	0,500	28	0,83	2

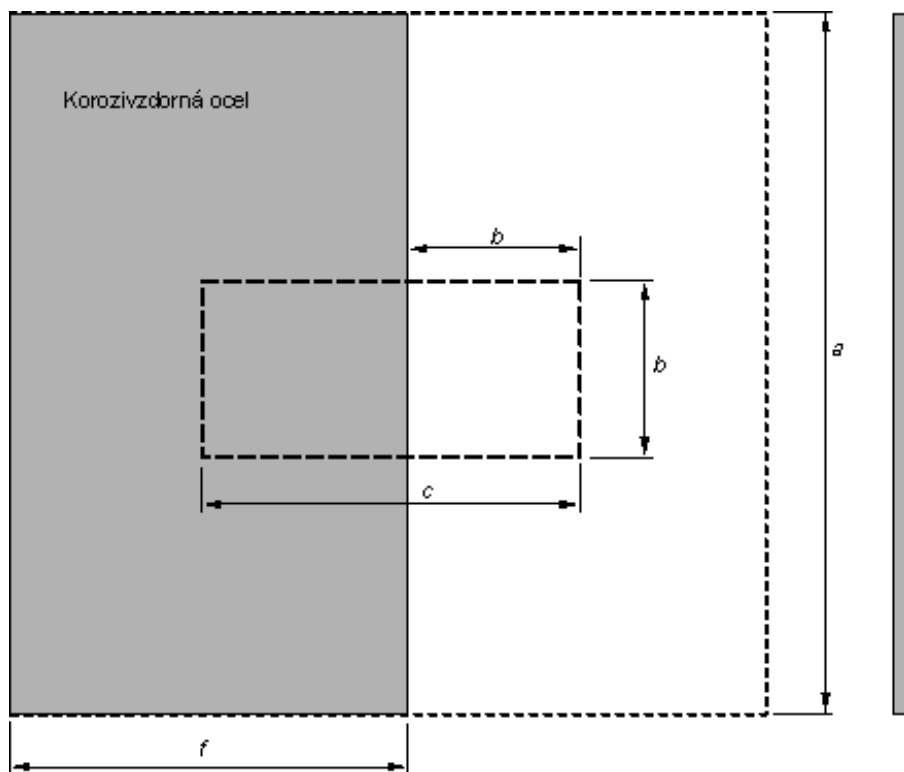
Je třeba poznamenat, že některé mamografické systémy nepoužívají molybdenové terče a filtry, ale jiné terče a/nebo filtry z jiných materiálů jako jsou (ne však výhradně) rhodiové terče s rhodiovou filtrací nebo wolframové terče s hliníkovou filtrací (tabulka 1). V případě, že se použije jiná JAKOST ZÁŘENÍ než ta, která je uvedena v tabulce 1, musí to být explicitně uvedené v prohlášení shody včetně materiálu terče, materiálu filtru a jeho tloušťky, NAPĚTÍ RENTGENKY, POLOTLOUŠKY (HVL) v mm hliníku a použitá hodnota pro SNR_{in}^2 (viz také 6.2).

4.4 ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ

ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ pro určování MODULAČNÍ PŘENOSOVÉ FUNKCE a velikosti VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ se musí skládat z desky z korozivzdorné ocele (korozivzdorná ocel typ 304) o minimálních rozměrech: tloušťka 0,8 mm, délka 120 mm a šířka 60 mm, zakrývající polovinu ozařovaného pole (viz obrázek 1).

Deska z korozivzdorné ocele se používá jako hranové ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ. Z toho důvodu musí být hrana, která se používá pro zkušební OZÁŘENÍ pečlivě vyleštěna v přímém směru a v úhlu 90° vůči desce. Je-li hrana ozářena rentgenovým zářením v dotyku s bezfoliovým filtrem, nesmí být na obrazu na filmu zvlnění na hraně větší než 5 mm.

Jako alternativa se také připouští použití ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ specifikovaného v IEC 62220-1.



POZNÁMKA ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ se skládá z desky z korozivzdorné ocele o tloušťce 0,8 mm (minimálně).

Minimální rozměry desky: a : 120 mm, f : 60 mm.

Oblast zájmu (ROI) pro určování MTF je definována jako součin $b \cdot c$, 25 mm \cdot 50 mm (vnitřní čárkovaná linka).

Ozářené pole na detektoru (vnější čárkovaná linka) je nejméně 100 mm \cdot 100 mm.

Obrázek 1 - ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ

4.5 Geometrie

Geometrické uspořádání měřicí sestavy musí odpovídat obrázku 2. RENTGENOVÉ ZAŘÍZENÍ se používá v této geometrické konfiguraci stejným způsobem, jako se používá při normálních diagnostických aplikacích. Vzdálenost mezi OHNISKEM RENTGENKY a POVRCHEM DETEKTORU má být mezi 600 mm a 700 mm. Jestliže nelze z technických důvodů dosáhnout toho, aby vzdálenost byla v tomto rozsahu, je možno zvolit jinou vzdálenost, která však musí být při uvádění výsledků explicitně uvedena.

ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ se umístí bezprostředně před POVRCH DETEKTORU. Střed hrany ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ se umístí 60 mm od středu hrudní stěny detektoru. Ozářená oblast POVRCHU DETEKTORU musí mít rozměr 100 mm \cdot 100 mm se středem této oblasti vzdálené 60 mm od středu hrudní stěny detektoru.

V sestavě uvedené na obrázku 2 musí být CLONA B1 a PŘÍDAVNÝ FILTR umístěny v blízkosti OHNISKA RENTGENKY. Má být použita CLONA B2, ale je možno ji vypustit, je-li prokázáno, že to nezmění výsledky měření.

Pro zajištění přesnosti RENTGENOVÉHO GENERÁTORU se má použít monitorovací detektor. Monitorovací detektor R1 se musí umístit mimo svazek záření, který prochází CLONOU B2. Reprodukovatelnost (směrodatná odchylka 1s) monitorovacího detektoru musí být lepší než 2 %.

Závislost mezi odečtem monitorovacího detektoru a KERMOU VE VZDUCHU na POVRCHU DETEKTORU musí být kalibrována pro každou použitou JAKOST ZÁŘENÍ. Při kalibraci této závislosti se musí dbát na to, aby odečet MĚŘIDLA IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ nebyl ovlivněn zpětným rozptylem záření jakéhokoliv zařízení za MĚŘIDLEM IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ. V každém případě se musí zkontrolovat, že monitorovací detektor neovlivňuje měření KONVERZNÍ FUNKCE MTF nebo VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU. S cílem minimalizovat vliv zpětného rozptylu z vrstev za detektorem mají být jiné objekty vzdáleny minimálně 250 mm.

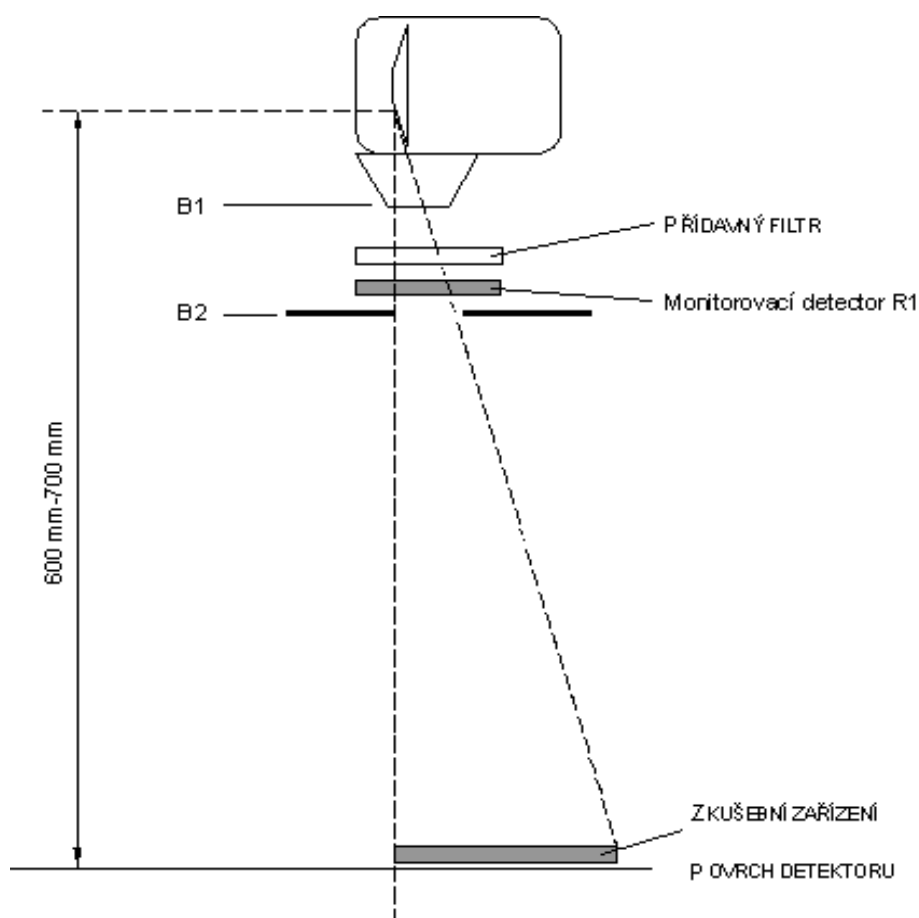
POZNÁMKA Kalibrace monitorovacího detektoru může být citlivá na polohu PŘÍDAVNÉHO FILTRU a na nastavení závěrek začleněných do ZDROJE RENTGENOVÉHO ZÁŘENÍ. Z tohoto důvodu by měl být monitorovací detektor při výměně těchto součástí rekalibrován.

Strana 12

Tato geometrie se používá buď pro rovnoměrné ozáření POVRCHU DETEKTORU pro určování KONVERZNÍ FUNKCE a VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU nebo pro ozáření POVRCHU DETEKTORU za ZKUŠEBNÍM ZAŘÍZENÍM (viz 4.6.6). Při všech měřeních musí být ozářena tatáž oblast POVRCHU DETEKTORU.

Všechna měření se musí provést se stejnou geometrií.

Při určování VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU a KONVERZNÍ FUNKCE musí být odstraněno ze svazku záření ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ.



POZNÁMKA Při měření KONVERZNÍ FUNKCE a VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU se ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ

nepoužívá.

Obrázek 2 - Geometrie pro exponování DIGITÁLNÍHO RENTGENOVÉHO ZOBRAZOVACÍHO ZAŘÍZENÍ při určování KONVERZNÍ FUNKCE, VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU nebo MODULAČNÍ PŘENOSOVÉ FUNKCE za ZKUŠEBNÍM ZAŘÍZENÍM

4.6 Podmínky OZÁŘENÍ

4.6.1 Všeobecné podmínky

Kalibrace digitálního detektoru rentgenového záření se musí provést před jakýmkoliv zkoušením, tj. musí se provést všechny postupy nezbytné pro korekce podle kapitoly 5. Celá série měření se musí provést bez recalibrace. Kompenzační kalibrace jsou z tohoto požadavku vyloučeny. Mohou se provádět jako při normálním klinickém použití.

Expoziční úroveň se musí zvolit tak, aby odpovídala expoziční úrovni používané v klinické praxi. Tato se nazývá „referenční“ úroveň a musí být specifikována VÝROBCEM. Musí se zvolit nejméně dvě další expoziční úrovně, jedna jako 2násobek „referenční“ úrovně a jedna jako 0,5násobek „referenční“ úrovně. Při změně expozičních úrovní není přípustná žádná změna nastavení systému (jako je zisk atd.).

K pokrytí celého rozsahu různých klinických vyšetřování se mohou zvolit další úrovně. Pro tyto další úrovně se mohou zvolit jiná nastavení systému, která se musí po dobu zkušebního postupu udržovat konstantní.

Změna KERMY VE VZDUCHU se musí provádět změnou PROUDU RENTGENKY nebo OZAŘOVACÍHO ČASU nebo obojím. OZAŘOVACÍ ČAS musí být obdobný podmínkám při klinické aplikaci digitálního detektoru rentgenového záření. Musí se vyloučit VLIVY ZPOŽDĚNÍ (viz 4.6.3).

Spolu s výsledky musí být uvedeny podmínky OZAŘOVÁNÍ (viz kapitola 7).

Strana 13

4.6.2 Měření KERMY VE VZDUCHU

KERMA VE VZDUCHU na POVRCHU DETEKTORU se měří vhodným MĚŘIDLEM IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ. K tomuto účelu se digitální detektor rentgenového záření odstraní ze svazku záření a do roviny POVRCHU DETEKTORU se umístí DETEKTOR ZÁŘENÍ MĚŘIDLA IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ. Musí se dbát na to, aby se minimalizovalo zpětně ROZPTÝLENÉ ZÁŘENÍ. Korelace mezi odečty MĚŘIDLA IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ a monitorovacího detektoru, pokud je použit, se musí zaznamenat a musí se použít pro výpočet KERMY VE VZDUCHU na POVRCHU DETEKTORU, je-li POVRCH DETEKTORU ozařován pro stanovení KONVERZNÍ FUNKCE, VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU a MTF. Doporučuje se monitorovat přibližně pět expozic a jejich střední hodnotu použít pro správnou hodnotu KERMY VE VZDUCHU.

U snímacích zařízení s kolimátorem umístěným před pacientem se měří KERMA VE VZDUCHU za tímto zařízením pro vymezení svazku.

Není-li možno digitální detektor rentgenového záření odstranit ze svazku záření, může se KERMA VE VZDUCHU na POVRCHU DETEKTORU vypočítat pomocí zákona o nepřímé úměrnosti na druhé mocnině vzdálenosti. K tomuto účelu se měří KERMA VE VZDUCHU v různých vzdálenostech od OHNISKA před

POVRCHEM DETEKTORU. Při těchto měřeních musí být vyloučeno záření zpětně rozptýlené z POVRCHU DETEKTORU. Z toho důvodu se doporučuje, aby vzdálenost mezi POVRCHEM DETEKTORU a DETEKTOREM ZÁŘENÍ byla 100 mm až 200 mm.

POZNÁMKA 1 Musí se vzít v úvahu zeslabení ve vzduchu.

POZNÁMKA 2 Je-li kolimátor umístěn před pacientem kolimátor s více štěrbinami, musí se expozice integrovat po celou dobu snímání. Kolimátory s více štěrbinami mají za následek nehomogenní pole záření v místě DETEKTORU ZÁŘENÍ; z toho důvodu je třeba delšího snímání DETEKTOREM ZÁŘENÍ, aby se získal správný odečet.

Používá-li se monitorovací detektor, je nutno graficky znázornit následující rovnici jako funkci vzdálenosti d mezi OHNISKEM a DETEKTOREM ZÁŘENÍ:

$$f(d) = \sqrt{\frac{\text{odečet monitorovacího detektoru}}{\text{odečet detektoru záření}}}$$

Extrapolací této přibližně lineární křivky až do vzdálenosti mezi OHNISKEM a POVRCHEM DETEKTORU r_{SID} lze získat poměr odečtů v r_{SID} a lze vypočítat KERMU VE VZDUCHU na POVRCHU DETEKTORU pro jakýkoliv odečet monitorujícího detektoru.

Jestliže se nepoužije monitorovací detektor, sestrojí se graf druhé mocniny převrácené hodnoty odečtu MĚŘIDLA IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ jako funkce vzdálenosti mezi OHNISKEM a DETEKTOREM ZÁŘENÍ. Extrapolace atd. probíhá stejně jako v předchozím odstavci.

4.6.3 Vyloučení VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ

VLIVY ZPOŽDĚNÍ mohou ovlivnit měření KONVERZNÍ FUNKCE, VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU a MODULAČNÍ PŘENOSOVÉ FUNKCE. Mohou proto ovlivnit i měření DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI.

Vliv lze rozdělit na aditivní složku (přídavná odchylka) a multiplikativní složku (změna zisku). Velikost obou složek se musí odhadnout. Více podkladových informací viz [10, 11 a 12].

Pro určení případných VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ se musí digitální detektor rentgenového záření provozovat podle specifikací VÝROBCE. Musí se dodržovat minimální časový interval mezi dvěma po sobě jdoucími expozicemi (jak je stanoveno zkouškami uvedenými v příloze A), aby se vyloučily kontaminující VLIVY ZPOŽDĚNÍ na měření DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI.

POZNÁMKA K VLIVŮM ZPOŽDĚNÍ mohou přispívat následující parametry: čas OZÁŘENÍ související s odečtem, metoda vymazání zbytků z předchozího OZÁŘENÍ, čas od vymazání do dalšího OZÁŘENÍ, čas od odečtu do dalšího OZÁŘENÍ nebo zahrnutí „fingovaných“ odečtů použitých k vymazání vlivů předchozího OZÁŘENÍ.

Ke zkoušce velikosti VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ se musí použít postupy uvedené v příloze A.

4.6.4 OZAŘOVÁNÍ pro získání KONVERZNÍ FUNKCE

Nastavení DIGITÁLNÍHO RENTGENOVÉHO ZOBRAZOVACÍHO ZAŘÍZENÍ musí být stejné jako nastavení při expozici ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ. OZAŘOVÁNÍ se musí provést za použití geometrie uvedené na obrázku 2, avšak bez jakéhokoliv ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ ve svazku záření. KERMA VE VZDUCHU se měří podle 4.6.2. KONVERZNÍ FUNKCE se určí od nulové úrovně KERMY VE VZDUCHU do úrovně o 20 % větší než je maximální zkoušená úroveň KERMY VE VZDUCHU.

KONVERZNÍ FUNKCE pro nulovou úroveň KERMY VE VZDUCHU se určí z temného obrazu, pořízeného za stejných podmínek jako rentgenový obraz. Minimální úroveň KERMY VE VZDUCHU rentgenového záření nesmí být větší než jedna pětina referenční úrovně KERMY VE VZDUCHU.

Počet různých expozic se mění v závislosti na postupu vyhodnocení (viz 6.3.1); má-li se kontrolovat pouze linearita KONVERZNÍ FUNKCE, stačí pět expozic rovnoměrně rozložených v požadovaném rozsahu. Pokud se má určit úplná KONVERZNÍ FUNKCE, musí se KERMA VE VZDUCHU měnit tak, aby maximální logaritmický přírůstek (při základu 10) KERMY VE VZDUCHU nebyl větší než 0,1.

Strana 14

4.6.5 OZAŘOVÁNÍ při určování VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU

Nastavení DIGITÁLNÍHO RENTGENOVÉHO ZOBRAZOVACÍHO ZAŘÍZENÍ musí být stejné jako nastavení při expozici ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ. OZAŘOVÁNÍ se musí provést za použití geometrie uvedené na obrázku 2, avšak bez jakéhokoliv ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ ve svazku záření. KERMA VE VZDUCHU se měří podle 4.6.2.

Čtvercová oblast o rozměrech cca 50 mm ´ 50 mm, která je středově umístěna v ozařované oblasti o rozměrech 100 mm ´ 100 mm se používá pro vyhodnocení odhadu VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU, které pak slouží k pozdějšímu výpočtu DQE.

K tomuto účelu musí soubor vstupních dat obsahovat nejméně čtyři miliony nezávislých obrazů PIXELŮ uspořádaných do jednoho nebo více rovinných obrazů, z nichž každý má nejméně 256 PIXELŮ v obou prostorových směrech. Je-li potřeba více než jeden obraz, musí být všechny jednotlivé obrazy pořízeny při stejné JAKOSTI ZÁŘENÍ a KERMĚ VE VZDUCHU. Směrodatná odchylka OZÁŘENÍ použitých pro získání různých obrazů nesmí být menší než 10 % střední hodnoty.

POZNÁMKA Minimální počet požadovaných PIXELŮ nezávislých obrazů je určen požadovanou přesností, která stanovuje minimální počet ROI. Pro přesnost dvourozměrného VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU 5 % je potřeba minimálně 960 ROI (které se překrývají), což znamená 16 miliónů PIXELŮ nezávislých obrazů s danou velikostí ROI. Postupy zprůměrování a ukládání prováděné následně k získání jednorozměrného řezu snižují minimální počet požadovaných PIXELŮ nezávislých obrazů na čtyři milióny, přičemž je stále zaručena nezbytná přesnost.

Je třeba dbát na to, aby nebyla žádná korelace mezi po sobě jdoucími obrazy (VLIV ZPOŽDĚNÍ; viz 4.6.3). Během OZAŘOVÁNÍ nesmějí být prováděny žádné změny systémových nastavení.

Obrazy pro určení VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU musí být pořízeny při úrovních KERMY VE VZDUCHU popsaných v 4.6.1.

4.6.6 OZAŘOVÁNÍ při ZKUŠEBNÍM ZAŘÍZENÍ ve SVAZKU ZÁŘENÍ

OZAŘOVÁNÍ se musí provést za použití geometrie uvedené na obrázku 2. ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ se umístí přímo na POVRCH DETEKTORU. ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ se umístí tak, aby hrana byla skloněna o úhel a vzhledem k ose sloupců PIXELŮ nebo řádků PIXELŮ, přičemž a je mezi 1,5° a 3°.

POZNÁMKA Metoda sklánění ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ vzhledem k řádkům nebo sloupcům MATICE OBRAZU je běžná v jiných normách (ISO 15529 a ISO 12233) a je popsána v řadě publikací v souvislosti s potřebou předvzorkování MODULAČNÍ PŘENOSOVÉ FUNKCE.

Provedou se nejméně dvě OZÁŘENÍ při ZKUŠEBNÍM ZARÍZENÍ ve SVAZKU ZÁŘENÍ, nejméně jedno se ZKUŠEBNÍM ZARÍZENÍM orientovaným přibližně rovnoběžně se sloupci a nejméně jedno se ZKUŠEBNÍM ZARÍZENÍM orientovaným přibližně rovnoběžně s řádky MATICE OBRAZU. U systémů CR je známo, že ostrost závisí na orientaci hrany vzhledem ke směru posunu laserového paprsku ve směru snímání. Z toho důvodu u systémů CR se musí provést 4 OZÁŘENÍ se ZKUŠEBNÍM ZARÍZENÍM ve SVAZKU ZÁŘENÍ přičemž se ZKUŠEBNÍ ZARÍZENÍ mezi každou expozicí otočí o 90°. Poloha ostatních součástí se nesmí měnit. Při nové poloze se musí ZKUŠEBNÍ ZARÍZENÍ znovu nastavit.

Obrazy pro určení MTF se musí pořídít při jedné ze tří úrovní KERMY VE VZDUCHU (viz 4.6.1).

5 Korekce NEZPRACOVANÝCH DAT

Následující lineární korekce a korekce nezávislé na obrazu NEZPRACOVANÝCH DAT jsou přípustné před zpracováním dat pro určení KONVERZNÍ FUNKCE, VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU a MODULAČNÍ PŘENOSOVÉ FUNKCE.

Všechny následující korekce, pokud se použijí, se musí provést jako při normálním klinickém použití:

- náhrada NEZPRACOVANÝCH DAT nesprávných nebo vadných PIXELŮ vhodnými daty;
- korekce rovinného pole, do které spadá:
 - korekce nehomogenity RADIAČNÍHO POLE;
 - korekce offsetu jednotlivých PIXELŮ; a
 - korekce zisku jednotlivých PIXELŮ;
 - korekce rychlosti změn během snímání;
- korekce geometrického zkreslení

POZNÁMKA 1 Některé detektory provádějí lineární zpracování obrazu z důvodu své fyzikální podstaty. Pokud je toto zpracování lineární a nezávislé na obrazu, jsou tyto postupy přípustné jako výjimka.

POZNÁMKA 2 Korekce obrazu se považuje za nezávislou na obrazu, jestliže stejná korekce se aplikuje na všechny obrazy nezávisle na obsahu obrazu.

Strana 15

6 Stanovení DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI

6.1 Definice a rovnice $DQE(u,v)$

Pro frekvenčně závislou DETEKČNÍ KVANTOVOU ÚČINNOST $DQE(u,v)$ platí rovnice:

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

Tato rovnice je převzata z Příručky pro lékařské zobrazování (*Handbook of Medical Imaging*), svazek 1, rovnice 2.153 [4].

V této normě se VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU na výstupu $W_{out}(u,v)$ a MODULAČNÍ PŘENOSOVÁ FUNKCE $MTF(u,v)$ DIGITÁLNÍHO RENTGENOVÉHO ZOBRAZOVACÍHO ZAŘÍZENÍ musí vypočítat s LINEARIZOVANÝMI DATY. LINEARIZOVANÁ DATA se vypočítají použitím inverzní KONVERZNÍ FUNKCE na POČÁTEČNÍ DATA (podle článku 6.3.1) a vyjadřují se v počtu expozičních kvant na jednotku plochy. Zisk G detektoru při nulové PROSTOROVÉ FREKVENCI (rovnice 1) je součástí konverzní funkce a není nutno jej stanovit samostatně.

Z toho důvodu je pracovní rovnicí pro stanovení frekvenčně nezávislé DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI $DQE(u,v)$ podle této normy:

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

kde

$MTF(u,v)$ je předsnímaná MODULAČNÍ PŘENOSOVÁ FUNKCE DIGITÁLNÍHO RENTGENOVÉHO ZOBRAZOVACÍHO ZAŘÍZENÍ stanovená podle 6.3.3;

$W_{in}(u,v)$ VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU radiačního pole na POVRCHU DETEKTORU stanovené podle 6.2;

$W_{out}(u,v)$ VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU na výstupu DIGITÁLNÍHO RENTGENOVÉHO ZOBRAZOVACÍHO ZAŘÍZENÍ stanovené podle 6.3.2.

6.2 Parametry použité pro vyhodnocení

Pro stanovení DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI se hodnota vstupního VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU $W_{in}(u,v)$ vypočítá z rovnice:

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

kde

K_a je měřená KERMA VE VZDUCHU, jednotka: mGy;

SNR_{in}^2 druhá mocnina poměru signálu k šumu na KERMU VE VZDUCHU, jednotka: $1/(\text{mm}^2 \cdot \text{mGy})$, jak je uvedeno ve sloupci 4 tabulky 2.

V této normě platí pro SNR_{in}^2 hodnoty uvedené v tabulce 2.

Tabulka 2 - Parametry ozáření SNR_{in}^2 pro použití této normy (přídavná filtrace 2 mm Al)

JAKOST ZÁŘENÍ č.	Tloušťka filtru mm	Jmenovité NAPĚTÍ RENTGENKY kV	Vypočítaná SNR_{in}^2 v $1/(\text{mm}^2 \cdot \text{mGy})$
Mo/Mo (RQA-M 1)	0,032	25	4 639
Mo/Mo (RQA-M 2)	0,032	28	4 981
Mo/Mo (RQA-M 3)	0,032	30	5 303
Mo/Mo (RQA-M 4)	0,032	35	6 325
Mo/Rh	0,025	28	5 439
Rh/Rh	0,025	28	5 944
W/Rh	0,050	28	5 975

W/Al	0,500	28	6 575
------	-------	----	-------

Vysvětlující informace k výpočtu SNR_{in}^2 jsou uvedeny v příloze C.

Je třeba poznamenat, že některé mamografické systémy nepoužívají molybdenový terč a filtr (jak se požaduje v JAKOSTI ZÁŘENÍ RQA-M), ale jiné materiály terče a/nebo filtru, jako je rhodiový terč s rhodiovou filtrací, nebo wolframový terč s hliníkovou filtrací, ale ne výlučně (tabulka 2). V případě, že se použije jiná JAKOST ZÁŘENÍ než ta, která je uvedena v tabulce 2, musí se to explicitně uvést v prohlášení shody včetně materiálu terče, materiálu filtru a jeho tloušťky, NAPĚTÍ RENTGENKY, POLOTLOUŠKY (HVL) v mm Al a použitá hodnota pro SNR_{in}^2 .

6.3 Stanovení různých parametrů z obrazů

6.3.1 Linearizace dat

LINEARIZOVANÁ DATA se vypočítávají aplikací inverzní KONVERZNÍ FUNKCE na POČÁTEČNÍ DATA na základě jednotlivých PIXELŮ.

POZNÁMKA V případě lineární KONVERZNÍ FUNKCE a nulového posunu se tento výpočet redukuje na násobení konverzním faktorem.

KONVERZNÍ FUNKCE se určuje z obrazů pořízených podle 4.6.4.

Výstup se vypočítá zprůměrováním nejméně 100×100 PIXELŮ POČÁTEČNÍCH DAT ve středu exponované plochy. Hodnotami PIXELŮ musí být POČÁTEČNÍ DATA, tj. hodnoty NEZPRACOVANÝCH DAT, která jsou korigována pouze podle kapitoly 5. Výstup se graficky zpracuje jako závislost na vstupním signálu, jímž je počet expozičních kvant Q na jednotku plochy, vypočtený násobením KERMY VE VZDUCHU hodnotou uvedenou ve sloupci 4 tabulky 2 (viz 6.2).

Experimentální datové body musí být proloženy modelovou funkcí. Považuje-li se KONVERZNÍ FUNKCE za lineární (pouze 5 expozičních provedených podle 4.6.4), proloží se jen lineární funkcí. Výsledek proložení bodů musí splňovat následující požadavky:

- Konečná $R^2 \geq 0,99$ (R^2 je korelační součinitel); a
- žádný jednotlivý experimentální datový bod se nesmí odchylovat od odpovídajícího výsledku zkoušky relativně o více než 2 %.

6.3.2 VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU

VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU na výstupu DIGITÁLNÍHO RENTGENOVÉHO ZOBRAZOVACÍHO ZAŘÍZENÍ ($W_{out}(u,v)$) se musí stanovit z obrazů pořízených podle 4.6.5.

Stejně exponovaná oblast digitálního detektoru rentgenového záření se musí rozdělit na čtvercové oblasti, nazývané oblastí zájmu (ROI). Každá ROI pro výpočet jednotlivého vzorku pro VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU musí mít velikost 256×256 PIXELŮ. Tyto oblasti se překrývají o 128 PIXELŮ ve vodorovném a svislém směru (viz obrázek 3). Za první oblast určíme tu, která je v horním levém rohu

celkového obrazu. Další se vytvoří pohybem pravoúhlé oblasti se 128 PIXELY vodorovným směrem doprava, čímž se vytvoří druhá oblast, která se překrývá do poloviny s první oblastí. Další je definována pohybem druhé oblasti opět o 128 PIXELŮ. Toto se opakuje až do konce prvního vodorovného „pásma“. Začne-li se znovu na levé straně obrazu a současně se pohybuje 128 PIXELY ve svislém směru, vytvoří se druhé vodorovné „pásma“. Pohybem ve svislém směru se vytvářejí další pásma dokud se nepokryje celá oblast cca 50 mm ´ 50 mm ROI.

Odstranění sklonu lze dosáhnout vytvořením dvourozměrného mnohočlenu druhého řádu z LINEARIZOVANÝCH DAT každého úplného obrazu použitého pro výpočet spekter a odečtem této funkce ($S(x_i, y_j)$, viz rovnice (4)) od LINEARIZOVANÝCH DAT. Bez použití windowingu se vypočítá Fourierova transformace pro všechny ROI.

Dvourozměrná Fourierova transformace se aplikuje použitím rovnice (4). Vyjde-li se z rovnice 3.44 uvedené v Příručce pro lékařské zobrazování (*Handbook of Medical Imaging, Vol.1*) [4], je pracovní rovnice pro stanovení VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU podle této normy:

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

kde

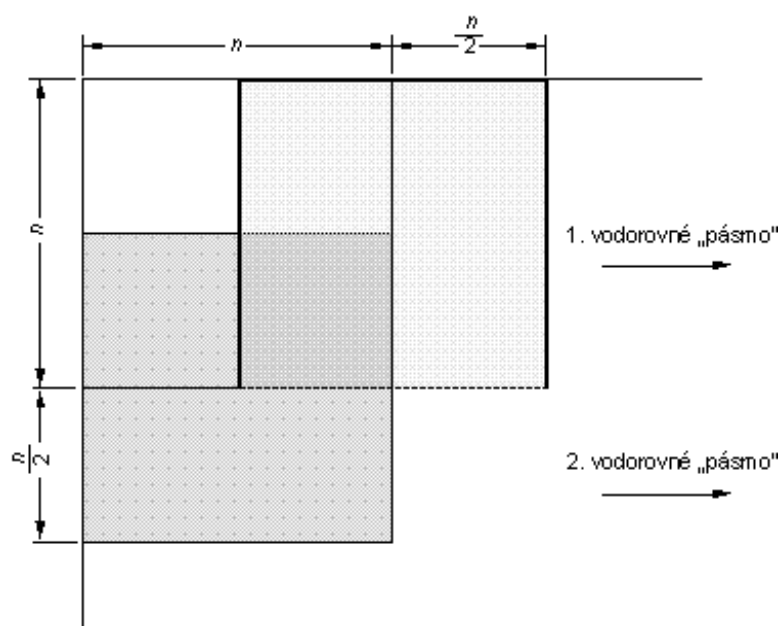
$\Delta x, \Delta y$ je rozteč PIXELŮ ve vodorovném a svislém směru;

M počet ROI;

$I(x_i, y_j)$ jsou LINEARIZOVANÁ DATA;

$S(x_i, y_j)$ volitelně vytvořený dvourozměrný mnohočlen.

Strana 17



Velikost ROI musí být $n = 256$

Obrázek 3 - Geometrické uspořádání ROI

Průměrné dvourozměrné VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU se získá zprůměrováním vzorků všech spekter změřených pro onu úroveň KERMY VE VZDUCHU.

K získání jednorozměrných řezů dvourozměrného VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU podél osy roviny PROSTOROVÉ FREKVENCE se použije 15 řádků nebo sloupců dvourozměrného spektra kolem každé z os. Průměrují se však pouze data VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU sedmi řádků nebo sloupců na obou stranách odpovídající osy (celkem 14), s vynecháním obou samotných os. Pro všechny datové body se musí vypočíst přesné PROSTOROVÉ FREKVENCE ve smyslu radiální vzdálenosti od počátku. Vyhlazení se dosáhne zprůměrováním datových bodů ve 14 řádcích a sloupcích, které spadají do frekvenčního intervalu $2 f_{int}$ ($f - f_{int} \leq f \leq f + f_{int}$) kolem PROSTOROVÝCH FREKVENCÍ, které musí být sděleny (viz kapitola 7).

$$f_{int} \text{ je definována rovnicí } f_{int} = \frac{0,01}{\text{rozteč pixelů (mm)}}$$

POZNÁMKA Tím, že je ukládací interval frekvence závislý na rozteči PIXELŮ, je zaručeno, že v ukládacím postupu jsou vždy používány stejné počty datových bodů, nezávisle na rozteči PIXELŮ. Tím je zaručena konstantní přesnost.

Rozměr spektrální výkonové hustoty ŠUMU je druhá mocnina LINEARIZOVANÝCH DAT na jednotku druhé mocniny PROSTOROVÉ FREKVENCE, tj. druhá mocnina délky.

Pro odhad vlivu kvantizačních jevů na VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU se musí pro jeden obraz vypočíst variance POČÁTEČNÍCH DAT (DN), které jsou použity pro výpočet VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU. Je-li variance větší než 0,25 (viz ISO 12232), lze považovat kvantizační ŠUM za zanedbatelný. Je-li variance menší než 0,25 jsou data považována za nevhodná pro stanovení VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU.

POZNÁMKA Obecně je variance POČÁTEČNÍCH DAT větší než čtvrtina kvantizačního intervalu. Pouze v případech, že počet bitů pro kvantizaci je velmi nízký, může být variance menší. Pro výpočet kvantizační variance, tj. 1/12, se předpokládá, že analogové hodnoty, které jsou digitalizovány, mají rovnoměrné nebo pravoúhlé rozložení vzhledem ke každému kvantizačnímu intervalu [2].

Je-li VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU stanoveno podél úhlopříčky (45° vzhledem k vodorovné nebo svislé ose), musí se jednotlivé vzorky zprůměrovat podobným způsobem, jako to bylo popsáno v předcházejícím odstavci, ale včetně hodnot podél úhlopříčky.

Tato měření pod úhlem 45° mohou také vyžadovat zprůměrování sousedních řezů pod úhlem 45° s cílem zvýšit přesnost stanovení NPS.

6.3.3 Stanovení MODULAČNÍ PŘENOSOVÉ FUNKCE

U těch systémů, kde korekce nehomogenity radiačního pole není zahrnuta při normálním klinickém používání se musí provést 2D korekce obrazů ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ. V ozářeném poli stejnoměrně exponovaného obrazu se vybere ROI o rozměrech nejméně 1,5krát větších než ROI použitá pro stanovení MTF znázorněná na obrázku 1. Dvourozměrný polynom druhého řádu se uzpůsobí LINEARIZOVANÝM DATŮM stejnoměrně exponovaného obrazu ($S(x_i, y_i)$). Odstranění sklonu v odpovídající ROI v obrazu

zkušebnímu objektu se provede použitím rovnice 5 na LINEARIZOVANÁ DATA:

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

kde S_{average} = průměrná hodnota PIXELU LINEARIZOVANÝCH DAT v ROI stejnoměrně exponovaného obrazu.

Předsnímaná MODULAČNÍ PŘENOSOVÁ FUNKCE musí být stanovena podél dvou vzájemně kolmých os, které jsou rovnoběžné s řádky nebo sloupci MATICE OBRAZU. Je-li to realizovatelné, je předsnímanou MODULAČNÍ PŘENOSOVOU FUNKCÍ průměr MTF získaný ze zkušebnímu objektu otáčeného přibližně o 180°.

Pro stanovení MTF se použije celá délka funkce odezvy k hranovému zdroji (ESF), jak je definována oblastí zájmu (ROI) znázorněnou na obrázku 1.

Stanoví se celé číslo N , označující počet řad (tj. řádků nebo sloupců) vedoucích k bočnímu posunu hrany ve směru řady, která co nejvíce odpovídá VZDÁLENOSTI VZORKOVÁNÍ PIXELŮ. Je možno použít různé metody. V jedné z nich se stanoví úhel a mezi hranou a sloupci nebo řádky MATICE OBRAZU a vypočítá se N jako $N = \text{zaokrouhlená hodnota } (1/\text{tga})$, přičemž „zaokrouhlenou hodnotou“ se rozumí zaokrouhlení na nejbližší celé číslo. N má mít přesnost celého čísla.

POZNÁMKA Rozsah hodnot úhlu a znamená, že N je mezi 20 a 40.

Hodnoty PIXELŮ LINEARIZOVANÝCH DAT (viz 6.3.1) N po sobě jdoucích řad (tj. řádků nebo sloupců) napříč hranou se používají k vytvoření nasnímaného hranového profilu nebo ESF. Hodnota prvního PIXELU v první řadě udává první datový bod nasnímané ESF, první PIXEL v druhé řadě druhý datový bod a první PIXEL v N té řadě N té datový bod. Tento postup se opakuje pro ostatní PIXELY v N po sobě jdoucích řadách, např. hodnota druhého PIXELU v první řadě udává $(N + 1)$. datový bod, druhý PIXEL v druhé řadě $(N + 2)$. datový bod atd.

Pro výpočet průměrné ESF se tento postup opakuje pro další skupiny N po sobě jdoucích řad podél hrany. Stanoví se průměr všech funkcí odezvy datového zdroje a MTF se vypočítá na základě této průměrné nasnímané ESF.

Vzdálenost vzorkování v nasnímané ESF se považuje za konstantní a je dána roztečí PIXELŮ Dx dělenou N , tj. $ESF(x_n)$ s $x_n = n(Dx/N)$. Nasnímaná ESF se derivuje použitím jádra $[-1, 0, 1]$ nebo $[-0,5, 0, 0,5]$, což poskytne nasnímanou funkci odezvy k lineárnímu zdroji (LSF). Spektrální vyhlazovací účinek metody konečných prvků může být korigován [6]. Vypočítá se Fourierova transformace funkce odezvy k lineárnímu zdroji a modul Fourierovy transformace poskytne MTF. MTF se normalizuje na svou hodnotu při nulové frekvenci. Protože vzdálenost jednotlivých PIXELŮ k hraně se vypočítá podél směru řad a nikoliv ve směru kolmém k hraně, může se pro korekci provést cejchování frekvenční osy (měřítko zobrazení: $1/\cos\alpha$).

POZNÁMKA Chyba měřítka zobrazení je $\pm 0,1 \%$, není-li provedena korekce hodnotou $1/\cos\alpha$.

K získání MTF při PROSTOROVÝCH FREKVENCÍCH, které musí být dány (viz kapitola 7), provede se ukládání datových bodů ve frekvenčním intervalu $2f_{\text{int}} \text{ mm}^{-1}$ ($f - f_{\text{int}} \leq f \leq f + f_{\text{int}}$, pokud jde o f_{int} viz 6.3.2) kolem těchto PROSTOROVÝCH FREKVENCÍ.

7 Formát prohlášení o shodě

Při udávání DETEKČNÍ KVANTOVÉ ÚČINNOSTI se musí stanovit následující parametry:

- JAKOST ZÁŘENÍ podle tabulky 1, v případě použití jiných jakostí záření materiál terče, materiál filtru a jeho tloušťka, NAPĚTÍ RENTGENKY, POLOTLOUŠŤKA (HVL) mm Al a použitá hodnota pro SNR_{in}^2 ,
- úroveň KERMA VE VZDUCHU,
- vzdálenost mezi OHNISKEM a POVRCHEM DETEKTORU, je-li menší než 600 mm nebo větší než 700 mm,
- odchylky od doporučené geometrie (viz 4.5),
- použitá metoda pro stanovení MTF a její validace, jestliže se použije metoda, která se liší od normalizované hranové metody,
- seznam všech vzdáleností v nastavení zobrazení, např. vzdálenost mezi ZKUŠEBNÍM ZAŘÍZENÍM a rovinou detektoru,
- klimatické podmínky okolí.

Strana 19

Výsledky měření DQE musí být udány číselně v tabulce. DQE musí být uvedena pro PROSTOROVÉ FREKVENCE $0,5 \text{ mm}^{-1}$, 1 mm^{-1} , $1,5 \text{ mm}^{-1}$ až do nejvyšší PROSTOROVÉ FREKVENCE, která leží těsně pod Nyquistovou frekvencí. Do tabulky mohou být doplněny jiné relevantní parametry. Navíc mohou být výsledky měření uvedeny ve formě grafu závislosti $DQE(u,v)$ na PROSTOROVÉ FREKVENCI, přičemž KERMA VE VZDUCHU je parametr a stupnice na obou osách je lineární.

Obecně musí být hodnoty $DQE(u,v)$ udány pro obě osy, vodorovnou a svislou. Jestliže je poměr $DQE(u,0)/DQE(0,v)|_{u=v}$ v rozsahu 0,9 až 1,1, je možno hodnoty na obou osách zprůměrovat a stanovit je jako platné pro obě osy.

Kromě toho je možno uvést hodnoty DQE podél úhlopříčné osy. U výsledků musí být výslovně uvedeno, že se DQE vztahuje k diagonální ose.

8 Přesnost

Nejistota DQE má být určena podle pokynů GUM [2] použitím rovnice (2) jako modelové rovnice.

Nejistota (faktor pokrytí 2 v souladu s [2]) uváděných hodnot DQE musí být menší než

$$D(DQE(u)) = \pm 0,06 \text{ nebo}$$

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

podle toho, co je větší.

Nejistota musí být uvedena v datových formulářích.

Strana 20

Příloha A (normativní)

Stanovení VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ

A.1 Zkouška aditivních VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ

Při zkoušce velikosti aditivních VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ se musí dodržet následující zkušební postup.

- (1) Podle metody popsané v 4.6.6 se provede OZÁŘENÍ hrany ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ. Zkontroluje se, že je objekt správně nastaven vůči svazku záření, jak je uvedeno v 4.6.6. OZÁŘENÍ se musí provést při „referenční“ úrovni KERMY VE VZDUCHU, jak je popsáno v 4.6.1.
- (2) Vytvoří se obraz vyplývající z OZÁŘENÍ v kroku (1) podle metody navržené výrobcem.
- (3) Provedou se všechny kroky, které jsou součástí navržené metody pro zacházení s digitálním rentgenovým detektorem mezi OZÁŘENÍMI.
- (4) Bez dalšího ozařování POVRCHU DETEKTORU se vytvoří druhý obraz podle metody uvedené v kroku (2).
- (5) Zaznamená se čas mezi prvním odečtem (při ozáření) a druhým odečtem (bez ozáření) digitálního rentgenového detektoru. Delší z časů, kterými jsou zaznamenány čas a čas stanovený v kapitole A.2, musí být minimálním časem mezi dvěma po sobě následujícími obrazy použitými pro stanovení KONVERZNÍ FUNKCE, VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU a MTF.
- (6) Na (ozářeném) obrazu z kroku (2) se změří střední hodnota LINEARIZOVANÝCH DAT v obdélníkové oblasti vymezující nejméně 1 000 PIXELŮ, které jsou v blízkosti oblasti obrazu vysoce kontrastního objektu z kroku (2), ale nepřekrývající ji (ROI 2, viz obrázek 4).

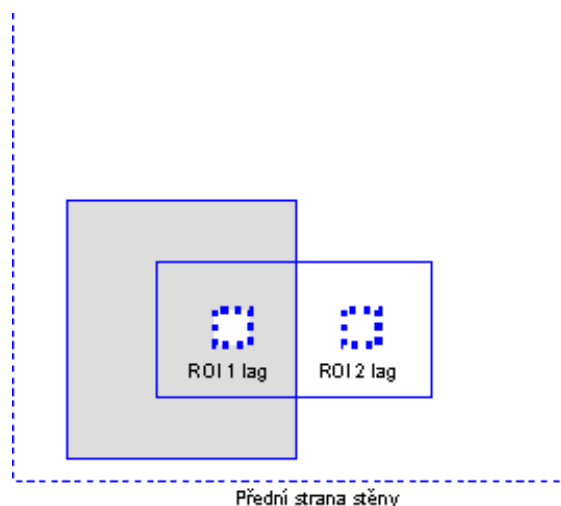
POZNÁMKA Použitý počet 1 000 PIXELŮ je mezní hodnota odvozená z počtu vzorků nezbytných k zajištění, že relativní rozdíl středních hodnot 0,005 je detekován na 95procentní konfidenční úrovni s 80procentní pravděpodobností detekce. Vhodnější je použít 10 000 PIXELŮ.

- (7) Na (neozářeném) obrazu z kroku (4) se změří střední hodnota LINEARIZOVANÝCH DAT v obdélníkové oblasti vymezující nejméně 1 000 PIXELŮ, které jsou v blízkosti oblasti obrazu vysoce kontrastního objektu z kroku (2), ale nepřekrývající ji (ROI 2, viz obrázek 4).
- (8) Na (neozářeném) obrazu z kroku (4) se změří střední hodnota LINEARIZOVANÝCH DAT v obdélníkové oblasti vymezující nejméně 1 000 PIXELŮ v oblasti pokryté obrazem vysoce kontrastního objektu (ROI 1, viz obrázek 4).
- (9) Zkouška je úspěšná v případě, že rozdíl výsledků měření v krocích (7) a (8) dělený výsledkem měření v kroku (6) je menší než 0,005.

To zaručuje, že příspěvek zpoždění je menší než 0,5 % skutečné KERMY VE VZDUCHU.

V případě, že zkouška není úspěšná, opakuje se při větším časovém intervalu mezi expozicemi/odečty digitálního rentgenového detektoru.

Je nutno poznamenat, že přítomnost VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ za ZKUŠEBNÍM ZAŘÍZENÍM, i když je nižší než 0,5 %, může negativně ovlivnit stanovení MTF.



Obrázek 4 - Definice ROI

Strana 21

A.2 Zkouška multiplikativních VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ

Při zkoušce velikosti multiplikativních VLIVŮ ZPOŽDĚNÍ se musí dodržet následující zkušební postup.

- (1) Podle metody popsané v 4.6.1 se provede OZÁŘENÍ bez objektu ve svazku záření s použitím referenční úrovně KERMY VE VZDUCHU.
- (2) Vytvoří se obraz OZÁŘENÍM PODLE kroku (1) (obraz1, ozářený, bez ZKUŠEBNÍHO zařízení) podle metody navržené výrobcem.
- (3) Provedou se všechny kroky, které jsou součástí navržené metody pro zacházení s digitálním rentgenovým detektorem mezi OZÁŘENÍMI.
- (4) Podle metody popsané v 4.6.6 se provede OZÁŘENÍ hrany ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ. Zkontroluje se, že je objekt správně nastaven vůči svazku záření, jak je uvedeno v 4.6.6. OZÁŘENÍ se musí provést při nejvyšší úrovni KERMY VE VZDUCHU použité při měřeních.
- (5) Vytvoří se obraz vyplývající z OZÁŘENÍ podle kroku (4) (obraz2) podle metody navržené výrobcem.
- (6) Provedou se všechny kroky, které jsou součástí navržené metody pro zacházení s digitálním rentgenovým detektorem mezi OZÁŘENÍMI.
- (7) Podle metody popsané v 4.6.1 se provede druhé OZÁŘENÍ bez objektu ve svazku záření s použitím normální úrovně KERMY VE VZDUCHU.
- (8) Vytvoří se obraz vyplývající z OZÁŘENÍ v kroku (7) (obraz3, ozářený, bez ZKUŠEBNÍHO zařízení) podle metody navržené VÝROBCEM. Zaznamená se čas mezi druhým odečtem (ozářený, se ZKUŠEBNÍM ZAŘÍZENÍM) a třetím odečtem (ozářený, bez ZKUŠEBNÍHO ZAŘÍZENÍ) digitálního rentgenového detektoru. Delší z časů, kterými jsou zaznamenány čas a čas stanovený v kapitole A.1, musí být minimálním časem mezi dvěma po sobě následujícími obrazy použitými pro stanovení KONVERZNÍ FUNKCE, VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU a MTF.
- (9) Na obrazech 1 a 3 se změří střední hodnota LINEARIZOVANÝCH DAT v obdélníkové oblasti vymezující nejméně 1 000 PIXELŮ v oblasti pokryté obrazem vysoce kontrastního objektu (ROI

1, viz obrázek 4).

(10) Na obrazech 1 a 3 se změří střední hodnota LINEARIZOVANÝCH DAT v obdélníkové oblasti vymežující nejméně 1 000 PIXELŮ, které jsou v blízkosti obrazu vysoce kontrastního objektu z kroku (2), ale nepřekrývající ho (ROI 2, viz obrázek 4).

(11) Zkouška je úspěšná, v případě, že platí

$$2 \cdot \left| \frac{(\text{Obraz1}_{ROI1} - \text{Obraz1}_{ROI2}) - (\text{Obraz3}_{ROI1} - \text{Obraz3}_{ROI2})}{\text{Obraz1}_{ROI2} + \text{Obraz3}_{ROI2}} \right| \leq 0,005$$

To zaručuje, že příspěvek zpoždění je menší než 0,5 % skutečné KERMY VE VZDUCHU.

V případě, že zkouška není úspěšná, opakuje se při větším časovém intervalu mezi expozicemi digitálního rentgenového detektoru.

Příloha B (informativní)

Výpočet vstupního VÝKONOVÉHO SPEKTRA ŠUMU

Vstupní VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU se rovná přicházejícímu FOTONOVÉMU TOKU (rovnice 2.134 v Příručce pro lékařské zobrazování (*Handbook of Medical Imaging, Vol.1*) [4]).

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

kde

Q je FOTONOVÝ TOK, tj. počet expozičních kvant na jednotku plochy ($1/\text{mm}^2$). Q závisí na spektru rentgenového záření a úrovni KERMY VE VZDUCHU:

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

kde

K_a je KERMA VE VZDUCHU, jednotka: mGy;

E energie rentgenového záření, jednotka: keV;

$F(E)/K_a$ spektrální rentgenový tok na KERMU VE VZDUCHU, jednotka: $1/(\text{mm}^2 \cdot \text{KeV} \cdot \text{mGy})$;

SNR_{in}^2 druhá mocnina poměru signál/ŠUM na KERMU VE VZDUCHU, jednotka: $1/(\text{mm}^2 \cdot \text{mGy})$.

Hodnoty uvedené v tabulce 2 jsou vypočítány s použitím počítačového programu BOONE [7] vycházejícího z

metody, kterou vypracoval J. M. Boone [8]. Použité interakční koeficienty poskytl NIST [9]. Použití jiných programů může mít za následek mírně rozdílné hodnoty.

Strana 23

Bibliografie

Citované publikace

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

Další předmětná literatura

DAINTY, J.C. and SHAW, R. *Image Science*, Academic Press, London, 1974, ch. 5, p. 153.

DAINTY, J.C. and SHAW, R. *Image Science*, Academic Press, London, 1974, ch. 8, p. 312.

DAINTY, J.C. and SHAW, R. *Image Science*, Academic Press, London, 1974, ch. 8, p. 280.

SHAW, R. The Equivalent Quantum Efficiency of the Photographic Process. *J. Phys. Sc.*, 1963, 11, pp. 199-204.

STIERSTORFER, K., SPAHN, M. Self-normalizing method to measure the detective quantum efficiency of a wide range of X-ray detectors. *Med. Phys.*, 1999, 26, pp. 1312-1319.

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

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

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

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

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

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

DOBBINS III, J.T., Effects of undersampling on the proper interpretation of modulation transfer function, noise power spectra, and noise equivalent quanta of digital imaging systems. *Med. Phys.*, 1995, 22, pp.171-181.

DOBBINS III, J.T., ERGUN, D.L., RUTZ, L., HINSHAW, D.A., BLUME, H., and CLARK, D.C.: DQE(f) of four generations of computed radiography acquisition devices. *Med. Phys.*, 22, 1995, pp. 1581-1593.

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

Strana 24

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

POZNÁMKA Je v souladu s EN 61262-5:1994 (nemodifikována).

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

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

Terminologie - Rejstřík definovaných termínů

IEC 60788	rm-...-	
ZKRÁCENÝ TERMÍN	rm-...s	
TERMÍN DEFINOVANÝ V TÉTO NORMĚ	3.XX	
<i>Abecední rejstřík českých termínů</i>	<i>Pramen</i>	<i>Anglické termíny</i>
CLONA	rm-37-29	DIAPHRAGM
DETEKČNÍ KVANTOVÁ ÚČINNOST, $DQE(u,v)$	3.2	DETECTIVE QUANTUM EFFICIENCY, $DQE(u,v)$
DETEKTOR ZÁŘENÍ	rm-51-01	RADIATION DETECTOR
DIGITÁLNÍ RENTGENOVÉ ZOBRAZOVACÍ ZAŘÍZENÍ	3.4	DIGITAL X-RAY IMAGING DEVICE
EXPOZIČNÍ AUTOMATIKA	rm-36-46	AUTOMATIC EXPOSURE CONTROL
FOTONOVÝ TOK	3.12	PHOTON FLUENCE
JAKOST ZÁŘENÍ	rm-13-28	RADIATION QUALITY
JMENOVIÁ HODNOTA OHNISKA	rm-20-14	NOMINAL FOCAL SPOT VALUE
KERMA VE VZDUCHU	rm-13-11	AIR KERMA
KONVERZNÍ FUNKCE	3.1	CONVERSION FUNCTION
LINEARIZOVANÁ DATA	3.7	LINEARIZED DATA
MATICE OBRAZU	3.5	IMAGE MATRIX
MĚŘIDLO IONIZUJÍCÍHO ZÁŘENÍ	rm-50-01	RADIATION METER
MODULAČNÍ PŘENOSOVÁ FUNKCE, $MTF(u,v)$	3.8	MODULATION TRANSFER FUNCTION, $MTF(u,v)$
NAPĚTÍ RENTGENKY	rm-36-02	X-RAY TUBE VOLTAGE
NEZPRACOVANÁ DATA	3.13	RAW DATA
OHNISKO	rm-20-13s	FOCAL SPOT
OZÁŘENÍ, OZAŘOVÁNÍ	rm-12-09	IRRADIATION

OZAŘOVACÍ ČAS	rm-36-11	IRRADIATION TIME
PIXEL	rm-32-60	PIXEL
POČÁTEČNÍ DATA, <i>DN</i>	3.11	ORIGINAL DATA, <i>DN</i>
POLOTLOUŠŤKA	rm-13-42	HALF-VALUE LAYER
POVRCH DETEKTORU	3.3	DETECTOR SURFACE
PROCENTNÍ ZVLNĚNÍ	rm-36-17	PERCENTAGE RIPPLE
PROSTOROVÁ FREKVENCE, <i>U</i> nebo <i>V</i>	3.14	SPATIAL FREQUENCY, <i>u</i> or <i>v</i>
PROUD RENTGENKY	rm-36-07	X-RAY TUBE CURRENT
PŘÍDAVNÝ FILTR	rm-35-02	ADDED FILTER
RENTGENKA	rm-22-03	X-RAY TUBE
RENTGENOVÉ ZAŘÍZENÍ	rm-20-20	X-RAY EQUIPMENT
RENTGENOVÝ GENERÁTOR	rm-20-17	X-RAY GENERATOR
ROVINA RECEPTORU OBRAZU	rm-37-15	IMAGE RECEPTOR PLANE
ROZPTÝLENÉ ZÁŘENÍ	rm-11-13	SCATTERED RADIATION
SEKUNDÁRNÍ CLONA	rm-32-06	ANTI-SCATTER GRID
SESTAVA ZDROJE ZÁŘENÍ	rm-20-05	RADIATION SOURCE ASSEMBLY
SVAZEK ZÁŘENÍ	rm-37-05	RADIATION BEAM
©UM	3.9	NOISE
VLIV ZPOŽDĚNÍ	3.6	LAG EFFECT
VÝKONOVÉ SPEKTRUM ŠUMU (NPS), $W(u,v)$	3.10	NOISE POWER SPECTRUM (NPS), $W(u,v)$
VYSOKONAPĚŤOVÝ ZDROJ S KONSTANTNÍM NAPĚTÍM	rm-21-06	CONSTANT POTENTIAL HIGH-VOLTAGE GENERATOR
ZESILOVAČ RENTGENOVÉHO OBRAZU	rm-32-39	X-RAY IMAGE INTENSIFIER
ZKUŠEBNÍ ZAŘÍZENÍ	rm-71-04	TEST DEVICE

Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim příslušející evropské publikace

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

POZNÁMKA Pokud byla mezinárodní publikace upravena společnou modifikací, vyznačenou pomocí (mod), používá se příslušná EN/HD.

<u>Publikace</u>	<u>Rok</u>	<u>Název</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Rok</u>
IEC 60336	-1)	Zdravotnické elektrické přístroje - Rentgenové zářiče	EN 60336	2005 ²⁾
IEC 60601-2-45	-1)	pro lékařskou diagnostiku - Charakteristiky ohnisek Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-45: Zvláštní požadavky na bezpečnost mamografických rentgenových zařízení a mamografických stereotaktických přístrojů	EN 60601-2-45	2001 ²⁾
IEC/TR 60788	2004	Zdravotnické elektrické přístroje - Glosář definovaných termínů	-	-
IEC 61267	2005	Lékařské diagnostické rentgenové přístroje - Podmínky záření využívané pro stanovení charakteristik	EN 61267	2006
IEC 62220-1	2003	Zdravotnické elektrické přístroje - Vlastnosti digitálních rentgenových zobrazovacích zařízení - Část 1: Stanovení detekční kvantové účinnosti	EN 62220-1	2004
ISO 12232	1998	Fotografie - Elektronické kamery pro nehybný obraz - - Určování citlivosti ISO	-	-

-- Vynechaný text --